

メタクト配合錠を服用される患者さんへ

医療関係者用

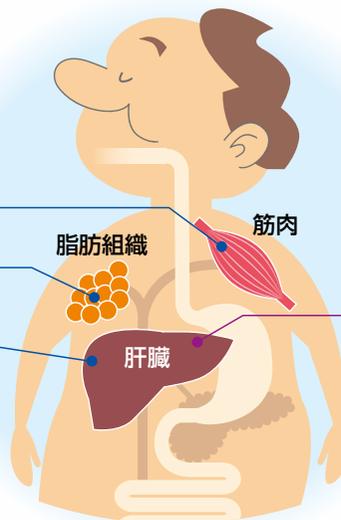
メタクト配合錠は、**2つの有効成分**を配合しています。

このお薬には、**ピオグリタゾン**と**メトホルミン**の2種類の有効成分が含まれています。

メタクトの種類	メタクト配合錠LD		メタクト配合錠HD	
	上面	下面	上面	下面
有効成分	白色		帯黄白色	
ピオグリタゾン	15mg		30mg	
メトホルミン塩酸塩	500mg		500mg	

●ピオグリタゾンとメトホルミンの主な作用

ピオグリタゾンは
筋肉、脂肪組織や肝臓などで
インスリン*の働きを高めて
血糖値を下げます。
*血糖値を下げる働きをもつホルモン



メトホルミンは
主に肝臓でつくられる
糖の量を少なくして、
血糖値を下げます。

メタクト配合錠の服用方法は、**1日1回1錠**（朝食後）です。

ピオグリタゾン(1日15mgまたは30mg)のみを服用していた患者さん



メトホルミン(1日500mg)のみを服用していた患者さん



ピオグリタゾン(1日15mgまたは30mg)とメトホルミン(1日500mg)を服用していた患者さん



注意点

- お薬の回数や錠数、タイミングが変わることがあります。
- 医師や薬剤師、看護師から決められたタイミングできちんと服用しましょう。

メタクト配合錠は、2型糖尿病治療の第一選択薬として使用できません。

*本記載は各製品の添付文書情報を基に作成しています

メタクト配合錠を服用する際の留意点

乳酸アシドーシスを起こすことがあります。

● 乳酸アシドーシスとは

メトホルミンで治療されている糖尿病など、種々の原因によって血中の乳酸が増加する結果、血液が酸性になった状態です。

特に、肝臓や腎臓、心臓に病気のある人、高齢者で起きやすいとされています。

気持ちが悪い、吐いた、お腹が痛い、下痢をした、全身がだるい、筋肉痛になった、息苦しいなどの症状が著しいとき、あるいは持続するときにはメタクト配合錠の服用を中止し、すぐに医師にご連絡ください。



● 乳酸アシドーシスを起こさないために

- 肝臓や腎臓、心臓、肺に病気のある人、透析を受けている人、乳酸アシドーシスを起こしたことがある人は医師に申し出てください。
 - お酒をのみ過ぎないようにしてください。
 - 脱水のおそれがあるような下痢、嘔吐などの胃腸障害のあるとき、利尿作用を有する薬剤により脱水症状があらわれたときは、メタクト配合錠を服用しないでください。
 - ヨード造影剤を用いた検査を受けた場合、腎臓の働きが一時的に低下することがあります。ヨード造影剤を用いた検査を受けることが決まりましたら、メタクト配合錠を服用していることを必ず医師にお伝えいただき、医師の指示に従って服用を一時的に中止してください。造影剤検査を受けた後は、48時間はメタクト配合錠を服用しないでください。
- 医師の指示に従って、メタクト配合錠の服用を再開してください。

低血糖症状を起こすことがあります。

低血糖症状は、空腹時に起こり、意識がある場合、食べ物をとると治ることがあります。

● 低血糖症状とは

血液中の糖分が少なくなりすぎた状態で、急に強い異常な空腹感、動悸、力のぬけた感じ、冷汗、手足のふるえ、眼のちらつきなどが起こります。また頭が痛かったり、ぼんやりしたり、ふらついたり、いつもと人柄が違うような異常な行動をとることもあります。ひどい場合には、けいれんを起こしたり意識を失うこともあります。



● 低血糖症状が起こったら

- 低血糖症状がもし起こったら危険な状態ですから、軽いうちに治さなければなりません。軽いうちは糖分(砂糖、ブドウ糖など)をとると治るので、日頃から常に糖分を持ち歩き、その場ですぐ糖分をとれるようにしておく必要があります。なお、^{フルツ}α-グルコシダーゼ阻害剤(ボグリボースやアカルボース、ミグリトール)を服用している場合は、必ずブドウ糖をのんでください。
- 低血糖症状を起こした場合は、必ず早めに医師に報告してください。

● 低血糖症状を起こさないために

- お薬の量やのみ方は医師の指導を守りましょう。
- 食事療法、運動療法はきちんと行いましょう。
- 食事時刻の遅れ、食事量または炭水化物の摂取が少ない食事、激しい運動、空腹時の運動は避けるようにしましょう。

メタクト配合錠を服用する際の留意点

消化器症状を起こすことがあります。

● 消化器症状とは

以下のような症状を起こすことがあります。これらの症状は乳酸アシドーシスの初期症状である可能性もあるので、注意が必要です。

このような症状に注意しましょう

- 下痢
- 食欲不振
- 腹痛
- 悪心、嘔吐
- 腹部膨満感
- 便秘
- 消化不良
- 胃炎
- 胃腸障害
- 放屁増加 など



● 消化器症状が起こったら

下痢、嘔吐などの消化器症状を起こすと、脱水症状になる可能性があるため、十分に水分を摂取しましょう。消化器症状が起きた場合は、メタクト配合錠の服用をいったん中止し、医師や薬剤師、看護師に相談しましょう。



そのほかに、次のような症状があらわれることがあります。

- むくみ、急激な体重増加、息切れ、動悸
- 食欲不振、皮膚や白目が黄色くなる、全身倦怠感
- 脱力感、筋肉痛、褐色の尿
- 発熱、咳、息苦しい
- みぞおちの痛み、吐き気、黒色の便

お薬には期待される効果だけではなく、時として副作用があらわれることがあります。お薬を服用して体調がおかしいと感じたら、すぐに医師や薬剤師、看護師に相談してください。



患者さん及びご家族の方への注意事項

メトホルミンを含有する医薬品の服用中に乳酸アシドーシスを発現した症例が認められています。乳酸アシドーシスを起こすリスクを回避・軽減するためには、乳酸アシドーシスの予防、初期症状、初期対応に関する患者教育がメタクト配合錠投与開始時及び投与中も適切に行われることが大切です。メタクト配合錠の投与開始時及び投与中にご利用頂ける「チェックシート」を用意しておりますので患者さん及びそのご家族に十分な注意喚起をお願いいたします。

メタクト配合錠 投与前チェックシート

以下の項目を確認し、1つでも該当する場合は投与しないでください。

- 心不全の患者および心不全の既往
- 乳酸アシドーシスの既往
- 重度の腎機能障害 (eGFR30mL/min/1.73m²未満)
- 透析患者 (腹膜透析を含む)
- ショック、心不全、心筋梗塞、肺塞栓など心血管系、肺機能に高度の障害およびその他の低酸素血症を伴いやすい状態
- 過度のアルコール摂取
- 脱水症、脱水状態が懸念される下痢、嘔吐などの胃腸障害および経口摂取困難
- 重度の肝機能障害^{※2}
- 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡または前昏睡、1型糖尿病
- 重症感染症、手術前後、重篤な外傷
- 栄養不良状態、飢餓状態、衰弱状態、脳下垂体機能不全または副腎機能不全
- 本剤の各成分またはビグアナイド系薬剤に対し過敏症の既往歴
- 妊婦または妊娠している可能性のある婦人

腎機能に応じた1日最高投与量の目安

- メトホルミン塩酸塩を少量より開始し、効果を観察しながら徐々に増量するなど、慎重に投与量を調節することが必要であるため、本剤投与がピオグリタゾン及びメトホルミン塩酸塩の各単剤の併用療法より適切であるか慎重にご判断ください。
- 本剤に含まれるピオグリタゾン及びメトホルミン塩酸塩の量、右表に示すメトホルミン塩酸塩単剤の1日最高投与量の目安も考慮して、本剤の投与量を決定してください。ただし、メトホルミン塩酸塩単剤の承認用法は1日量を1日2～3回分割投与ですが、**本剤(ピオグリタゾン/メトホルミン塩酸塩として15mg/500mg又は30mg/500mg)の承認用法は1日1回投与です。**

メタクト配合錠 投与開始時・投与中チェックシート

投与中は腎機能の頻回な確認を含む以下の項目について慎重に経過を観察し、投与継続/中止/休薬の判断、投与量の調節をご検討ください。

腎機能	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査値の異常 (eGFR、血清クレアチニン値など)
	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度の腎機能障害のある患者 (eGFR30mL/min/1.73m ² 以上60mL/min/1.73m ² 未満) ^{※1}
肝機能	<input checked="" type="checkbox"/> 腎機能を悪化させる要因 (ヨード造影剤の使用、腎毒性の強い抗生物質の併用など)
肝機能	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査値の異常 (AST、ALTなど) ^{※2}
心肺機能	<input checked="" type="checkbox"/> 低酸素血症を伴いやすい状態 (心肺機能)
	<input checked="" type="checkbox"/> 過度のアルコール摂取 ^{※3}
患者さんの状態など	<input checked="" type="checkbox"/> 脱水所見 ^{※3※4}
	<input checked="" type="checkbox"/> シックデイ (下痢・嘔吐・発熱など)
	<input checked="" type="checkbox"/> 食事・水分摂取不良
	<input checked="" type="checkbox"/> 手術

※1 eGFRが30-45mL/min/1.73m²未満の患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与してください (「腎機能に応じた1日最高投与量の目安」参照)。なお、eGFR30mL/min/1.73m²未満の患者への投与は禁忌です。

※2 (参考) 禁忌、投与継続/中止/休薬の判断の目安
以下の国内他社の臨床試験による除外基準の値を目安とし、血液検査や尿検査の他、患者背景、自覚症状等も考慮してください。
成人: 投与前AST (GOT) 又はALT (GPT) が各測定機関の基準値上限の2.5倍以上の患者、肝硬変患者
小児: 投与前AST (GOT) 又はALT (GPT) が各測定機関の基準値上限の3倍以上の患者 (脂肪肝を合併している場合は基準値上限の5倍以上)

※3 患者の状態が急変し、乳酸アシドーシスを起こすことがあるので注意してください。

※4 脱水症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行ってください。

(参考) 中等度の腎機能障害のある患者におけるメトホルミン塩酸塩単剤の1日最高投与量の目安

推算糸球体濾過量 (eGFR) (mL/min/1.73m ²)	メトホルミン塩酸塩としての1日最高投与量の目安
45 ≤ eGFR < 60	1,500mg
30 ≤ eGFR < 45	750mg