

タダラフィル錠 20 mg AD 「TE」

【この薬は？】

| | |
|--------------|---|
| 販売名 | タダラフィル錠20mgAD 「TE」 Tadalafil Tablets 20mgAD 「TE」 |
| 一般名 | タダラフィル T a d a l a f i l |
| 含有量 (1錠中) | 20mg |

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、ホスホジエステラーゼ5阻害薬と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、肺血管平滑筋を弛緩させることによって、肺動脈と肺血管抵抗を低下させます。
- ・次の病気の人に処方されます。

肺動脈性肺高血圧症

- ・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？】

- この薬とニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジルなどの硝酸剤などを併用した場合、過度に血圧が低下することがあります。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にタダラフィル錠 20 mg AD「TE」に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジルなどの硝酸剤を使用している人
 - ・リオシグアトを使用している人
 - ・腎臓に重い障害がある人
 - ・肝臓に重い障害がある人
 - ・イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビルを使用している人
 - ・リファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタールを使用している人
- 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。
 - ・最近6ヵ月以内に脳梗塞、脳出血をおこしたことがある人
 - ・コントロール不良の不整脈、低血圧又はコントロール不良の高血圧のある人
 - ・網膜色素変性症の人
 - ・陰茎の構造に欠陥（屈曲、陰茎の繊維化、ペイロニー病など）がある人
 - ・鎌状赤血球性貧血、多発性骨髄腫、白血病などの人
 - ・出血性疾患または消化性潰瘍のある人
 - ・肺静脈閉塞性疾患のある人
 - ・重い左室流出路閉塞、体液減少、自律神経障害に伴う低血圧や安静時低血圧などがある人
 - ・ビタミンK拮抗薬などの抗凝固療法、抗血小板療法、結合組織疾患に伴う血小板機能異常、経鼻酸素療法をしている人
 - ・腎臓に軽い障害または中等度の障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用してはいけない薬[硝酸剤およびNO供与剤（ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジルなど）、リオシグアト、イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、インジナビル、ネルフィナビル、サキナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、テラプレビル、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、リファンピシン、フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール]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。

| | |
|------|------|
| 一回量 | 2錠 |
| 飲む回数 | 1日1回 |

- ・腎臓に軽い障害または中等度の障害がある人の飲む量は1回1錠、回数は1日1回です。
- ・肝臓に軽い障害または中等度の障害がある人の飲む量は1回1錠、回数は1日1回です。

●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。

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

副作用（頭痛、潮紅、めまい、筋痛など）があらわれる頻度が高くなり、重い副作用になることがあります。いくつかの症状が同じ時期にあらわれたら、医師または薬剤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？】

- ・ぼっ起が4時間以上続く可能性があり、6時間以上ぼっ起が続いた場合、処置が遅れるとぼっ起機能が失われることがあります。ぼっ起が4時間以上続いたら、ただちに医師を受診してください。
- ・めまいや視覚障害（文字や形がみえにくい、視野の異常）があらわれることがあります。高所作業、自動車の運転など危険を伴う機械を操作する際には注意してください。
- ・急激な視力低下や急激な視力喪失などの症状があらわれたら、すぐに眼科を受診してください。
- ・急激な聴力低下や突発性難聴（耳鳴り、めまいを伴うことがある）などの症状があらわれたら、すぐに耳鼻科を受診してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・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、必ずこの薬を使用して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、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、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 |
|---------------|--|
| 過敏症 かびんしょう | <p>〔発疹としてあらわれる場合〕 皮膚に出ている病変</p> <p>〔蕁麻疹（じんましん）としてあらわれる場合〕 かゆみのある虫さされのような発疹</p> <p>〔顔面浮腫としてあらわれる場合〕 眼がはれぼったい、顔がはれぼったい、顔のむくみ</p> <p>〔剥脱性皮膚炎（はくだっせいひふえん）としてあらわれる場合〕 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、発熱をしばしば伴う</p> <p>〔Stevens-Johnson症候群（スティーブンス-ジョンソンしょうこうぐん）としてあらわれる場合〕 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</p> |

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 | 発熱をしばしば伴う、発熱 |
| 顔面 | 顔がはれぼったい、顔のむくみ |
| 眼 | 眼がはれぼったい、目の充血やただれ |
| 口や喉 | 唇や口内のただれ |
| 皮膚 | 皮膚に出ている病変、かゆみのある虫さされのような発疹、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、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 |

【この薬の形は？】

| | | | |
|----------|--|--|---|
| P T Pシート |  | | |
| 形状 | 円形の素錠 | | |
| | 表面 | 裏面 | 側面 |
| |  |  |  |
| 直径 | 7.5 mm | | |
| 厚さ | 3.4 mm | | |
| 重さ | 160 mg | | |
| 色 | うすい赤褐色 | | |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|--|
| 有効成分 | タダラフィル |
| 添加物 | 乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、ラウリル硫酸ナトリウム、結晶セルロース、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム |

【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。

製造販売会社：トーアエイヨー株式会社 (<https://www.toaeiyo.co.jp/>)

信頼性保証部

電話番号：0120-387-999

受付時間：9時00分～17時00分

（土、日、祝日、弊社の休業日を除く）