

アムバロ配合錠「NIG」

【この薬は？】

| | |
|--------------|--|
| 販売名 | アムバロ配合錠「NIG」 AMVALO Combination Tablets |
| 一般名 | バルサルタン／アムロジピンベシル酸塩 Valsartan／Amlodipine Besilate |
| 含有量 (1錠中) | バルサルタン 80.0mg／ アムロジピンベシル酸塩 6.93mg (アムロジピンとして 5mg) |

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.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、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬とカルシウム拮抗薬と呼ばれる薬を両方含んだ薬です。
- ・この薬は、血管を収縮する作用のあるアンジオテンシンⅡと呼ばれる物質の働きを抑えることで血圧を下げます。また、末梢の血管を拡げて血圧を下げます。
- ・次の病気の人に処方されます。

高血圧症

- ・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。

- ・過去にアムバロ配合錠「NIG」に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・ジヒドロピリジン系化合物（アムロジピンベシル酸塩、ニフェジピン、ベニジピン塩酸塩、アゼルニジピンなど）で過敏症のあった人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・アリスキレンフマル酸塩を使用している糖尿病の人（ただし、他の血圧を下げる治療を並行して行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の人を除く）

○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。

- ・両側性腎動脈狭窄のある人または片腎で腎動脈狭窄のある人
- ・高カリウム血症の人
- ・脳血管に障害がある人
- ・嚴重な減塩療法中の人
- ・腎臓に重篤な障害がある人
- ・血液透析中の人
- ・肝臓に障害がある人、特に胆汁性肝硬変及び胆汁うっ滞のある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬 [アリスキレンフマル酸塩（ラジレス）（糖尿病のある人に使用している場合、ただし、他の血圧を下げる治療を並行して行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の人を除く）] や、併用を注意すべき薬や飲食物があります。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。

【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。

| | アムバロ配合錠「NIG」 |
|------|--------------|
| 一回量 | 1錠 |
| 飲む回数 | 1日1回 |

●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。

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

著しい血圧低下（脱力感、ふらつき、めまい、立ちくらみ、気を失う）、意識レベルの低下（ぼーっとする、考えがまとまらない、判断力の低下）、循環虚脱（冷汗が出る、意識の消失、顔面蒼白（そうはく）、脱力感、ふらつき、立ちくらみ、めまい）、反射性頻脈（胸がドキドキする、胸の痛み、動悸）があらわれること

があります。これらの症状があらわれた場合は、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？】

- ・この薬の成分であるバルサルタンの使用中に肝炎などの重篤な肝障害があらわれたとの報告があるので、肝機能検査がおこなわれることがあります。吐き気、嘔吐、体がだるいなどの症状があらわれた場合には、速やかに医師に相談してください。
- ・手術前 24 時間はこの薬を使用しないことが望ましいので、手術を受ける場合、必ずこの薬を飲んでいないことを医師に伝え、医師の指示に従ってください。
- ・血圧が下がることにより、めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転など危険を伴う機械の操作には注意してください。

- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使うことができません。
- ・この薬を使用中に妊娠が判明した場合や妊娠が疑われる場合（月経遅延、つわり症状、基礎体温を測定している場合は高温期の持続）は、速やかに医師に相談してください。
- ・妊娠する可能性がある人は、医師や薬剤師に、この薬が妊婦や胎児に影響を及ぼす可能性があることについて説明を受け、十分に理解してください。特に、妊娠の希望や予定のある人は、医師に相談してください。
- ・この薬の使用前及び使用中も定期的に医師や薬剤師が妊娠していないことを確認します。
- ・授乳している人は、医師に相談してください。

薬の影響を心配する女性に対し、妊娠と薬情報センターで相談に応じています。さらに詳しい説明を希望される場合には妊娠と薬情報センターにお問い合わせください。

《妊娠と薬情報センター（国立成育医療研究センター内）》

<https://www.ncchd.go.jp/kusuri/contact.html>

電話：03-5494-7845

- ・グレープフルーツジュースによって、この薬の作用が強くあらわれることがあるので、控えてください。
- ・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ないことを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、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 |
|-----------------|---|
| 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 |



| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|--|---|
| 劇症肝炎 げきしょうかんえん | 急な意識の低下、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、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色） |
| 肝炎 かんえん | 体がだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、皮膚が黄色くなる、発熱、上腹部痛、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 |
| 黄疸 おうだん | 白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる |
| 腎不全 じんふぜん | むくみ、尿量が減る、体がだるい |
| 高カリウム血症 こうかりうむけっしょう | 体のしびれ、体に力が入らない、吐き気、嘔吐、下痢、お腹が張る |
| ショック | 冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失 |
| 失神 しっしん | 短時間、意識を失い倒れる |
| 意識消失 いしきしょうしつ | 意識の消失 |
| 無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう | 突然の高熱、寒気、喉の痛み |
| 白血球減少 はつけっきゅうげんしょう | 突然の高熱、寒気、喉の痛み |
| 血小板減少 けっしょうばんげんしょう | 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい |
| 間質性肺炎 かんしつせいはいえん | 咳、息苦しい、息切れ、発熱 |
| 低血糖 ていけつとう | 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 |
| 房室ブロック ぼうしつぶろく | めまい、気を失う、立ちくらみ、脈が遅くなる、息切れ |
| 横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう | 脱力感、手足のしびれ、手足のこわばり、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる |
| 中毒性表皮壊死融解症（TEN） ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう（テン） | 皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ |
| 皮膚粘膜眼症候群（ステイブンス・ジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん | 発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|------------------|--|
| 多形紅斑 たけいこうはん | 円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、関節や喉の痛み、発熱 |
| 天疱瘡 てんぼうそう | 全身の皮膚や粘膜に大小の破れやすい水ぶくれ（水疱）やびらんが多発する |
| 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 | 体がかゆくなる、急激に体重が増える、発熱、疲れやすい、体がだるい、むくみ、体のしびれ、体に力が入らない、冷汗が出る、突然の高熱、寒気、出血が止まりにくい、けいれん、脱力感 |
| 頭部 | 急な意識の低下、めまい、意識の消失、短時間、意識を失い倒れる、意識の低下、気を失う、立ちくらみ |
| 顔面 | 唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、顔面蒼白（そうはく）、血の気が引く、鼻血 |
| 眼 | 白目が黄色くなる、目の充血やただれ |
| 口や喉 | 喉がつまる感じ、声が出にくい、血を吐く、吐き気、嘔吐、喉の痛み、歯ぐきの出血、咳、唇や口内のただれ |
| 胸部 | 息苦しい、息切れ |
| 腹部 | 食欲不振、上腹部痛、お腹が張る、お腹がすく |
| 手・足 | 手足が冷たくなる、手足のしびれ、手足のふるえ、手足のこわばり、脈が遅くなる、関節や喉の痛み |
| 皮膚 | 皮膚が黄色くなる、あおあざができる、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、全身の皮膚や粘膜に大小の破れやすい水ぶくれ（水疱）やびらんが多発する、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まなうことがある |
| 筋肉 | 筋肉の痛み |
| 尿 | 尿の色が濃くなる、尿量が減る、尿が赤褐色になる |
| 便 | 便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、下痢 |
| 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 |  <p style="text-align: center;">表面 裏面</p> |
| 形状 | <p style="text-align: center;">フィルムコーティング錠</p>  |
| 直径 | 8.7mm |
| 厚さ | 4.2mm |
| 重さ | 248mg |
| 色 | 帯黄白色 |
| 識別コード (本体表示) | アムバロ TV |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|---|
| 有効成分 | バルサルタン、アムロジピンベシル酸塩 |
| 添加剤 | 軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、黄色三二酸化鉄 |

【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。
 - 発 売 元：日医工株式会社 (<https://www.nichiiko.co.jp>)
 - くすりの相談窓口の電話番号 TEL（フリーダイヤル）：(0120) 039-215
 - 受付時間：9時～17時（土、日、祝祭日その他当社の休業日を除く）
 - 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社