

スージャヌ配合錠

【この薬は？】

販売名	スージャヌ配合錠 SUJANU Combination Tablets
一般名	シタグリプチンリン酸塩水和物 Sitagliptin Phosphate Hydrate イプラグリフロジン L-プロリン Ipragliflozin L-Proline
含有量 (1錠中)	シタグリプチンとして 50mg イプラグリフロジンとして 50mg

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、選択的 DPP-4 阻害剤と選択的 SGLT2 阻害剤と呼ばれる糖尿病用薬を含んだ薬です。
- ・この薬に含まれるシタグリプチンは、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（血糖を下げる働き）の分泌を促進するなどして、血糖コントロールを改善します。また、この薬に含まれるイプラグリフロジンは、腎臓で糖を再吸収する役割をもつたんぱく質のはたらきを阻害して、尿と一緒に糖を排出することで血糖値を下げます。
- ・次の病気の人に処方されます。

2 型糖尿病

- ・この薬は、この薬の成分であるシタグリプチンとイプラグリフロジンの併用治療が適切であると、医師が判断した場合に限り、処方されます。
- ・1型糖尿病の人、腎臓に重度の障害がある人、または透析中の末期腎不全の人は、この薬を使用することができません。
- ・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。
 - ・過去にスー ज्याヌ配合錠に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・重いケトosis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、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
- 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。
 - ・脳下垂体機能に異常のある人、副腎機能に異常のある人
 - ・栄養状態の悪い人、著しくやせている人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分に摂れていない人、衰弱している人
 - ・激しい筋肉運動をしている人
 - ・飲酒量が多い人
 - ・過去に腹部を手術した人、腸閉塞になったことがある人
 - ・尿路の感染症にかかっている人、性器の感染症にかかっている人
 - ・脱水を起こしやすい人（血糖コントロールが極めて悪い人、高齢の人、利尿剤を使用している人）
 - ・腎臓に中等度～重度の障害がある人、または透析中の末期腎不全の人
 - ・肝臓に重度の障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- 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。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

1回量	1錠
飲む回数	1日1回朝食前または朝食後

●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。

指示された時間に飲み忘れたら、1回とばして、次の指示された時間に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

異常を感じたら、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

【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）があらわれることがあります。低血糖症状があらわれた場合は、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薬（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。この薬を使用するにあたっては、患者さんおよびご家族の方は、これらのことを十分に理解できるまで説明を受けてください。

- ・インスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬またはGLP-1受容体作動薬と併用した場合、低血糖症状が起こりやすくなるため、医師の判断で、インスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、GLP-1受容体作動薬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の低下を起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。

- ・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（おうと）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。

- ・過剰な糖が尿と一緒に排泄されるため、尿路の感染症（尿が近い、残尿感、排尿時の痛みなど）や性器の感染症（陰部のかゆみ、痛みなど）をおこし、腎盂腎炎（じんうじんえん）、外陰部および会陰部の壊死性筋膜炎（えしせいきんまくえん）（フルニエ壊疽（フルニエエソ））^{*1}、敗血症などの重篤な感染症に至ることがあります。このような症状があらわれた場合には、医師に相談してください。この薬を使用するにあたっては、患者さんおよびご家族の方は、これらのことを十分に理解できるまで説明を受けてください。

※1 壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）：皮下組織の細菌感染で、筋膜にまで急速に広がって組織を破壊し、生命を脅かすことがある疾患です。特に陰部に患った場合「フルニエ壊疽」と呼ばれます。性器周辺の痛み、赤みまたは腫れ、高熱がある場合はただちに医療機関を受診してください。

- ・尿の量が増えたり、排尿回数が増えたりすることがあります。脱水があらわれることがあるので、適度な水分を補給してください。

- ・脱水の疑われる症状（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）があらわれた場合は、医師に相談してください。

- ・この薬の作用により過剰な糖が尿と一緒に排泄されるため、それに伴って脂肪酸の代謝が亢進し、分解物であるケトン体が増え、ケトアシドーシス^{*2}があらわれることがあります。ケトアシドーシスについての注意は、次のとおりです。

1. ケトアシドーシスの症状には吐き気、嘔吐、食欲が減る、腹痛、過度な口渇、からだがだるい、息が切れる、意識の低下があります。

2. ケトアシドーシスの症状が認められた場合には、ただちに医療機関を受診

してください。血中または尿中ケトン体を含む検査が行われることがあります。

3. 特に、インスリン分泌能が低下している人、インスリン製剤を減量・中止した人、過度な糖質摂取制限をおこなっている人、食事が十分に摂れていない人、感染症にかかっている人や、脱水症状のある人ではケトアシドーシスをおこしやすいので、注意してください。

4. 血糖値が高くなくてもケトアシドーシスがおこる可能性があります。

※ 2ケトアシドーシス：脂肪酸がエネルギー源として使われるときに、分解物であるケトン体という物質が血液中に溜まると、血液が酸性に傾きます。その状態を「ケトアシドーシス」といいます。

- ・体重が減ることがありますので、過度に体重が減った場合は医師に連絡してください。
- ・この薬を使用中は、定期的に血糖の検査が行われます。この薬を3ヵ月使用しても十分に効果が得られない場合は、より適切な治療に変更される場合があります。
- ・この薬を使用中は、定期的に腎機能の検査が行われます。
- ・自動車の運転中や高所作業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。
- ・過剰な糖が尿と一緒に排泄されるため、この薬の使用中は尿糖検査が陽性になります。尿糖検査を受ける場合は、医師にこの薬を飲んでいることを伝えてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・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
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
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい
皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん）	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
剥脱性皮膚炎 はくだつせいひふえん	ほぼ全身の皮膚が発赤する、フケやかさぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる、

重大な副作用	主な自覚症状
	発熱をしばしば伴う
肝機能障害、黄疸 かんきのうしょうがい、おうだん	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振、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
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
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
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
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
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
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、出血が止まりにくい
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
腎盂腎炎 じんうじんえん	寒気、ふるえ、発熱、背中を叩くと痛い
外陰部および会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽） がいいんぶおよびえいんぶのえしせいきんまくえん（フルニエえそ）	陰部の痛み、発熱、体がだるい、陰部の皮膚が赤～赤紫色に腫れる、痛みを伴う水ぶくれができたれたりする
敗血症 はいけっしょう	発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい
脱水 だっすい	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
ケトアシドーシス	意識の低下、吐き気、嘔吐、腹痛

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	けいれん、ふらつき、ふるえ、むくみ、寒気、出血が止まりにくい、体がかゆくなる、体がだるい、体に力が入らない、体重が減る、脱力感、発熱、発熱をしばしば伴う、疲れやすい、力が入らない、冷汗が出る
頭部	めまい、意識の低下、立ちくらみ、意識の消失
顔面	血の気が引く、鼻血、顔面蒼白
眼	白目が黄色くなる、目の充血やただれ
口や喉	咳、喉が渇く、喉のかゆみ、歯ぐきの出血、唇や口内のた

部位	自覚症状
	だれ、吐き気、嘔吐
胸部	息苦しい、息切れ、動悸
腹部	お腹がすく、お腹が張る、激しい上腹部の痛み、食欲不振、腹痛
背中	背中での痛み、背中を叩くと痛い
手・足	手足がつる、手足のこわばり、手足のしびれ、手足のふるえ、脈が速くなる、手足が冷たくなる
皮膚	あおあざができる、お腹にあざができる、じんま疹、じんま疹の様な痒くて赤い発疹をとまなうことがある、フケやかさぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる、ほぼ全身の皮膚が発赤する、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、全身のかゆみ、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、皮膚が黄色くなる、陰部の皮膚が赤～赤紫色に腫れる、痛みを伴う水ぶくれができたけたりする
筋肉	筋肉の痛み
生殖器	陰部の痛み
便	便やおならが出にくい
尿	尿が赤褐色になる、尿の色が濃くなる、尿量が減る
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？】

	円形の錠剤
形状	 <p>表面 裏面 側面</p>
直径	9.6mm
厚さ	4.6mm
重さ	350mg
色	淡黄赤色
識別コード	スージャヌ
PTP シート	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	日本薬局方 シタグリプチンリン酸塩水和物 イプラグリフロジンL-プロリン
添加剤	結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、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、マクロゴール、酸化チタン、タルク、黄色三二酸化鉄、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：MSD株式会社 (<http://www.msd.co.jp>)

MSD カスタマーサポートセンター

フリーダイヤル：0120-024-964

受付時間：9:00～17:30（土日祝日・会社休日を除く）

発 売 元：アステラス製薬株式会社 (<http://www.astellas.com/jp>)

くすり相談センター

フリーダイヤル：0120-865-093

受付時間：9:00～17:30（土日祝日・会社休日を除く）