

エクメット配合錠 LD エクメット配合錠 HD

【この薬は？】

販売名	エクメット配合錠 LD EquMet Combination Tablets LD	エクメット配合錠 HD EquMet Combination Tablets HD
一般名	ビルダグリプチン/ メトホルミン塩酸塩 Vildagliptin/ Metformin Hydrochloride	ビルダグリプチン/ メトホルミン塩酸塩 Vildagliptin/ Metformin Hydrochloride
含有量 (1錠中)	ビルダグリプチン 50mg/ メトホルミン塩酸塩 250mg	ビルダグリプチン 50mg/ 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」

<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、選択的DPP-4（ジペプチジルペプチダーゼ4）阻害薬とビグアナイド系薬と呼ばれる糖尿病薬を含んだ薬です。
- ・この薬に含まれるビルダグリプチンは、血糖値を調節するホルモンであるインクレチンを分解する酵素を阻害し、血糖値に応じてインスリン（血糖値を下げる働き）の分泌を促進します。また、メトホルミンは、肝臓で糖をつくるのを抑えたり、筋肉での糖の利

用を促したりします。これらの作用により、血糖コントロールを改善します。

- ・次の病気の人に処方されます。

2型糖尿病

ただし、ビルダグリプチン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、体がだるい、筋肉痛、呼吸が苦しいなど）をおこすことがあります、死亡に至った例も報告されています。【この薬を使う前に確認すべきことは？】および【この薬の使用中に気を付けなければならないことは？】をよくお読みください。

この薬を飲みはじめる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。

- 次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にエクメッ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のあった人
- ・乳酸アシドーシスになったことがある人
- ・腎臓に重い障害のある人
- ・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
- ・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、経口摂取が難しい人など）
- ・飲酒量が多い人
- ・糖尿病性のケトアシドーシス状態（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、1型糖尿病の人
- ・肝臓に重い障害のある人
- ・重い感染症にかかっている人、最近手術をした人、または手術の予定がある人、重篤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
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人

- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・低血糖を起こしやすい次の人
 - ・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
 - ・過去に腹部の手術をしたり、腸閉塞になったことのある人
 - ・感染症にかかっている人
 - ・腎臓に軽度から中等度の障害のある人
 - ・肝臓に軽度から中等度の障害のある人
 - ・授乳中の人
 - ・高齢の人、特に 75 歳以上の人
- 腎臓に中等度の障害がある人では、他の薬の使用を検討する必要がありますので、医師または薬剤師に相談してください。
- この薬には併用してはいけない飲み物[過度の飲酒]があり、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。

	エクメット配合錠 LD	エクメット配合錠 HD
一回量	1錠	
飲む回数	1日2回（朝、夕）	

●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。

飲み忘れたことに気がついた時に、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

乳酸アシドーシス（吐き気、嘔吐、腹痛、下痢、体がだるい、筋肉痛、呼吸が苦しいなど）、筋肉の痛み、しびれ、発熱、むくみなどがあらわれることがあります。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？】

- ・低血糖があらわれることがあります。患者さんおよびご家族の方は、次のことを十分に理解できるまで説明を受けてください。
 - ・低血糖症状：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
 - ・低血糖症状があらわれた場合の対応：通常は糖質を含む食品や砂糖をとってください。

- 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、ブドウ糖を飲食してください。
- スルホニルウレア剤またはインスリン製剤と併用した場合、低血糖症状がおりやすくなるため、医師の判断で、スルホニルウレア剤の飲む量やインスリン製剤の使用量が減らされることがあります。低血糖症状の一つとして意識消失をおこす可能性もありますので、糖尿病用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。
- この薬に含まれるメトホルミンにより、乳酸アシドーシス（吐き気、嘔吐、腹痛、下痢、体がだるい、筋肉痛、呼吸が苦しいなど）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、この薬を飲み始める前と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。また、患者さんやご家族の方は、次のことを十分に理解できるまで説明を受けてください。
 - 過度の飲酒を避けること。
 - 脱水状態（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）があらわれた場合には、いったん使用を中止し、医師に相談すること。
 - 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。
 - 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。
 - 乳酸アシドーシスの症状があらわれた場合は、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。
- 肝臓に障害があらわれることがありますので、この薬を飲みはじめてから1年間は少なくとも3ヵ月毎に、その後も定期的に肝機能検査が行われます。
- この薬に含まれるビルダグリプチンにより、急性膵炎（初期症状として、持続的なおなかの激しい痛み、嘔吐など）があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合は、速やかに医師の診断を受けてください。
- この薬を使用中は、定期的に血糖や尿糖などの検査が行われます。この薬を3ヵ月使用しても十分な効果が得られない場合は、より適切な治療に変更されることがあります。
- 高所作業や自動車の運転中などに低血糖をおこすと事故につながりますので、特に注意してください。
- 妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使うことができません。
- 授乳している人は医師に相談してください。
- 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
乳酸アシドーシス にゆうさんあしどーしす	吐き気、嘔吐、腹痛、下痢、体がだるい、筋肉痛、呼吸が苦しい
肝炎 かんえん	体がだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、上腹部痛
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
血管浮腫 けっかんふしゆ	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
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	脱力感、手足のしびれ、手足のこわばり、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
急性膵炎 きゅうせいすいえん	吐き気、嘔吐、激しい上腹部の痛み、背中の痛み、お腹にあざができる、お腹が張る
腸閉塞 ちょうへいそく	便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る、腹痛
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	発熱、咳、息苦しい、息切れ
類天疱瘡 るいてんぼうそう	全身の皮膚に少し押した程度では破れない大小の水ぶくれ（水疱）が多発する、じんま疹の様な痒くて赤い発疹をともなうことがある、ごくまれに粘膜が癒着することがある

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	体がだるい、体がかゆくなる、疲れやすい、力が入らない、けいれん、脱力感、冷汗が出る、発熱
頭部	意識の低下
顔面	唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、血の気が引く
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、嘔吐、喉がつまる感じ、声が出にくい、咳
胸部	息苦しい、息切れ、呼吸が苦しい
腹部	食欲不振、上腹部痛、お腹がすく、激しい上腹部の痛み、お腹が張る、腹痛
手・足	手足のふるえ、手足のこわばり、手足のしびれ
背中	背中痛み
皮膚	皮膚が黄色くなる、お腹にあざができる、全身の皮膚に少し押した程度では破れない大小の水ぶくれ（水疱）が多発する、じんま疹の様な痒くて赤い発疹をとまうことがある
筋肉	筋肉の痛み、筋肉痛
便	便やおならが出にくい、下痢
尿	尿の色が濃くなる、尿が赤褐色になる
その他	ごくまれに粘膜が癒着することがある

【この薬の形は？】

販売名	エクメット配合錠 LD	エクメット配合錠 HD
形状	微黄色の楕円形の フィルムコーティング錠 	淡黄色の楕円形の フィルムコーティング錠 
直径	長径：14.2mm 短径：5.7mm	長径：17.1mm 短径：6.8mm
厚さ	5.0mm	6.0mm
重さ	0.340g	0.624g
色	微黄色	淡黄色
識別コード	NVR CCC	NVR LLO

【この薬に含まれているのは？】

販売名	エクメット配合錠 LD	エクメット配合錠 HD
有効成分	ビルダグリプチン、メトホルミン塩酸塩	
添加剤	ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、タルク、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄	

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・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。

販売会社：住友ファーマ株式会社

(<https://www.sumitomo-pharma.co.jp>)

くすり情報センター

電話番号：0120-885-736

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

製造販売会社：ノバルティス ファーマ株式会社

(<https://www.novartis.co.jp/>)

ノバルティスダイレクト

電話番号：0120-003-293

受付時間：月～金 9時～17時30分

（祝日及び当社休日を除く）