

テモカプリル塩酸塩錠 1mg「フェルゼン」
 テモカプリル塩酸塩錠 2mg「フェルゼン」
 テモカプリル塩酸塩錠 4mg「フェルゼン」

【この薬は？】

販売名	テモカプリル塩酸塩錠 1mg「フェルゼン」 Temocapril Hydrochloride Tablets 1mg[Feldsenf]	テモカプリル塩酸塩錠 2mg「フェルゼン」 Temocapril Hydrochloride Tablets 2mg[Feldsenf]	テモカプリル塩酸塩錠 4mg「フェルゼン」 Temocapril Hydrochloride Tablets 4mg[Feldsenf]
一般名	テモカプリル塩酸塩 Temocapril Hydrochloride		
含有量 (1錠中)	テモカプリル塩酸塩 1.0mg	テモカプリル塩酸塩 2.0mg	テモカプリル塩酸塩 4.0mg

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。

高血圧症、腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症

- ・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。

- ・過去にテモカプリル塩酸塩錠「フェルゼン」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
- ・アリスキレンフマル酸塩（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）
- ・サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物（エンレスト）を使用中又は使用中中止から 36 時間以内の人

※1 アフレーシス：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、特に必要が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・腎動脈狭窄のある人
- ・高カリウム血症の人
- ・重い高血圧症の人
- ・厳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
- ・肝臓に重篤な障害がある人
- ・授乳中の人

○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) (糖尿病の人の場合、ただし、他の血圧を下げる治療を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)、サクビトリアルサルタンナトリウム水和物 (エンレスト) 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	テモカプリル塩酸塩錠 1mg 「フェルゼン」	テモカプリル塩酸塩錠 2mg 「フェルゼン」	テモカプリル塩酸塩錠 4mg 「フェルゼン」
一回量	1日 1mg から使用を開始します。その後、必要に応じて徐々に増量されますが、4mg を超えない量で医師が決めます。		
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

異常を感じたら、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？】

- ・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（脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、気を失う）があらわれることがあるので、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。
 - ・重い高血圧症の人
 - ・血液透析中の人
 - ・厳重な減塩療法中の人
 - ・利尿剤を使用している人（特に最近使用を開始した人）
- ・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。
- ・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。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することができません。 ・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。









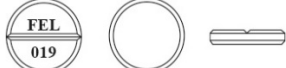
重大な副作用	主な自覚症状
血管浮腫 けっかんふしゅ	唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、喉がつまる感じ、息苦しい、声が出にくい
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
高カリウム血症 こうカリウムけっしょう	体のしびれ、体に力が入らない、吐き気、嘔吐、下痢、お腹が張る
天疱瘡様症状 てんぼうそうようしょうじょう	全身の皮膚や粘膜に大小の破れやすい水ぶくれ（水疱）やびらんが多発する
汎血球減少 はんけつきゅうげんしょう	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきからの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み
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

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	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、体のしびれ、体に力が入らない、出血が止まりにくい、出血しやすい、発熱、突然の高熱、寒気、体がかゆくなる
頭部	めまい
顔面	唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、鼻血

部位	自覚症状
眼	白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	喉がつまる感じ、喉の痛み、声が出にくい、吐き気、嘔吐(おうと)、 歯ぐきからの出血
胸部	息苦しい、息切れ、動悸(どうき)
腹部	食欲不振、お腹が張る
皮膚	皮膚が黄色くなる、あおあざができる、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
便	下痢
尿	尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

販売名	テモカプリル塩酸塩錠 1mg 「フェルゼン」	テモカプリル塩酸塩錠 2mg 「フェルゼン」	テモカプリル塩酸塩錠 4mg 「フェルゼン」
PTP シート	 	 	 
形状	片面割線入り素錠 	片面割線入り素錠 	片面割線入り素錠 
直径	6.5mm	7.0mm	7.5mm
厚さ	2.3mm	2.4mm	2.6mm
重さ	100mg	120mg	150mg
色	白色	白色	白色
識別コード	FEL017	FEL018	FEL019

【この薬に含まれているのは？】

販売名	テモカプリル塩酸塩錠 1mg 「フェルゼン」	テモカプリル塩酸塩錠 2mg 「フェルゼン」	テモカプリル塩酸塩錠 4mg 「フェルゼン」
有効成分	テモカプリル塩酸塩 [日局]		
添加物	乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸		

【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/>)

発売会社：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）