

メタクト配合錠 LD メタクト配合錠 HD

【この薬は？】

販売名	メタクト配合錠 LD METACT Combination Tablets LD	メタクト配合錠 HD METACT Combination Tablets HD
一般名	ピオグリタゾン塩酸塩 Pioglitazone Hydrochloride メトホルミン塩酸塩 Metformin Hydrochloride	
含有量 (1錠中)	ピオグリタゾンとして 15mg (ピオグリタゾン塩酸塩 16.53mg) メトホルミン塩酸塩 500mg	ピオグリタゾンとして 30mg (ピオグリタゾン塩酸塩 33.06mg) メトホルミン塩酸塩 500mg

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」
<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、糖尿病用薬の中の、チアゾリジン系薬/ビグアナイド系薬配合剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、インスリンが働きにくい状態（インスリン抵抗性）を改善したり、肝臓で糖をつくるのを抑えたり、筋肉での糖の利用を促したりして、血糖を下げます。
- ・次の病気の人に処方されます。

2 型糖尿病

ただし、ピオグリタゾン塩酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。

- ・この薬は、糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り、医師の判断により処方されます。
- ・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？】

- この薬により、重篤な乳酸アシドーシス（吐き気、嘔吐、腹痛、下痢、深く大きい呼吸、手足のふるえなど）になることがあります、死亡に至った例も報告されています。あるいは重篤な低血糖症（脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸（どうき）、手足のふるえ、意識が薄れるなど）になることがあります。この薬を飲みはじめの前と飲んでいる間は定期的に腎機能や肝機能などの検査が行われます。患者の皆様や家族の方は、【この薬を使う前に、確認すべきことは？】、【この薬の使い方は？】および【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・心不全の人および過去に心不全になったことがある人
 - ・乳酸アシドーシスになったことがある人
 - ・腎臓に重い障害がある人
 - ・血液透析や腹膜透析をうけている人
 - ・心臓や肺に重い病気（ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓など）のある人
 - ・低酸素血症（息苦しい、唇が青紫色になる、手足の指先が青紫色になる、意識の低下、意識の消失、動悸（どうき）など）になりやすい人
 - ・飲酒量が多い人
 - ・脱水症状のある人
 - ・脱水状態が懸念される人（下痢、嘔吐などの胃腸障害のある人、経口摂取が困難な人など）
 - ・肝臓に重い障害がある人
 - ・重いケトーシス状態（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸）の人、糖尿病性の昏睡状態の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、1型糖尿病の人
 - ・重い感染症にかかっている人、手術をした人、または手術の予定がある人、大きな怪我をしている人
 - ・栄養状態の悪い人、飢餓状態の人、衰弱している人、脳下垂体機能に異常のある人、副腎機能に異常のある人
 - ・過去にメタクト配合錠に含まれる成分またはビグアナイド系薬剤で過敏症を経験したことがある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人（動物実験で、胎児の死亡や奇形が認められたとの報告があります。）
- 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。
 - ・心不全になるおそれのある心筋梗塞、狭心症、心筋症、高血圧性心疾患などの心臓に障害のある人

- ・食事が不規則な人、食事が十分に摂れていない人
- ・激しい筋肉運動をしている人
- ・感染症にかかっている人
- ・腎臓に軽度から中等度の障害がある人
- ・肝臓に軽度から中等度の障害がある人
- ・高齢の人
- ・次の薬を使用している人

ヨード造影剤、腎毒性の強い抗生物質、利尿作用のある薬、他の糖尿病用薬

- この薬を使用した場合、膀胱（ぼうこう）がんの発生リスクが増加する可能性が完全には否定できませんので、下記の点に注意してください。
 - ・膀胱がんの治療を受けている人はこの薬の使用を避けてください。また、過去に膀胱がんになったことがある人は医師に伝えてください。
 - ・この薬を使う前に、患者さんや家族の方は膀胱がんのリスクについて説明を受けてください。
 - ・この薬の使用中は定期的に尿検査などが行われます。血尿、頻尿、排尿時の痛みなどがあらわれたらすぐに医師に伝えてください。
 - ・この薬の使用後も引き続きこれらの症状に気をつけてください。
- この薬には併用してはいけない飲食物[過度の飲酒]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	メタクト配合錠 LD	メタクト配合錠 HD
一回量	1錠	1錠
飲む回数	1日1回朝食後	

なお、むくみが比較的女性に多く報告されているので、女性では、メタクト配合錠 LD 1錠から開始されることが多くあります。

●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。

昼までに飲み忘れに気がついた場合は、1回分をすぐに飲んでください。ただし、昼すぎに飲み忘れに気がついた場合は、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

乳酸アシドーシス（吐き気、嘔吐、腹痛、下痢、深く大きい呼吸、手足のふるえなど）が起こる可能性があります。症状が出てきたら、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？】

- ・この薬を使用中に循環血液量の増加により、心不全が発症あるいは悪化するおそれがあります。この薬を使用中は、定期的に心電図の検査が行われます。浮腫（むくみ）や急激な体重増加、心不全症状（息切れ、動悸など）などがあらわれた場合は、使用を中止して医師に伝えてください。
- ・乳酸アシドーシス（吐き気、嘔吐、腹痛、下痢、深く大きい呼吸、手足のふるえなど）があらわれることがあります。腎臓や肝臓に障害があると乳酸アシドーシスがあらわれやすくなるため、この薬を飲んでいる間は定期的に腎機能と肝機能の検査が行われます。患者さんやご家族の方は、以下の内容について十分に理解できるまで説明を受けてください。
 1. 過度の飲酒を避けること。
 2. 脱水状態が疑われる場合（喉が渇く、体重が減る、立ちくらみ、めまい、疲れやすい、体に力が入らない、手足がつるなど）には、いったん使用を中止し、医師に相談すること。
 3. 発熱、下痢、嘔吐、食事が十分にとれないなど体調がよくない（シックデイ）時には、脱水状態が疑われるため、いったん使用を中止し、医師に相談すること。
 4. 利尿作用のある薬を飲んでいる場合は、特に脱水に注意すること。
 5. 乳酸アシドーシスの症状があらわれた場合には、ただちに受診すること。
- ・ヨード造影剤検査を受ける場合には、乳酸アシドーシスをおこすことがありますので、検査前はこの薬の使用が一時的に中止されます。また、ヨード造影剤検査後 48 時間はこの薬を使用しないでください。
- ・低血糖症状があらわれることがあります。患者さんやご家族の方は、以下の内容について十分に理解できるまで説明を受けてください。
 1. 高い所での作業や自動車などの運転中に低血糖を起こすと事故につながるため特に注意すること。
 2. 低血糖症状があらわれた場合は、通常は砂糖を飲食すること。α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）を併用している場合は、ブドウ糖を飲食すること。なお、意識が薄れてきた場合は、ただちに受診すること。
- ・乳酸アシドーシスや低血糖の症状の一つとして意識障害を起こす可能性もありますので、この薬を飲んでいることを必ずご家族やまわりの方にも知らせてください。
- ・この薬を使用中は、定期的に血糖、尿糖の検査が行われます。十分な効果が得られない場合は、より適切な治療へ変更されることがあります。
- ・この薬の使用中は、定期的に尿検査などが行われます。血尿、頻尿、排尿時の痛みなどがあらわれたらすぐに医師に伝えてください。
- ・不養生や感染症の合併などにより薬が十分に効かなくなることがあります。
- ・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はできません。妊娠の可能性があるときは、すぐに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
心不全の誘発・悪化 しんぷぜんのゆうはつ・あつか	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
乳酸アシドーシス にゅうさんあしどーしす	吐き気、嘔吐、腹痛、下痢、深く大きい呼吸、手足のふるえ
浮腫 ふしゅ	体重が増える、体のむくみ、目が腫れぼったい
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
低血糖 ていけつとう	お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下
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
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
胃潰瘍の再燃 いかいようのさいねん	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（鮮紅色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、胃がむかむかする、黒い便が出る

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、むくみ、体重の増加、体のむくみ、体がだるい、力が入らない、体がかゆくなる、冷汗が出る、けいれん、脱力感、発熱
頭部	意識の低下
顔面	血の気が引く
眼	白目が黄色くなる、眼が腫れぼったい
口や喉	吐き気、嘔吐、咳、吐いた物に血が混じる（鮮紅色～茶褐色または黒褐色）
胸部	息苦しい、息切れ、深く大きい呼吸
腹部	食欲不振、お腹がすく、腹痛、胃がむかむかする
手・足	手足のふるえ、手足のこわばり、手足のしびれ
皮膚	皮膚が黄色くなる
筋肉	筋肉の痛み
尿	尿の色が濃くなる、尿が赤褐色になる
便	黒い便が出る、下痢

【この薬の形は？】

販売名	メタクト配合錠 LD	メタクト配合錠 HD
PTP シート	 <p>表面</p>	 <p>表面</p>
	 <p>裏面</p>	 <p>裏面</p>

	楕円形の錠剤	楕円形の錠剤
形状		
長径	13.7mm	14.2mm
短径	8.7mm	9.2mm
厚さ	6.6mm	6.5mm
重さ	657mg	683mg
色	白色	帯黄白色
識別コード	⊕321	⊕322

【この薬に含まれているのは？】

販売名	メタクト配合錠 LD	メタクト配合錠 HD
有効成分	ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩	
添加物	結晶セルロース、ポビドン、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、ヒプロメロース、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン	結晶セルロース、ポビドン、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、ヒプロメロース、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄

【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：武田テバ薬品株式会社 (<http://www.takeda-teva.com>)

武田テバ DI センター

TEL : 0120-923-093

受付時間：9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）