

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「EMEC」

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「EMEC」

エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「EMEC」

【この薬は？】

| | | | |
|--------------|--|--|--|
| 販売名 | エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「EMEC」 Enalapril Maleate Tab. 2.5mg 「EMEC」 | エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「EMEC」 Enalapril Maleate Tab. 5mg 「EMEC」 | エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「EMEC」 Enalapril Maleate Tab. 10mg 「EMEC」 |
| 一般名 | エナラプリルマレイン酸塩 Enalapril Maleate | | |
| 含有量 (1錠中) | 2.5mg | 5mg | 10mg |

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、アンジオテンシン変換酵素阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・アンジオテンシン変換酵素（ACE）の働きを阻害することで、血管を収縮する作用のある体内の物質（アンジオテンシンⅡ）の生成を抑え、血圧を下げます。また、水分などの腎臓での再吸収を抑えて体内に貯まる水分量を減少させ、心臓への負荷を軽くすることで、血液の流れを改善させます。
- ・次の病気の人に処方されます。

本態性高血圧症、腎性高血圧症、腎血管性高血圧症、悪性高血圧

下記の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が認められない場合

慢性心不全（軽症～中等症）

- ・慢性心不全（軽症～中等症）に使用する場合は、ジギタリス製剤、利尿剤などと併用されます。
- ・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。

- ・過去にエナラプリルマレイン酸塩錠「EMEC」に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・過去に血管浮腫になったことのある人
- ・アフエレーシス^{※1}を受けている人で、デキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコールまたはポリエチレンテレフタレートを用いた吸着器を使っている人
- ・血液透析^{※2}を受けている人で、アクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜（AN69）を使っている人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・アリスキレン（ラジレス）を使用している糖尿病の人（ただし、その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）

※1 アフエレーシス：患者さんの血液中から不必要な成分を取り除いて、浄化した血液を再び患者さんに戻す方法

※2 血液透析：患者さんの血液を体外へ送り出し、人工腎臓（透析装置）で血液中にたまった老廃物を取り除き、水や電解質のバランスを整え、きれいになった血液を再び患者さんに戻す方法

○次の人は、慎重に使う必要があります。飲み始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・腎動脈狭窄のある人
- ・高カリウム血症の人
- ・腎臓に重篤な障害がある人
- ・脳血管に障害がある人
- ・高齢の人

○この薬には次のような併用してはいけない治療法があります。アフェレーシスや血液透析を受ける場合は、必ず医師に相談してください。

- ・アフェレーシスでデキストラン硫酸固定化セルロース、トリプトファン固定化ポリビニルアルコールまたはポリエチレンテレフタレートを用いる場合
- ・血液透析でアクリロニトリルメタリルスルホン酸ナトリウム膜を用いる場合

○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。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状や腎機能などにあわせて、医師が決めます。

通常、飲む量および回数は、次のとおりです。

[高血圧症の場合]

[成人の場合]

| | |
|------|--------|
| 一回量 | 5～10mg |
| 飲む回数 | 1日1回 |

- ・腎性・腎血管性高血圧または悪性高血圧の人は2.5mg から飲み始めることがあります。

[生後1ヶ月以上の小児の場合]

| | |
|------|-----------|
| 一回量 | 0.08mg/kg |
| 飲む回数 | 1日1回 |

- ・小児などが飲む場合は1日10mgを超えません。

[慢性心不全(軽症～中等症)の場合]

| | |
|------|--------|
| 一回量 | 5～10mg |
| 飲む回数 | 1日1回 |

- ・ジギタリス製剤、利尿剤などと併用します。
- ・腎臓に障害がある人または利尿剤を使用している人は2.5mg から飲み始めることがあります。

●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。

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

過度の低血圧があらわれる可能性があります。

立ちくらみやめまいがあらわれた場合は、使用を中止し、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・腎臓に障害がある人やコントロール不良の糖尿病の人は高カリウム血症をおこすおそれがあるため、これらの人では必要に応じて血液検査がおこなわれます。
- ・この薬の飲み始めに一時的に急激な血圧の低下（立ちくらみ、めまい、頭痛）があらわれることがあるため、そのような場合には、医師に連絡してください。特に、次の人は十分注意してください。

[高血圧症の場合、次の人]

- ・重い高血圧症の人
- ・血液透析中の人
- ・利尿降圧剤を使用している人（特に最近使用を開始した人）
- ・厳重な減塩療法中の人

[慢性心不全（軽症～中等症）の場合、次の人]

- ・腎臓に障害がある人
- ・利尿降圧剤を使用している人
- ・厳重な減塩療法中の人

- ・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ることを医師に伝え、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ため、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は、ただち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。
- ・ 授乳中の方は、授乳を中止してください。

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ご相談ください。

《妊娠と薬情報センター》

(国立成育医療研究センター) 電話：03-5494-7845

- ・ 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 | まぶた・唇・舌のはれ、息苦しい、じんましん |
| ショック | 冷や汗、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、血の気が引く、息切れ、判断力の低下 |
| 心筋梗塞 しんきんこうそく | 冷や汗、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、息苦しい |
| 狭心症 きょうしんしょう | 冷や汗、胸がしめつけられる感じ、胸が押しつぶされるような感じ、胸の痛み、胸を強く押さえつけた感じ |
| 急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい | からだがだるい、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはれぼったい、息苦しい、尿がでない、尿量が減る |
| 汎血球減少症 はんけつきゅうげんしょうしょう | めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい |
| 無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう | 発熱、のどの痛み |

| | |
|---|--|
| 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、皮下出血、出血が止まりにくい |
| 腭炎 すいえん | 吐き気、嘔吐、胃・おなかの激しい痛み、背中の痛み |
| 間質性肺炎 かんしつせいはいえん | 発熱、から咳、息苦しい、息切れ |
| 剥脱性皮膚炎 はくだつせいひふえん | 発熱、かさぶた、全身の発赤、皮膚がはがれおちる |
| 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ゅう | からだのだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、発熱、食欲不振 |
| 皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん | からだのだるい、高熱、発熱、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、食欲不振、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、陰部の痛み |
| 天疱瘡 てんぼうそう | 全身の激しいかゆみ、全身の皮膚や鼓膜に生ずる大小の水ぶくれ(水疱)、破れやすい水ぶくれ(水疱) |
| 錯乱 さくらん | 意識が乱れる、意識の混乱、考えがまとまらない |
| 肝機能障害 かんきのうしょうがい | からだのだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる |
| 肝不全 かんふぜん | 吐き気、嘔吐、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ |
| 高カリウム血症 こうかりうむけっしょう | 唇がしびれる、手足が動きづらい、手足に力が入らない、手足のしびれ、手足のまひ、筋肉が衰える、筋力の減退 |
| 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 こうりにょうほるもんふてきごうぶんびつしょうこうぐん | けいれん、意識の低下、頭痛、吐き気、嘔吐、食欲不振 |

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 | 冷や汗、からだのだるい、疲れやすい、けいれん、高熱、発熱、からだのむくみ、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、全身の激しいかゆみ |
| 頭部 | めまい、意識の低下、考えがまとまらない、意識がうすれる、意識が乱れる、意識の混乱、頭痛 |
| 顔面 | 血の気が引く、鼻血 |

| | |
|-----|---|
| 眼 | 眼がはれぼったい、まぶたのはれ、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、白目が黄色くなる |
| 耳 | 耳鳴り |
| 口や喉 | 吐き気、嘔吐、から咳、のどの痛み、唇がしびれる、唇・舌のはれ、歯ぐきの出血、ひどい口内炎、唇や口内のただれ |
| 胸部 | 息苦しい、息切れ、吐き気、動悸、狭心痛、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、胸がしめつけられる感じ、胸が押しつぶされるような感じ、胸の痛み、胸を強く押さえつけた感じ |
| 腹部 | 食欲不振、吐き気、胃・おなかの激しい痛み |
| 背中 | 背中での痛み |
| 手・足 | 手足が動きづらい、手足に力が入らない、手足のしびれ・まひ、羽ばたくような手のふるえ、関節の痛み |
| 皮膚 | じんましん、かゆみ、皮膚が黄色くなる、あおあざができる、全身の発赤、赤い発疹、かさぶた、皮膚がはがれおちる、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、中央にむくみをともなった赤い斑点、全身の皮膚や鼓膜に生ずる大小の水ぶくれ（水疱）、破れやすい水ぶくれ（水疱）、皮下出血 |
| 筋肉 | 筋肉が衰える、筋力の減退 |
| 尿 | 尿がでない、尿量が減る、尿の色が濃くなる |
| その他 | 判断力の低下、出血しやすい、出血が止まりにくい、陰部の痛み |

【この薬の形は？】

| 販売名 | エナラプリルマレイン 酸塩錠 2.5mg 「EMEC」 | エナラプリルマレイン 酸塩錠 5mg 「EMEC」 | エナラプリルマレイン 酸塩錠 10mg 「EMEC」 |
|-------|---|--|---|
| 形状 | 円形の錠剤 | 円形の錠剤 (割線入り) | 円形の錠剤 (割線入り) |
| |  |  |  |
| 直径 | 8.0mm | 8.0mm | 8.5mm |
| 厚さ | 3.2mm | 3.2mm | 3.4mm |
| 重さ | 165mg | 165mg | 200mg |
| 色 | 淡桃色 | | |
| 識別コード | EE30 | EE09 | EE31 |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|--|
| 販売名 | エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「EMEC」 エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「EMEC」 エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「EMEC」 |
| 有効成分 | エナラプリルマレイン酸塩 |
| 添加物 | 黄色三二酸化鉄、軽質無水ケイ酸、三二酸化鉄、ジメチルポリシロキサン（内服用）、トウモロコシデンプン、濃グリセリン、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、D - マンニトール |

【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：アルフレッサ ファーマ株式会社

(<https://www.alfresa-pharma.co.jp/>)

販売会社：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、祝祭日その他当社休業日を除く）