

サムスカ錠 7.5mg

サムスカ錠 15mg

サムスカ錠 30mg

サムスカ顆粒 1%

【この薬は？】

販売名	サムスカ錠 7.5mg Samsca tablets 7.5mg	サムスカ錠 15mg Samsca tablets 15mg	サムスカ錠 30mg Samsca tablets 30mg	サムスカ顆粒 1% Samsca granules 1%
一般名	トルバプタン Tolvaptan			
含有量	7.5mg (1錠中)	15mg (1錠中)	30mg (1錠中)	10mg (1g中)

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、利尿剤及び抗ホルモン剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、腎臓に作用して尿量を増やし、体内の水分を排泄します。
- ・この薬は、腎臓に作用してのう胞の増大の進行を抑えて、腎機能が低下する時期を遅らせます。
- ・次の目的で処方されます。

ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留 *他の利尿剤と併用します。	サムスカ錠 7.5mg サムスカ錠 15mg サムスカ顆粒 1%
ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留 *他の利尿剤と併用します。	サムスカ錠 7.5mg サムスカ顆粒 1%
腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制	サムスカ錠 7.5mg サムスカ錠 15mg サムスカ錠 30mg サムスカ顆粒 1%

この薬は、体調がよくなったと自分の判断で使用を中止したり、量を加減したりすると、病気が悪化することがあります。指示どおりに飲むことが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〔心不全の患者さんと肝硬変の患者さん〕

○この薬で尿量が過剰に増えると、脱水症状（体がだるい、皮膚の乾燥、体重減少）や高ナトリウム血症（意識の低下、のどの渇き、筋肉の痛み）になり、意識障害にいたることもあります。

また、橋中心髄鞘崩壊症[きょうちゅうしんずいしょうほうかいしょう（手足のまひ、発声が不明瞭になる、飲み込みにくい、けいれん、意識がなくなる、意識が乱れるなど）]があらわれることがあるので、使用の開始や再開は入院して行われます。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にサムスカに含まれる成分または他の類似化合物（モザバプタン塩酸塩など）に対し過敏な反応を経験したことがある人
- ・尿量が極めて少ない人
- ・口渇を感じない人または水分摂取が困難な人
- ・高ナトリウム血症の人
- ・肝性脳症の人で適切な水分補給が困難な人

- ・妊婦または妊娠している可能性がある人

○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。

- ・血中のナトリウム濃度が低い人
- ・重篤な冠動脈疾患または脳血管疾患の人、高齢の人
- ・高カリウム血症の人
- ・腎臓に重篤な障害がある人
- ・肝性脳症の人または過去に肝性脳症だった人

○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。

○妊娠する可能性のある人は、適切な避妊について説明を受けてください。

【常染色体優性多発性のう胞腎の患者さん】

○この薬で尿量が過剰に増えると、脱水症状（体がだるい、皮膚の乾燥、体重減少）や高ナトリウム血症（意識の低下、のどの渇き、筋肉の痛み）などの副作用があらわれるおそれがあるため、この薬の使用の開始は入院して行われます。また、この薬の使用中は月に1回以上の頻度で血液中のナトリウムの検査が行われます。

○この薬は医師から、次のことなど、この薬の必要性和注意すべき点について十分に理解できるまで説明を受けて、同意してから使用を開始します。

- ・病気を完治させる薬ではないこと
- ・重篤な肝機能障害があらわれるおそれがあること
- ・適切な水分摂取が必要なこと
- ・定期的な血液検査が必要なこと

○この薬を使用する前や使用量を増やした時、及び使用中は月に1回以上の頻度で肝機能検査が行われます。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にサムスカに含まれる成分または他の類似化合物（モザバプタン塩酸塩など）に対し過敏な反応を経験したことがある人
- ・口渇を感じない人または水分摂取が困難な人
- ・高ナトリウム血症の人
- ・腎臓に重篤な障害がある人
- ・慢性肝炎の人、肝臓に障害（常染色体優性多発性のう胞腎に合併する肝のう胞を除く）のある人または過去に慢性肝炎、肝臓に障害があった人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人

○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。

- ・重篤な冠動脈疾患または脳血管疾患の人、高齢の人
- ・高カリウム血症の人

- ・腎臓の働きが低下している人
- 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。
- 妊娠する可能性のある人は、適切な避妊について説明を受けてください。

【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。

〔ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留の場合〕

	サムスカ錠 7.5mg	サムスカ錠 15mg	サムスカ顆粒 1%
一回量	2錠	1錠	1.5g
飲む回数	1日1回	1日1回	1日1回

・夜間にトイレに行く回数が増えるのを避けるため、できるだけ午前中に飲んでください。

〔ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留の場合〕

	サムスカ錠 7.5mg	サムスカ顆粒 1%
一回量	1錠	0.75g
飲む回数	1日1回	1日1回

・夜間にトイレに行く回数が増えるのを避けるため、できるだけ午前中に飲んでください。

〔腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎〕

一日量 (トルバプタンとして)	60mg の場合	90mg の場合	120mg の場合
朝 (一回量)	45mg	60mg	90mg
夕 (一回量)	15mg	30mg	30mg
飲む回数	1日2回 (朝・夕)		

・夜間にトイレに行く回数が増えるのを避けるため、夕方はできるだけ就寝の4時間以上前に飲んでください。

●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。
- ・グレープフルーツジュースと一緒に飲まないでください。同時に飲むと薬の

作用が強くなるおそれがあります。

●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。

その日のうちに気づいた場合は、すぐに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回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

誤って多く飲んだ場合、多尿、脱水または口渇があらわれる可能性があります。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？】

〔心不全の患者さん〕

- ・ この薬の使用中に、口渇、脱水などの症状（体がだるい、皮膚の乾燥、体重減少など）があらわれた場合には、水分補給を行ってください。
飲み始めは、尿量が過剰に増えることによる副作用があらわれることがあるので、体重、血圧、脈拍数、尿量などの測定が頻回に行われます。使用開始後24時間以内に尿量を増やす作用が強くあらわれるため、使用開始日には血液検査が複数回行われます。また、使用開始後1週間程度は毎日、その後も適宜、血液検査が行われます。
- ・ この薬の飲み始めから、重篤な肝機能障害があらわれることがあるため、吐き気、食欲がなくなる、皮膚の色が黄色くなる、尿の色が濃くなるなどの症状があらわれたら医師に相談してください。使用開始前に肝機能検査が行われ、使用開始2週間は頻回に、その後もこの薬を使用している間は、適宜、肝機能検査が行われます。
- ・ 血液中のカリウムが上昇し、不整脈（心室細動、心室頻拍）があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に血液検査が行われます。
- ・ めまいなどがあらわれることがあるので、転倒に注意してください。また、高所作業、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。
- ・ 妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間は避妊してください。
- ・ 授乳中の人は授乳を中止してください。
- ・ 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、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

〔肝硬変の患者さん〕

- ・ この薬の使用中に、口渇、脱水などの症状（体がだるい、皮膚の乾燥、体重減少など）があらわれた場合には、水分補給を行ってください。
飲み始めは、尿量が過剰に増えることによる副作用があらわれることがあるの

で、体重、血圧、脈拍数、尿量などの測定が頻回に行われます。使用開始後 24 時間以内に尿量を増やす作用が強くあらわれるため、使用開始日には血液検査が複数回行われます。さらに、使用開始 2 日後と 3~5 日後、その後も適宜、血液検査が行われます。

- ・この薬の飲み始めから、重篤な肝機能障害があらわれることがあるため、吐き気、食欲がなくなる、皮膚の色が黄色くなる、尿の色が濃くなるなどの症状があらわれたら医師に相談してください。使用開始前に肝機能検査が行われ、使用開始 2 週間は頻回に、その後もこの薬を使用している間は、適宜、肝機能検査が行われます。
- ・血液中のカリウムが上昇し、不整脈（心室細動、心室頻拍）があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に血液検査が行なわれます。
- ・消化管出血があらわれることがあるので、血が混ざった便、黒色便、血を吐くなどの症状があらわれたら、ただちに医師に相談してください。
- ・めまいなどがあらわれることがあるので、転倒に注意してください。また、高所作業、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間は避妊してください。
- ・授乳中の人は授乳を中止してください。
- ・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、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

〔常染色体優性多発性のう胞腎の患者さん〕

- ・この薬の使用中に、口渇、脱水などの症状（体がだるい、皮膚の乾燥、体重減少など）があらわれた場合には、水分補給を行ってください。
この薬の飲み始めや量を増やす時は、尿量が過剰に増えることによる副作用があらわれることがあるので、受診するたびに血液中のナトリウムの検査が行われます。また、その後もこの薬を使用している間は月 1 回以上、血液検査が行われます。
- ・重篤な肝機能障害があらわれることがあるため、吐き気、食欲がなくなる、皮膚の色が黄色くなる、尿の色が濃くなるなどの症状があらわれたら医師に相談してください。
- ・低ナトリウム血症の場合は、急激な血清ナトリウム濃度の上昇により、橋中心髄鞘崩壊症（手足のまひ、発声が不明瞭になる、飲み込みにくい、けいれん、意識がなくなる、意識が乱れるなど）があらわれるおそれがあるので、この薬を飲み始める前に、血液検査が行われます。
- ・血液中のカリウムが上昇し、不整脈（心室細動、心室頻拍）があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に血液検査が行なわれます。
- ・血液中の尿酸値が上昇することがあるので、この薬を使用している間は定期的に血液検査が行なわれます。

- ・緑内障になることがあるので、この薬を使用している間は定期的に眼科の検査を受けてください。
- ・失神、意識消失、めまいなどがあらわれることがあるので、転倒に注意してください。また、高所作業、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間は避妊してください。
- ・授乳中の人は授乳を中止してください。
- ・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
腎不全 じんふぜん	むくみ、全身のけいれん、貧血、頭痛、のどが渇く、吐き気、食欲不振、尿量が減る、無尿、血圧上昇
血栓塞栓症 けっせんそくせんしょう	血を吐く、吐き気、嘔吐（おうと）、胸の痛み、胸をしめつけられる感じ、胸を強く押さえつけた感じ、激しい腹痛、腹がはる、足の激しい痛み、出血、知覚のまひ
高ナトリウム血症 こうなとりうむけつしょう	意識の低下、考えがまとまらない、のどの渇き、手足のふるえ、皮膚の乾燥、筋肉の痛み、判断力の低下
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
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（どうき）、じんましん、判断力の低下
過度の血圧低下 かどのけつあつていか	脱力感、立ちくらみ、めまい
心室細動 しんしつさいどう	めまい、眼の前が暗くなる、胸の痛み、胸の不快感、動悸

重大な副作用	主な自覚症状
心室頻拍 しんしつひんぱく	息切れ、動悸、脈が速くなる
肝性脳症 かんせいのおうしょう	意識の低下、考えがまとまらない、判断力の低下、羽ばたくような手のふるえ
汎血球減少 はんけつきゅうげんしょう	めまい、動悸、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
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

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	むくみ、全身のけいれん、貧血、からだがだるい、冷や汗、脱力感、ふらつき、立ちくらみ
眼	白目が黄色くなる、眼の前が暗くなる、眼と口唇のまわりのはれ
頭部	頭痛、意識の低下、考えがまとまらない、めまい、意識がうすれる、判断力が低下する
耳	耳鳴り
顔面	血の気が引く、ほてり、鼻血
口や喉	のどが渇く、吐き気、血を吐く、歯ぐきの出血、嘔吐（おうと）、のどの渇き、しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ
胸部	吐き気、胸の痛み、胸をしめつけられる感じ、胸を強く押さえつけた感じ、胸の不快感、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）
腹部	吐き気、食欲不振、激しい腹痛、腹がはる
手・足	足の激しい痛み、手足のふるえ、脈が速くなる、羽ばたくような手のふるえ
皮膚	むくみ、皮膚の乾燥、かゆみ、皮膚が黄色くなる、じんましん、あおあざができる、皮下出血
筋肉	筋肉の痛み
尿	尿量が減る、無尿、尿の色が濃くなる
その他	血圧上昇、出血、出血しやすい、出血が止まりにくい、知覚のまひ、判断力の低下

【この薬の形は？】

販売名	サムスカ錠 7.5mg	サムスカ錠 15mg	サムスカ錠 30mg	サムスカ顆粒 1%
形状	変形長方形の 割線入りの素錠 	円形の 割線入りの素錠 	四角形の 割線入りの素錠 	顆粒剤 
径	7.7mm (長径) 4.4mm (短径)	8mm (直径)	7.4 mm (一辺)	—
厚さ	2.6mm	3.1mm	3.1mm	—
重さ	90mg	180mg	174mg	—
色	青色			うすい青色
PTP シート				—

【この薬に含まれているのは？】

販売名	サムスカ錠 7.5mg サムスカ錠 15mg サムスカ錠 30mg	サムスカ顆粒 1%
有効成分	トルバプタン	
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、青色 2 号アルミニウムレーキ、ステアリン酸マグネシウム	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、青色 2 号アルミニウムレーキ

【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 大塚製薬株式会社 (<http://www.otsuka.co.jp>)

医薬情報センター

電話番号：0120-922-833

受付時間：月～金 9：00～17：00

(土、日、祝日、休業日を除く)