

ビルダグリプチン錠 50mg 「フェルゼン」

【この薬は？】

販売名	ビルダグリプチン錠 50mg 「フェルゼン」 Vildagliptin Tablets 50mg [FELDSENF]
一般名	ビルダグリプチン Vildagliptin
含有量 (1 錠中)	50mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.info.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、糖尿病用薬の中の、選択的DPP-4（ジペプチジルペプチダーゼ4）阻害薬と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、血糖値を調節するホルモンであるインクレチンを分解する酵素を阻害し、血糖値に応じてインスリン（血糖値を下げる働き）の分泌を促進するなどして血糖コントロールを改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

2型糖尿病

- ・この薬は、糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り、医師の判断により処方されます。
- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にビルダグリプチン錠 50mg「フェルゼン」に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・糖尿病性のケトアシドーシス状態（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸）の人、糖尿病性の昏睡状態の人、1型糖尿病の人
- ・肝臓に重い障害がある人
- ・重い感染症にかかっている人、最近手術をした人、または手術の予定がある人、重篤な怪我をしている人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・重い心不全の人
- ・低血糖を起こしやすい次の人
 - ・脳下垂体機能に異常のある人、または副腎機能に異常のある人
 - ・栄養状態の悪い人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分に摂れていない人、または衰弱している人
 - ・激しい筋肉運動をしている人
 - ・飲酒量が多い人
- ・過去に腹部の手術をしたり、腸閉塞になったことのある人
- ・腎臓に中等度以上の障害がある人、または透析中の末期腎不全の人
- ・肝臓に障害がある人
- ・妊娠または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

○肝臓に障害があらわれることがありますので、この薬を使用する前には、肝機能検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

一回量	1錠
飲む回数	1日2回（朝、夕）

- ・あなたの症状により、1回1錠を1日1回（朝）とされる場合があります。
- ・腎臓に中等度以上の障害のある人または透析を受けている末期腎不全の人は、1回1錠を1日1回（朝）とされる場合があります。

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

飲み忘れたことに気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・低血糖症状（お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下など）があらわれることがあります。低血糖症状があらわれた場合は、通常は糖質を含む食品や砂糖をとってください。α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）を併用している場合は、ブドウ糖を飲食してください。この薬を使用するにあたっては、患者さんおよびご家族の方は、これらのことを十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・スルホニルウレア剤またはインスリン製剤と併用した場合、低血糖症状がおこりやすくなるため、医師の判断で、スルホニルウレア剤の飲む量やインスリン製剤の使用量が減らされることがあります。低血糖症状の一つとして意識消失をおこす可能性もありますので、糖尿病用薬を飲んでいることを必ずご家族やまわりの方にも知らせてください。
- ・肝臓に障害があらわれることがありますので、この薬を飲み始めてから1年間は少なくとも3ヵ月毎に、その後も定期的に肝機能検査が行われます。
- ・急性膵炎（初期症状として、持続的なおなかの激しい痛み、嘔吐など）があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合は、速やかに医師の診断を受けてください。
- ・この薬を使用中は、定期的に血糖や尿糖などの検査が行われます。この薬を3ヵ月使用しても十分な効果が得られない場合は、より適切な治療に変更されることがあります。
- ・高所作業や自動車の運転中などに低血糖をおこすと事故につながりますので、特に注意してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
肝炎 かんえん	体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
血管浮腫 けっかんふしゅ	唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、喉がつまる感じ、息苦しい、声が出にくい
低血糖 ていけっとう	お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
急性膵炎 きゅうせいすいえん	吐き気、嘔吐、激しい上腹部の痛み、背中の痛み、お腹にあざができる、お腹が張る
腸閉塞 ちょうへいそく	便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る、腹痛
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
類天疱瘡 るいてんぼうそう	全身の皮膚に少し押した程度では破れない大小の水ぶくれ（水疱）が多発する、じんま疹の様な痒くて赤い発疹をとまなうことがある、ごくまれに粘膜が癒着することがある

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、疲れやすい、けいれん、体がだるい、発熱、体がかゆくなる、力が入らない、食欲不振、脱力感
頭部	意識の低下
顔面	血の気が引く、唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、嘔吐、喉がつまる感じ、声が出にくい、咳
胸部	息苦しい、息切れ
腹部	お腹がすく、激しい上腹部の痛み、お腹が張る、上腹部痛、腹痛
手・足	手足のふるえ、手足のこわばり、手足のしびれ

部位	自覚症状
背中	背中痛み
皮膚	お腹にあざができる、皮膚が黄色くなる、全身の皮膚に少し押した程度では破れない大小の水ぶくれ（水疱）が多発する、じんま疹の様な痒くて赤い発疹をともなうことがある
筋肉	筋肉の痛み
便	便やおならが出にくい
尿	尿の色が濃くなる、尿が赤褐色になる
その他	ごくまれに粘膜が癒着することがある

【この薬の形は？】

PTP シート	
形状	片面割線入りの素錠
直径	6.5mm
厚さ	2.5mm
重さ	100mg
色	白色～微黄白色

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ビルダグリプチン
添加剤	D-マンニトール、クロスポビドン、ヒプロメロース、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。
製造販売会社：ダイト株式会社 (<https://www.daitonet.co.jp/>)

販 売 会 社：株式会社フェルゼンファーマ
(<https://www.feldsenfpharma.co.jp/>)

安全管理部

電話：03-6368-5160

受付時間：9 時～17 時

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）