

ジクロフェナクナトリウムSRカプセル37.5mg 「オーハラ」

【この薬は？】

| | |
|------------------|--|
| 販売名 | ジクロフェナクナトリウム SR カプセル 37.5mg 「オーハラ」 DICLOFENAC SODIUM SR CAPSULES 37.5mg 「OHARA」 |
| 一般名 | ジクロフェナクナトリウム Diclofenac Sodium |
| 含有量 (1 カプセル中) | 37.5mg |

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」<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、非ステロイド性消炎鎮痛剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、炎症にかかわるプロスタグランジンという物質の産生をおさえることで、鎮痛、消炎、解熱作用をあらわします。
- ・次の目的で処方されます。

下記の疾患並びに症状の消炎・鎮痛

関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群

- ・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。

- ・消化性潰瘍のある人
- ・重篤な血液の異常のある人
- ・肝臓に重篤な障害のある人
- ・腎臓に重篤な障害のある人
- ・重篤な高血圧症の人
- ・心臓に重篤な障害のある人
- ・過去にジクロフェナクナトリウムSRカプセル「オーハラ」に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- ・アスピリン喘息（非ステロイド性抗炎症剤などにより誘発される喘息発作）のある人、または過去にアスピリン喘息になったことがある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・トリアムテレンを飲んでいる人

○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。

- ・過去に消化性潰瘍になったことがある人
- ・血液の異常のある人、過去に血液の異常があった人
- ・出血しやすい人
- ・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
- ・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
- ・腎臓を流れる血液量が低下しやすい人（心臓に障害のある人、利尿剤や腎臓の働きに著しい影響を与える薬を飲んでいる人、腹水を伴う肝硬変のある人、大きな手術を受けて間もない人、高齢の人など）
- ・高血圧症の人
- ・心臓に障害のある人
- ・全身性エリテマトーデスの人
- ・過去に過敏な反応を経験したことがある人
- ・気管支喘息の人
- ・潰瘍性大腸炎の人
- ・クローン病の人
- ・食道に通過障害のある人
- ・高齢の人
- ・非ステロイド性抗炎症剤を長期間使用したことによる消化性潰瘍のある人で、この薬を長期使用する必要がある、かつミソプロストールで治療を受けている人

○この薬には併用してはいけない薬 [トリアムテレン (トリテレン)] 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 | ジクロフェナクナトリウムSR カプセル37.5mg「オーハラ」 |
| 一回量 | 1 カプセル |
| 飲む回数 | 1 日 2 回食後 |

●どのように飲むか？

食道に停留し崩壊すると、食道潰瘍を起こすおそれがありますので、多めの水で飲んでください。特に寝る直前に飲むときは注意してください。

●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。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 回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

低血圧（ふらつき、立ちくらみ、頭が重い、体がだるいなど）、腎不全（むくみ、尿量が減る、吐き気、食欲不振など）、けいれん、胃腸障害、呼吸抑制（息苦しい、息切れ）などがあらわれる可能性があります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、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？】

- ・この薬は炎症症状や痛み、発熱をやわらげますが、炎症などの原因を取り除いて病気そのものを完治させる薬ではありません。
- ・この薬の副作用として、体温の下がりすぎや、虚脱、手足が冷たくなるなどの症状があらわれることがありますので、特に高熱のある高齢の人や消耗性疾患の人およびその家族の方は、この薬を使った後の状態に十分注意してください。
- ・この薬の副作用で重篤な肝臓の障害があらわれることがありますので、この薬を継続して使う場合は肝臓の働きを定期的に検査することがあります。
- ・この薬を長期間にわたり継続的に使用している場合は、尿や血液、肝臓の働きを定期的に検査することがあります。
- ・この薬は感染による炎症症状を抑えるため、感染症の病状把握をできにくくすることがあります。
- ・この薬は、他の消炎鎮痛剤とは併用しないことが望ましいとされています。
- ・この薬を使用中に眠気、めまい、目がかすむなどの症状がおこった場合は自動車の運転など危険を伴う機械の操作を行わないようにしてください。
- ・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。

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 |
|---|--|
| 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 |
| アナフィラキシー | からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸、じんましん、判断力の低下 |
| 出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍 しゅっけつせいショックまたはせんこうをともなうしょうかかんかいよう | 冷や汗、めまい、意識がなくなる、顔面蒼白、吐き気、嘔吐（おうと）、激しい腹痛、胃の痛み、血が混ざった便、黒色便 |
| 消化管の狭窄・閉塞 しょうかかんのきょうさく・へいそく | 吐き気、むかむかする、腹痛、便秘 |
| 再生不良性貧血 さいせいふりょうせいひんけつ | めまい、鼻血、歯ぐきの出血、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、息切れ、動悸、あおあざができる、出血が止まりにくい |
| 溶血性貧血 ようけつせいひんけつ | からだがだるい、ふらつき、疲れやすい、立ちくらみ、めまい、頭が重い、白目が黄色くなる、動く時の動悸や息切れ、皮膚が黄色くなる、褐色尿 |
| 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 |
| 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） | からだがだるい、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、関節の痛み |
| 皮膚粘膜眼症候群（ステーブンスージョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（ステーブンスージョンソンしょうこうぐん） | からだがだるい、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 |
| 紅皮症（剥脱性皮膚炎） こうひしょう（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 |

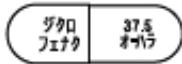
| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|---|--|
| 急性腎不全（間質性腎炎、腎乳頭壊死等） きゅうせいじんふぜん（かんしつせいじんえん、じんにゆうとうえしなど） | からだがだるい、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはれぼったい、息苦しい、尿がでない、尿量が減る |
| ネフローゼ症候群 ネフローゼしょうこうぐん | 全身の著明なむくみ、尿量が減る |
| 重症喘息発作（アスピリン喘息） じゅうしょうぜんそくほっさ（アスピリンぜんそく） | 息をするときヒューヒューと音がする、息苦しい、息切れ |
| 間質性肺炎 かんしつせいはいえん | 発熱、から咳、息苦しい、息切れ |
| うっ血性心不全 うっけつせいしんふぜん | からだがだるい、全身のむくみ、吐き気、息苦しい、動く時の息切れ |
| 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 |
| 無菌性髄膜炎 むきんせいずいまくえん | 発熱、頭痛、嘔吐（おうと） |
| 重篤な肝障害（劇症肝炎、広範な肝壊死等） じゅうとくなかんしょうがい（げきしょうかんえん、こうはんなかんえしなど） | からだがだるい、発熱、意識の低下、考えがまとまらない、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ、かゆみ、発疹、皮膚が黄色くなる、判断力の低下 |
| 急性脳症 きゅうせいのうしょう | 意識の低下、考えがまとまらない、判断力の低下、物忘れ |
| 横紋筋融解症（急激な腎機能悪化を伴うことがある） おうもんきんゆうかいしょう（きゅうげきなじんきのうあつかをともなうことがある） | 脱力感、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ、筋肉の痛み、赤褐色尿 |
| 脳血管障害 のうけっかんしょうがい | めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、頭痛、嘔吐（おうと）、半身まひ、しゃべりにくい、判断力の低下 |

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、からだがだるい、ふらつき、疲れやすい、立ちくらみ、発熱、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、高熱、からだのむくみ、全身の著明なむくみ、全身のむくみ、脱力感 |

| | |
|-----|--|
| 頭部 | 意識がうすれる、めまい、考えがまとまらない、意識の低下、意識がなくなる、頭が重い、頭痛 |
| 顔面 | 血の気が引く、ほてり、鼻血、顔面蒼白 |
| 眼 | 眼と口唇のまわりのはれ、白目が黄色くなる、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、眼がはれぼったい |
| 口や喉 | しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、歯ぐきの出血、のどの痛み、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、息をするときヒューヒューと音がする、から咳、吐き気、嘔吐（おうと） |
| 胸部 | 息苦しい、息切れ、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、動悸、動く時の動悸や息切れ、吐き気、動くときの息切れ、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛 |
| 腹部 | 食欲不振、吐き気、むかむかする、胃の痛み、激しい腹痛、腹痛 |
| 手足 | 関節の痛み、羽ばたくような手のふるえ、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ、半身まひ |
| 皮膚 | じんましん、あおあざができる、皮膚が黄色くなる、皮下出血、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、かさぶた、全身の発赤、皮膚がはがれおちる、かゆみ、発疹 |
| 筋肉 | 筋肉の痛み |
| 便 | 便秘、血が混ざった便、黒色便 |
| 尿 | 褐色尿、尿がでない、尿量が減る、赤褐色尿 |
| その他 | 判断力の低下、出血が止まりにくい、陰部の痛み、物忘れ、しゃべりにくい |

【この薬の形は？】

| | |
|-------|--|
| 販売名 | ジクロフェナクナトリウムSR カプセル37.5mg 「オーハラ」 |
| 形状 | 硬カプセル剤  |
| 長径 | 14.2mm |
| 短径 | 5.3mm |
| 重さ | 190mg |
| 色 | キャップ：白色 ボディ：白色 |
| 識別コード | ジクロフェナク 37.5 オーハラ |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|--|
| 販売名 | ジクロフェナクナトリウムSR カプセル37.5mg 「オーハラ」 |
| 有効成分 | ジクロフェナクナトリウム |
| 添加物 | 白糖、トウモロコシデンプン、ポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、エチルセルロース、ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、タルク、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン、酸化チタン |

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・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：大原薬品工業株式会社 (<http://www.ohara-ch.co.jp>)

お客様相談室

電話（フリーダイヤル）：0120-419-363

受付時間：9時～18時（土・日・祝日・その他弊社休業日を除く）