

ゼローダ錠 300

【この薬は？】

販売名	ゼローダ錠 300 XELODA Tablet 300
一般名	カペシタビン Capecitabine
含有量 (1錠中)	300mg

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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/> 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、抗悪性腫瘍剤のなかの代謝拮抗剤（フッ化ピリミジン系）と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、悪性腫瘍に多く存在する酵素で代謝されることにより、悪性腫瘍に効率よく働いて増殖を抑えます。
- ・次の病気の人にまたは次の目的で処方されます。
 - 手術不能又は再発乳癌
 - 結腸癌における術後補助化学療法
 - 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
 - 治癒切除不能な進行・再発の胃癌
- ・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本来の効果が得られないことがあります。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？】

患者さんまたは家族の方は、この治療の必要性や注意すべき点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合にこの薬の使用が開始されます。

ワルファリンカリウムとの併用で、血液凝固能検査値異常、出血があらわれ、死亡に至った例もあります。併用する場合は、血液凝固能検査が定期的に行われます。

次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にゼロダ錠に含まれる成分またはフルオロウラシルに対し過敏な反応を経験したことがある人
- ・テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤を使用している人および使用中止後7日以内の人
- ・腎臓に重篤な障害がある人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人

次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・腎臓に障害がある人
- ・肝臓に障害がある人
- ・過去に冠動脈疾患があった人
- ・骨髄抑制がある人
- ・消化管潰瘍または消化管出血がある人
- ・高齢の人

この薬には併用してはいけない薬 [テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 (ティーエスワン)] 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

〔手術不能又は再発乳癌の場合〕

飲む量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や、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	3～8錠
飲む回数	1日2回、朝・夕食後30分以内 以下のどちらかを1コースとして、繰り返します。 ・2日間連続で飲み、その後7日間休みます。 ・14日間連続で飲み、その後7日間休みます。

〔結腸癌における術後補助化学療法の場合〕

飲む量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や、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	5～8錠
飲む回数	1日2回、朝・夕食後30分以内 14日間連続で飲み、その後7日間休みます。これを1コースとして、繰り返します。

〔治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の場合〕

他の抗悪性腫瘍剤と併せて使用します。

飲む量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や、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	4～7錠
飲む回数	1日2回、朝・夕食後30分以内 14日間連続で飲み、その後7日間休みます。これを1コースとして、繰り返します。

〔治療切除不能な進行・再発の胃癌の場合〕

白金製剤と併せて使用します。

飲む量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や、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	4～7錠
飲む回数	1日2回、朝・夕食後30分以内 14日間連続で飲み、その後7日間休みます。これを1コースとして、繰り返します。

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。

飲み忘れに気がついた場合には、その薬は飲まずにとばして、次の決められた時間に次の薬を飲んでください。

多く使用した時（過量使用時）の対応

重度の嘔気、嘔吐（おうと）、下痢、粘膜炎、消化管刺激・出血、骨髄抑制等があらわれることがあります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、ただちに医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？】

- ・テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤使用中後にこの薬を使用する場合は、少なくとも7日以上の間隔をあけます。
- ・この薬の使用し始めは頻回に、その後も定期的に、臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査など）が行われることがあります。
- ・この薬により、体の抵抗力が弱まり、かぜなどの感染症にかかりやすくなる場合があります。人ごみを避けたり、外出後は手洗いやうがいなどをしたり、感

感染症にかからないように気をつけてください。

- ・出血しやすくなることがあります。鼻血、歯ぐきの出血、あおあざなどの症状に気をつけてください。
- ・授乳を避けてください。
- ・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
脱水症状 だっすいしょうじょう	からだがだるい、のどが渇く、深く大きい呼吸、手指のふるえ、尿量が減る、意識がうすれる、考えがまとまらない、判断力の低下
手足症候群（Hand-foot syndrome） てあししょうこうぐん（ハンド・フット・シンドローム）	手のひらや足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になる、赤くはれ上がる、痛み、皮がむける、水ぶくれ、ただれ
心障害（心筋梗塞、狭心症、律動異常、心不全等） しんしょうがい（しんきんこうそく、きょうしんしょう、りつどういじょう、しんぷぜんなど）	からだがだるい、全身のむくみ、冷や汗、めまい、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ、胸がドキドキする、動く時の動悸（どき）、胸の痛み、狭心痛、胸がしめつけられる感じ、胸が押しつぶされるような感じ、胸を強く押さえつけた感じ、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、気を失う
肝障害 かんしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、かゆみ、尿の色が濃くなる、食欲不振、吐き気、嘔吐（おうと）
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる
腎障害 じんしょうがい	頭痛、顔のむくみ、眼がはれぼったい、尿量が減る
骨髄抑制 こつずいよくせい	からだがだるい、発熱、鼻血、歯ぐきの出血、息切れ、あおあざができる、出血が止まりにくい、出血しやすい
口内炎 こうないえん	口の中が荒れて痛い
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	から咳、息苦しい、息切れ、発熱
重篤な腸炎（出血性腸炎、虚血性腸炎、壊死性腸炎等） じゅうとくなちょうえん（しゅっけつせいちょうえん、きょけつせいち	激しい腹痛、下痢、血が混ざった便、発熱、むかむかする、吐き気、嘔吐（おうと）、腹がはる

重大な副作用	主な自覚症状
ようえん、えしせいちようえんなど)	
重篤な精神神経系障害 (白質脳症等) じゅうとくなせいしんしんけいけい いしょうがい(はくしつのうしょう など)	物忘れ、ふらつき、ぼんやりする、覚えられない、しゃべりにくい、意識がなくなる、けいれん
血栓塞栓症 けっせんそくせんしょう	手足のまひやしびれ、しゃべりにくい、胸の痛み、呼吸困難、片方の足の急激な痛みや腫れ、背中 の痛み
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 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)	からだがだるい、食欲不振、発熱、高熱、中央にむくみを伴った赤い斑点、赤い発疹、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、陰部の痛み

「同類薬の重大な副作用」

同類薬(ドキシフルリジンなど)であられる、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。この薬でもあられる可能性があります。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。

同類薬の重大な副作用	主な自覚症状
溶血性貧血 ようけつせいひんけつ	からだがだるい、疲れやすい、ふらつき、立ちくらみ、めまい、頭が重い、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、動く時の動悸(どうき)や息切れ、褐色尿

以上の自覚症状を、副作用のあら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	からだがだるい、疲れやすい、立ちくらみ、ふらつき、全身のむくみ、冷や汗、発熱、高熱、けいれん
頭部	ぼんやりする、頭が重い、頭痛、めまい、考えがまとまらない、意識がうすれる、意識がなくなる
顔面	顔のむくみ、鼻血
眼	白目が黄色くなる、眼がはれぼったい、まぶたや眼の充血、結膜のただれ
口や喉	から咳、のどが渇く、吐き気、嘔吐(おうと)、歯ぐきの出血、口の中が荒れて痛い、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、しゃべりにくい
胸部	吐き気、深く大きい呼吸、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ、呼吸困難、胸がドキドキする、動く時の動悸(どうき)や息切れ、

部位	自覚症状
	胸の痛み、狭心痛、胸がしめつけられる感じ、胸が押しつぶされるような感じ、胸を強く押さえつけた感じ、急激に胸を強く押さえつけられた感じ
腹部	食欲不振、吐き気、むかむかする、腹がはる、激しい腹痛
背中	背中での痛み
手・足	手指のふるえ、手足のまひやしびれ、手のひらや足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になる、片方の足の急激な痛みや腫れ、赤くはれ上がる、痛み、皮がむける、水ぶくれ、ただれ
皮膚	かゆみ、あおあざができる、皮膚が黄色くなる、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点
便	下痢、血が混ざった便
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる、尿が褐色になる、褐色尿
その他	出血が止まりにくい、出血しやすい、物忘れ、覚えられない、判断力の低下、気を失う、陰部の痛み

【この薬の形は？】

形状	フィルムコーティング錠	
	平面	側面
		
長径	13.4mm	
短径	7.1mm	
厚さ	4.8mm	
重さ	385mg	
色	白色	
識別コード	NR450	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	カペシタビン
添加物	無水乳糖、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、酸化チタン

【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：中外製薬株式会社

(<http://www.chugai-pharm.co.jp>)

医薬情報センター

電話：0120-189706

受付時間：9時～17時30分

(土、日、祝日、会社休日を除く)