内服剤

2016年12月作成

薬には効果(ベネフィット)だけでなく副作用(リスク)があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

商品名: ミチグリニド Ca・OD 錠 5mg「フソー」

主成分:ミチグリニドカルシウム水和物(Mitiglinide calcium hydrate)

剤形: 白色の錠剤、直径 6.0mm、厚さ 2.4mm

シート記載: (表) ミチグリニド Ca・OD5mg「フソー」、Mt5、OD5、ミチグリニド Ca

(裏) Mitiglinide Ca・OD5mg "FUSO"、ミチグリニドCa・OD5「フソ

一」、糖尿病用薬、食直前、OD5



この薬の作用と効果について

膵臓のβ細胞を刺激してインスリン分泌を促し、食後の血糖の上昇(食後高血糖)を抑えます。 通常、2型糖尿病の治療に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。ケトーシス、糖尿病性昏睡 または前昏睡、1型糖尿病、感染症、手術前後、外傷、肝機能障害、腎機能障害、心臓疾患、脳下垂体機 能不全、副腎機能不全、胃腸障害、栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、激しい筋肉運動を行う方、アル コール摂取者
- ・妊娠、妊娠している可能性がある、授乳中
- ・他に薬などを使っている(お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の 一般用医薬品や食品も含めて注意してください)。

用法・用量(この薬の使い方)

・あなたの用法・用量は((

:医療担当者記入))

- ・通常、成人は1回2錠(主成分として10mg)を1日3回毎食直前(5分以内)に服用しますが、症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・この薬は舌の上にのせて唾液を含ませると崩壊するため、水なしでも服用できるタイプの薬です。 また、普通の薬と同じように、水で服用することもできます。 ただし、寝たままの状態では、水なしで服用しないでください。
- ・飲み忘れた場合は、食事を始めていたら、その回の服用は避けて次の食直前に1回分を飲んでください。 2回分を一度に飲んではいけません。
- ・誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

生活上の注意

- ・指示された食事療法や運動療法をきちんと守ってください。
- ・低血糖によりめまい、ふらつきなどが現れることがありますので、高所作業や車の運転など危険を伴う作業には、十分注意してください。
- ・低血糖症状が認められた場合にはショ糖、ブドウ糖、または十分量のブドウ糖を含む清涼飲料水などを摂取してください。また、 α グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合には、ショ糖ではなく、ブドウ糖を摂取してください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと (副作用)

主な副作用として、低血糖症状、体重増加、浮腫、便秘、腹部膨満などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。 このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・胸が圧迫されたり締め付けられるように痛い、冷汗「心筋梗塞]
- ・めまい、異常な空腹感、手足が震える「低血糖」
- ・全身がだるい、食欲不振、皮膚や白目が黄色くなる [肝機能障害]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法 その他

- ・乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

医療担当者記入欄

- 月

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

Drug Information Sheet("Kusuri-no-Shiori")

Internal Published: 12/2016

The information on this sheet is based on approvals granted by the Japanese regulatory authority. Approval details may vary by country. Medicines have adverse reactions (risks) as well as efficacies (benefits). It is important to minimize adverse reactions and maximize efficacy. To obtain a better therapeutic response, patients should understand their medication and cooperate with the treatment.

Brand name: MITIGLINIDE Ca · OD Tablets 5mg "FUSO"

Active ingredient: Mitiglinide calcium hydrate

Dosage form: white tablet, diameter: 6.0 mm, thickness: 2.4 mm

Print on wrapping: (face)ミチグリニド Ca・OD5mg「フソー」, Mt5, OD5, ミチグリニド Ca,

(back) Mitiglinide Ca・OD5mg"FUSO", ミチグリニド Ca・OD5「フソ

一」,糖尿病用薬,食直前,OD5



Effects of this medicine

This medicine promotes insulin secretion by stimulating beta cells in the pancreas and suppresses the elevation of blood–glucose level after meal (postprandial hyperglycemia).

It is usually used for the treatment of type 2 diabetes mellitus.

Before using this medicine, be sure to tell your doctor and pharmacist

•If you have previously experienced any allergic reactions (itch, rash, etc.) to any medicines.

If you have: ketosis, diabetic coma or precoma, type 1 diabetes mellitus, infection, hepatic or renal dysfunction, heart disease, pituitary gland malfunction, adrenal gland dysfunction or gastrointestinal disorder.

If you are in pre/postoperative period, injured, starving, state of malnutrition or debility, or an alcohol consumer. If you engage in intense muscular exercise.

- · If you are pregnant, possibly pregnant or breastfeeding.
- •If you are taking any other medicinal products. (Some medicines may interact to enhance or diminish medicinal effects. Beware of over-the-counter medicines and dietary supplements as well as other prescription medicines.)

Dosing schedule (How to take this medicine)

Your dosing schedule prescribed by your doctor is((

to be written by a healthcare professional))

- •In general, for adults, take 2 tablets (10 mg of the active ingredient) at a time, 3 times a day, immediately before meal (within 5 minutes). The dosage may be adjusted according to the symptoms. Strictly follow the instructions.
- •Since this medicine dissolves when soaking the tablet with saliva on your tongue, you can take it without water. You can also take it with a glass of water as you do to take other tablets.

However, do not take the tablet without water when you are lying down.

- •If you miss a dose and start eating, skip the missed dose and follow your regular dosing schedule. You should not take two doses at one time.
- · If you accidentally take more than your prescribed dose, consult with your doctor or pharmacist.
- •Do not stop taking this medicine unless your doctor instructs you to do so.

Precautions while taking this medicine

- •Strictly follow the instructions on dietary/exercise therapy.
- •This medicine may cause dizziness and light-headedness due to hypoglycemia. Pay close attention in engaging in dangerous activities such as working at heights and driving a car.
- •If you experience hypoglycemic symptoms, take sucrose, glucose or something containing enough glucose such as soft drink. If you take an alpha-glucosidase inhibitor with this medicine and experience hypoglycemic symptoms, take glucose not sucrose.

Possible adverse reactions to this medicine

The most commonly reported adverse reactions include hypoglycemic symptoms, weight gain, edema, constipation and abdominal bloating. If any of these symptoms occur, consult with your doctor or pharmacist.

The symptoms described below are rarely seen as initial symptoms of the adverse reactions indicated in brackets. If any of these symptoms occur, stop taking this medicine and see your doctor immediately.

- •chest pain with feeling of pressure or tightness, cold sweat [myocardial infarction]
- ·dizziness, abnormal craving for food, tremor in limbs [hypoglycemia]
- •general malaise, loss of appetite, yellow discoloration of skin and white of eyes [liver dysfunction]

The above symptoms do not describe all the adverse reactions to this medicine. Consult with your doctor or pharmacist if you notice any symptoms of concern other than those listed above.

Storage conditions and other information

- •Keep out of the reach of children. Store away from direct sunlight, heat and moisture.
- •Discard the remainder. Do not store them.

For healthcare professional use only

/