

アレンドロン酸錠 35 mg 「アメル」

【この薬は？】

| | |
|---------------|---|
| 販売名 | アレンドロン酸錠 35 mg 「アメル」 Alendronate Tablet 35 mg 「AMEL」 |
| 一般名 | アレンドロン酸ナトリウム水和物 Alendronate Sodium Hydrate |
| 含有量 (1 錠中) | 45.68 mg (アレンドロン酸として 35 mg) |

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、骨粗しょう症治療薬で、ビスホスホネート系薬剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、骨量の減少を抑え、骨密度を増やして骨折を予防します。
- ・次の病気の人に処方されます。

骨粗鬆症（こつそしょうしょう）

- ・この薬は、体調が良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。

- ・食道狭窄（きょうさく）またはアカラシア（食道弛緩不能症）などの食道障害で、ものを飲み込むのに時間がかかる人

- ・ 30分以上上体を起こしていることや立っていることのできない人
- ・ 過去にアレンドロン酸錠「アメル」に含まれる成分あるいは他のビスホスホネート系薬剤で過敏な反応を経験したことがある人
- ・ 低カルシウム血症の人

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

- ・ ものを飲み込みにくい人、食道炎、胃炎、十二指腸炎、または食道、胃、十二指腸に潰瘍（かいよう）や障害のある人
- ・ 腎臓に重篤な障害がある人

○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。

○ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている人に、あごの骨の壊死（えし）、あごの骨の骨髄炎（こつずいえん）がおこることがあります。

この副作用の報告の多くが抜歯などの歯の治療に関連してあらわれているので、医師と相談の上、必要に応じてこの薬を使い始める前に歯科検診を受け、できるだけ抜歯などの治療を済ませておいてください。

【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、成人は、1週間に1回、朝起きたときに（食事の前に）1錠を飲みます。
- ・ 就寝時または起床前には飲まないでください。

●どのように飲むか？

- ・ 水で飲んでください。

水以外の飲み物（カルシウムやマグネシウムなどを多く含むミネラルウォーター、コーヒー、ジュースを含む）や食べ物、他のお薬と一緒に飲まないでください。薬の吸収が悪くなる可能性があります。

- ・ 口やのど、食道に潰瘍（かいよう）を生じる可能性がありますので、立ったり、上体を起こして座った姿勢で、コップ1杯の水（180mL）と一緒に飲んでください。薬を飲んでから少なくとも30分間は横にならないでください。
- ・ 口やのどを刺激する可能性がありますので、薬をかんだり、口の中で溶かしたりしないで飲んでください。

●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。飲み忘れた場合は、その日は飲まないで次の朝から飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

低カルシウム血症（しびれ、筋肉の脱力感、けいれん）、低リン酸血症、上部

消化管障害（胃不調、胸やけ、食道炎、胃炎、または潰瘍（かいよう）等）があらわれる可能性があります。無理に吐こうとしないで、すぐにコップ1杯の牛乳を飲んでください。横にならず、上体を起こしたまま、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の正しい使い方を守らなかった場合、食道や口の中に重大な副作用があらわれることがあるので、使い方について十分理解できるまで説明を受けてください。
- ・この薬により、咽喉頭（いんこうとう）、食道、胃に副作用があらわれるとの報告があります。飲み込みにくい、飲み込むときの痛み、胸の痛み、胸やけなどの症状があらわれた場合には、使用を中止してただちに受診してください。
- ・食事などから十分なカルシウムを摂ってください。
- ・ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている人に、あごの骨の壊死（えし）、あごの骨の骨髄炎（こつずいえん）がおこることがあります。
この副作用の報告の多くが抜歯などの歯の治療に関連してあらわれているので、次の点について医師、薬剤師などから十分説明を受けてください。
 - ①医師と相談の上、必要に応じてこの薬を使い始める前に歯科検査を受け、できるだけ抜歯などの治療を済ませること。
 - ②ブラッシングなどで口腔内を清潔に保つこと。
 - ③定期的に歯科検査を受けること。
 - ④歯科を受診する際には、この薬を使用していることを歯科医師に告げること。
 - ⑤この薬を使用している間は、抜歯などの治療をできるだけ避けること。また、万一、歯やあごなどの異常（あごの痛み、歯のゆるみ、歯ぐきの腫れなど）が見られた場合には、ただちに歯科または口腔外科を受診してください。
- ・ビスホスホネート系薬剤を使用している人に、外耳道（がいじどう）の骨の壊死（えし）が発現したとの報告があります。これらの報告では、耳の感染や傷に関連してあらわれた人も認められることから、外耳炎（耳のかゆみ、耳の中の熱っぽさ、耳の違和感）、耳漏（耳だれ）、耳の痛みなどの症状が続く場合には、耳 鼻咽喉科を受診してください。
- ・ビスホスホネート系薬剤を長く使用した人で、太ももの付け根のあたりが骨折したとの報告があります。この骨折の起きる前の症状として、太ももや太ももの付け根の痛みがあらわれることがあるので、これらの症状があらわれた場合には、ただちに受診してください。
- ・妊婦、妊娠している可能性がある人、または妊娠する可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳を避けてください。

- ・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 |
|---|---|
| 食道・口腔内障害（食道穿孔、食道狭窄、食道潰瘍、食道炎、食道びらん、口腔内潰瘍） しよくどう・こうくうないしょうがい（しよくどうせんこう、しよくどうきょうさく、しよくどうかいよう、しよくどうえん、しよくどうびらん、こうくうないかいよう） | 飲み込みにくい、発熱、胸痛、腹痛、げっぷ、胸やけ、飲み込むときの痛み、熱いもの冷たいものがしみる、血を吐く、吐き気、嘔吐（おうと）、みぞおちの痛み、背中の痛み |
| 胃・十二指腸障害（（出血性）胃・十二指腸潰瘍、出血性胃炎） い・じゅうにしちょうしょうがい（しゅつけつせい）い・じゅうにしちょうかいよう、しゅつけつせいいえん） | 吐き気、嘔吐（おうと）、胸やけ、みぞおちの痛み、押すと痛い、腹痛、便が黒くなる、血が混ざった便、血を吐く |
| 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、からだがだるい |
| 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 |
| 低カルシウム血症 ていカルシウムけっしょう | しびれ、筋肉の脱力感、筋力の減退、手足の震え、けいれん、場所・時間・名前がわからない、動悸（どうき）、胸痛、むかむかする、めまい、失神 |
| 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN） ちゅうどくせいひょうひえしゅうかいしょう（トキシック エピダーマル ネクロライシス：テン） | 関節の痛み、全身の赤い斑点（はんでん）と破れやすい水疱（すいほう）、痛みのある赤い肌、からだのだるい、発熱、食欲不振 |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|--|--|
| 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん (スティーブンスージョンソンしょうこうぐん) | 陰部の痛み、食欲不振、発熱、中央にむくみをともなった赤い斑点 (はんてん)、からだがだるい、赤い発疹 (ほっしん)、唇や口内のただれ、高熱、結膜のただれ、まぶたや眼の充血、ひどい口内炎 |
| 顎骨壊死・顎骨髄炎 がっこつえし・がっこつこつずいえん | 口の痛み、口のはれ、発赤、歯が浮いた感じ、歯のゆるみ、あごのしびれ感、あごが重たい、発熱、食欲不振 |
| 外耳道骨壊死 がいじどうこつえし | 外耳炎 (耳のかゆみ、耳の中の熱っぽさ、耳の違和感)、耳だれ、耳の痛み |
| 大腿骨転子下および近位大腿骨骨幹部の非定型骨折 だいたいこつてんしかおよびきんいだいたいこつこつかんぶのひていけいこつせつ | 太ももや太ももの付け根の痛み |

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 | 発熱、高熱、押すと痛い、けいれん、関節の痛み、全身の赤い斑点 (はんてん) と破れやすい水疱 (すいほう)、からだがだるい、発赤 |
| 顔面 | あごのしびれ感、あごが重たい |
| 頭部 | 失神、めまい |
| 眼 | 白目が黄色くなる、結膜のただれ、まぶたや眼の充血 |
| 耳 | 耳のかゆみ、耳の中の熱っぽさ、耳の違和感、耳だれ、耳の痛み |
| 口や喉 | 飲み込みにくい、飲み込むときの痛み、げっぷ、熱いもの冷たいものがしみる、吐き気、嘔吐 (おうと)、唇や口内のただれ、ひどい口内炎、血を吐く、口の痛み、口のはれ、発赤、歯が浮いた感じ、歯のゆるみ |
| 胸部 | 胸痛、むかむかする、胸やけ、吐き気、動悸 (どうき) |
| 腹部 | みぞおちの痛み、押すと痛い、腹痛、むかむかする、吐き気、食欲不振 |
| 背中 | 背中での痛み |
| 手・足 | 関節の痛み、手足の震え、太ももや太ももの付け根の痛み |
| 皮膚 | 皮膚が黄色くなる、かゆみ、中央にむくみをともなった赤い斑点 (はんてん)、赤い発疹 (ほっしん)、全身の赤い斑点 (はんてん) と破れやすい水疱 (すいほう)、痛みのある赤い肌 |
| 筋肉 | 筋肉の脱力感、筋力の減退 |

| | |
|-----|--------------------------|
| 部位 | 自覚症状 |
| 便 | 便が黒くなる、血が混ざった便 |
| 尿 | 尿の色が濃くなる、尿が褐色になる |
| その他 | しびれ、陰部の痛み、場所・時間・名前がわからない |

【この薬の形は？】

| | | |
|--------|----------------------|-----------|
| 販売名 | アレンドロン酸錠 35 mg 「アメル」 | |
| PTP 包装 | <p>表面</p> | <p>裏面</p> |
| 形状 | 素錠 | |
| 短径 | 5.6 mm | |
| 長径 | 10.3 mm | |
| 厚さ | 3.7 mm | |
| 重さ | 175.0 mg | |
| 色 | 白色 | |
| 識別コード | Kw007 35 | |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|--|
| 販売名 | アレンドロン酸錠 35 mg 「アメル」 |
| 有効成分 | アレンドロン酸ナトリウム水和物 |
| 添加物 | D-マンニトール、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、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：共和薬品工業株式会社

(<http://www.kyowayakuhin.co.jp/>)

お問い合わせ窓口

フリーダイヤル：0120-041-189

FAX：06-6308-0334

受付時間：9時～17時45分

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)