

アマレット配合錠 1 番「EE」
アマレット配合錠 2 番「EE」
アマレット配合錠 3 番「EE」
アマレット配合錠 4 番「EE」

【この薬は？】

販売名	アマレット 配合錠 1 番「EE」 Amaluet Combination tab. 1Ban「EE」	アマレット 配合錠 2 番「EE」 Amaluet Combination tab. 2Ban「EE」	アマレット 配合錠 3 番「EE」 Amaluet Combination tab. 3Ban「EE」	アマレット 配合錠 4 番「EE」 Amaluet Combination tab. 4Ban「EE」
一般名	アムロジピンベシル酸塩／アトルバスタチンカルシウム水和物 Amlodipine Besilate／Atorvastatin Calcium Hydrate			
含有量 (1錠中)	アムロジピンベシル酸塩 3.47mg (アムロジピンとして 2.5mg) アトルバスタチンカルシウム水和物 5.425mg (アトルバスタチンとして 5mg)	アムロジピンベシル酸塩 3.47mg (アムロジピンとして 2.5mg) アトルバスタチンカルシウム水和物 10.85mg (アトルバスタチンとして 10mg)	アムロジピンベシル酸塩 6.94mg (アムロジピンとして 5mg) アトルバスタチンカルシウム水和物 5.425mg (アトルバスタチンとして 5mg)	アムロジピンベシル酸塩 6.94mg (アムロジピンとして 5mg) アトルバスタチンカルシウム水和物 10.85mg (アトルバスタチンとして 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」

<http://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？】

- ・この薬は血管拡張剤と高脂血症用剤と呼ばれる薬を両方含んだ薬です。
- ・この薬は末梢血管を弛緩させることにより血圧を下げたり、冠血管を弛緩させることにより狭心症の発作をおこりにくくしたりします。また、肝臓のコレステロール合成を阻害することにより、血液中のコレステロールを低下させます。
- ・次の病気の人に処方されます。
高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症を併発している人
- ・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。
 - ・過去にアマルエット配合錠「EE」に含まれる成分で過敏な反応を経験したことのある人
 - ・過去にジヒドロピリジン系化合物で過敏な反応を経験したことのある人
 - ・肝臓の代謝機能が低下している人（急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝癌、黄疸など）
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人や授乳中の人
 - ・テラプレビル（テラビック）、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル配合剤（ヴィキラックス配合錠）を使用している人
- 次の人は、原則として、この薬を使用することはできません。
 - ・腎臓の機能に関する臨床検査値に異常がある人でフィブラート系薬剤（ベザフィブラートなど）を使用している人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使用を始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・過度に血圧の低い人
 - ・肝臓に障害のある人、または過去に肝臓に障害があった人、アルコール中毒の人
 - ・高齢の人
 - ・腎臓に障害のある人、または過去に腎臓に障害があった人
 - ・フィブラート系薬剤（ベザフィブラートなど）、免疫抑制剤（シクロスポリンなど）、ニコチン酸製剤（ニセリトロールなど）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾールなど）、エリスロマイシンを使用している人
 - ・糖尿病の人

- ・ 甲状腺機能低下症の人、遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィーなど）の人、血縁に遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィーなど）の人がいる人、または過去に薬剤性の筋障害になった人
- この薬には併用してはいけない薬[テラプレビル(テラビック)、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル配合剤（ヴィキラックス配合錠）]、原則併用してはいけない薬[フィブラート系薬剤（ベザフィブラートなど）]や、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。

販売名	アマルエット 配合錠 1 番 「EE」	アマルエット 配合錠 2 番 「EE」	アマルエット 配合錠 3 番 「EE」	アマルエット 配合錠 4 番 「EE」
1 回量	1 錠			
飲む回数	1 日 1 回			

- ・ 高血圧症の人では、効果不十分な場合には、アムロジピンとして 1 回 10mg まで増量されることがあります。高コレステロール血症の人では、アトルバスタチンとして 1 回 20mg まで、家族性高コレステロール血症の人では、1 回 40mg まで増量されることがあります。

● 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、できるだけ早く 1 回分を飲んでください。

● 多く使用した時（過量使用時）の対応

ショックを含む著しい血圧低下（脱力感、立ちくらみ、めまい）になったり反射性頻脈（動悸（どうき）など）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、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？】

- ・ 血圧が下がることにより、めまいなどがあらわれることがありますので、高所作業や自動車の運転などの際には注意してください。
- ・ 使用中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場

合には投与が中止されます。

- ・免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれ、この薬の使用を中止した後も症状が持続する例が報告されているので、このような症状があらわれた場合には医師または薬剤師に相談してください。
- ・使用を開始、または使用量が増えた後は、12週までの間に1回以上、それ以降は定期的（半年に1回など）に肝臓の機能検査がおこなわれます。
- ・劇症肝炎などの肝炎があらわれることがありますので、吐き気、嘔吐（おうと）、体がだるいなどの症状があらわれた場合には使用を中止し、医師に連絡してください。
- ・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、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。
- ・グレープフルーツジュースはこの薬に影響しますので、控えてください。

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
劇症肝炎 げきしょうかんえん	吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、判断力の低下、尿の色が濃くなる、頭痛、意識がなくなる、嘔吐（おうと）、考えがまとまらない、発熱、意識の低下、羽ばたくような手のふるえ
肝炎 かんえん	嘔吐（おうと）、からだのだるい、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、吐き気
肝機能障害 かんきのうしょうがい	皮膚が黄色くなる、嘔吐（おうと）、白目が黄色くなる、尿の色が濃くなる、吐き気、食欲不振、かゆみ、からだのだるい
黄疸 おうだん	皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる、白目が黄色くなる
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	発熱、のどの痛み
汎血球減少症 はんけつきゅうげんしょうしょう	めまい、動悸（どうき）、耳鳴り、鼻血、出血しやすい、歯ぐきの出血、あおあざができる、息切れ
白血球減少症 はっけつきゅうげんしょうしょう	発熱、のどの痛み
血小板減少症 けっしょうばんげんしょうしょう	あおあざができる、歯ぐきの出血、鼻血、皮下出血、出血が止まりにくい

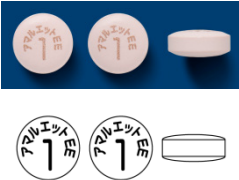
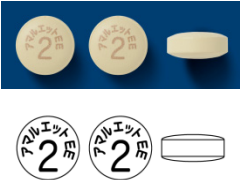

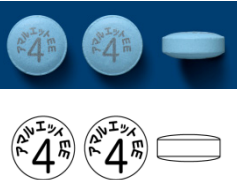
重大な副作用	主な自覚症状
房室ブロック ぼうしつぷろっく	めまい、胸の痛み、胸の不快感、動悸（どうき）、 気を失う
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉 の痛み、尿が赤褐色になる
ミオパチー ミオパチー	筋肉の痛み、筋力の低下、筋肉のこわばり
免疫介在性壊死性ミオパチー めんえきかいざいせいせいせいミオパチー	手足のこわばり、手足のしびれ、筋肉の痛み、 脱力感、筋力の低下
過敏症 かびんしょう	意識がうすれる、発疹、じんましん、発熱、息 苦しい、さむけ、ふらつき、かゆみ、判断力の 低下、考えがまとまらない、口唇周囲のはれ、 汗をかく
皮膚粘膜眼症候群 ひふねんまくがんしょうこうぐん	中央にむくみをともなった赤い斑点、赤い発疹、 高熱、陰部の痛み、ひどい口内炎、唇や口内の ただれ、発熱、まぶたや眼の充血、食欲不振、 からだがだるい、結膜のただれ
中毒性表皮壊死融解症 ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう	全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、 関節の痛み、からだがだるい、発熱、食欲不振
多形紅斑 たけいこうはん	発疹や水ぶくれができる、関節の痛み、発熱
高血糖 こうけつとう	からだがだるい、脱力感
糖尿病 とうによびょう	のどの渇き、尿の量が増える、体重が減る、水 を多く飲む、からだがだるい
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

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	脱力感、筋肉の痛み、発熱、高熱、からだがだるい、さむけ、 ふらつき、汗をかく、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ （水疱）、関節の痛み、体重が減る
頭部	頭痛、意識がなくなる、考えがまとまらない、意識の低下、意 識がうすれる、めまい
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる、まぶたや眼の充血、結膜のただれ

部位	自覚症状
耳	耳鳴り
口や喉	吐き気、嘔吐（おうと）、口唇周囲のはれ、歯ぐきの出血、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、のどの痛み、水を多く飲む、のどの渇き、から咳
胸部	吐き気、息苦しい、動悸（どうき）、息切れ、胸の痛み、胸の不快感
腹部	吐き気、食欲不振
手・足	手足のこわばり、手足のしびれ、羽ばたくような手のふるえ、関節の痛み
皮膚	皮膚が黄色くなる、かゆみ、発疹、じんましん、あおあざができる、中央にむくみをともなった赤い斑点、赤い発疹、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、発疹や水ぶくれができる、皮下出血
筋肉	筋肉の痛み、筋力の低下、筋肉のこわばり
尿	尿が赤褐色になる、尿の色が濃くなる、尿が褐色になる、尿の量が増える
その他	気を失う、判断力の低下、出血しやすい、陰部の痛み、出血がとまりにくい

【この薬の形は？】

販売名	アマルエット 配合錠 1 番「EE」	アマルエット 配合錠 2 番「EE」	アマルエット 配合錠 3 番「EE」	アマルエット 配合錠 4 番「EE」
形状	帯赤白色の フィルム コーティング錠 	帯黄白色の フィルム コーティング錠 	白色の フィルム コーティング錠 	帯青白色の フィルム コーティング錠 
直径	6.6mm	6.6mm	6.6mm	6.6mm
厚さ	2.8mm	2.8mm	2.8mm	2.8mm
質量	103mg	103mg	103mg	103mg
識別コード	アマルエット EE 1	アマルエット EE 2	アマルエット EE 3	アマルエット EE 4

【この薬に含まれているのは？】

販売名	アマルエット 配合錠 1 番「EE」	アマルエット 配合錠 2 番「EE」	アマルエット 配合錠 3 番「EE」	アマルエット 配合錠 4 番「EE」
有効成分	アムロジピンベシル酸塩 アトルバスタチンカルシウム水和物			
添加物	アルファー化デンプン、カルナウバロウ、キサントガム、クロスカルメロー スナトリウム、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、タルク、沈降炭酸カルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、 ポリソルベート 80、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチ ル共重合体、三二酸化鉄（1 番のみ）、黄色三二酸化鉄（2 番のみ）、青色 2 号アルミニウムレーキ（4 番のみ）			

【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：エルメッド エーザイ株式会社 (<http://www.emec.co.jp/>)

エーザイ hhc ホットライン

電話：0120-223-698

受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00