

ルナベル配合錠

【この薬は？】

販売名	ルナベル配合錠 (LUNABELL tablets)
一般名	ノルエチステロン (Norethisterone) エチニルエストラジオール (Ethinylestradiol)
含有量 (1錠中)	ノルエチステロン 1mg エチニルエストラジオール 0.035mg

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、黄体ホルモンと卵胞ホルモンからなる混合ホルモン剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、黄体ホルモンと卵胞ホルモンという2種類の女性ホルモンを補充することによって、月経時の下腹部痛、腰痛などの月経痛を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

子宮内膜症に伴う月経困難症

機能性月経困難症

- ・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。医師の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。

- ・過去にルナベル配合錠に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- ・エストロゲン依存性悪性腫瘍（乳がん、子宮内膜がんなど）や、子宮頸がんのある人、またはこれらの病気の疑いのある人
- ・診断の確定していない異常性器出血のある人
- ・血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患のある人または過去にこれらの病気になったことがある人
- ・35歳以上で1日15本以上喫煙する人
- ・前兆（視界にチカチカした光が現れ、この光が拡大していくにつれギザギザした光となり中心が見えにくくなるなどの視野の異常）がみられる片頭痛のある人
- ・心臓弁膜症のある人のうち、肺高血圧症や心房細動のある人や過去に亜急性細菌性心内膜炎になったことがある人
- ・糖尿病のある人のうち、糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症などのある人
- ・血栓ができやすい体質の人
- ・抗リン脂質抗体症候群のある人
- ・4週間以内に手術を予定している人、手術後2週間以内の人、産後4週間以内の人、長い間安静状態の人
- ・肝臓に重篤な障害のある人
- ・肝臓に腫瘍のある人
- ・脂質代謝に異常のある人
- ・軽度でない高血圧のある人
- ・耳硬化症のある人
- ・妊娠中に黄疸、持続的なかゆみまたは妊娠ヘルペス（妊娠3～4ヵ月以降に発病し、激しいかゆみや痛みのある多数の水ぶくれができる病気）の症状が過去にあらわれたことのある人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・授乳中の人
- ・現在身長が伸びている人

○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。

- ・子宮筋腫のある人
- ・40歳以上の人
- ・過去に乳がんと診断された人
- ・血縁に乳がんになった人がいる人、乳房にしこりのある人
- ・喫煙している人
- ・肥満の人
- ・血縁に血栓症になった人がいる人
- ・前兆のない片頭痛のある人
- ・心臓弁膜症の人
- ・軽い高血圧のある人、妊娠中に高血圧になったことのある人
- ・糖尿病のある人または耐糖能に異常のある人
- ・ポルフィリン症の人

- ・肝臓に障害のある人
 - ・心臓病や腎臓病のある人または過去にこれらの病気になったことのある人
 - ・てんかんのある人
 - ・テタニーのある人
- 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。
- この薬の使用前に、妊娠していないことの確認や、血圧、乳房・腹部などの検査が行われます。

【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。

1日1錠を毎日一定の時刻に計21日間連続して飲み、その後7日間は飲むのを休みます。同様の方法で、繰り返し飲みます。

●いつ飲むか？

この薬を飲むときは、毎日一定の時刻に飲んでください。

月経の第1～5日目から飲み始め、毎日1錠ずつ21日間飲んでください。その後の7日間は薬を飲みません（休薬期間）。

●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

気付いた時点で前日分の1錠を飲み、当日の錠剤も通常の時刻に飲んでください。その後は初めの服薬スケジュール通り継続して飲んでください。

●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？】

- ・この薬を避妊目的で使用しないでください。
- ・血栓症（ふくらはぎの痛み・むくみ、突然の息切れ、鋭い胸の痛み、激しい頭痛、目のかすみなど）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ら使用を中止し、ただちに医師の診察を受けてください。
- ・この薬を服用中にやむを得ず手術が必要となった場合には、血栓塞栓症の予防について配慮する必要がありますので、手術を担当する医師にこの薬を服用中であることを忘れずに伝えてください。
- ・この薬の使用中は、禁煙してください。
- ・この薬を長期間使用する場合には、6ヵ月毎の検診が必要です。受診日を守ってください。また、1年に1回以上、子宮・卵巣を中心とした骨盤内臓器の検査が行われることがあります。
- ・この薬を飲んでいる間は、乳がんの自己検診をするようにしてください。血縁に乳がんになった人のいる人または乳房にしこりのある人は特に注意してください。
- ・この薬を飲み始めてから不正性器出血がおこることがあります。通常は飲み続けているうちになくなりますが、通常の月経に比べて出血量が多く長期間にわ

たつて不正性器出血が続く場合や月経が来ない場合は、医師に相談してください。

- ・2周期連続して月経が来なかった場合は妊娠している可能性がありますので、直ちに医師の診察を受けて下さい。
- ・この薬を飲んでいる間に激しい下痢または嘔吐が続いた場合には薬の成分が吸収されにくくなり、妊娠する可能性が高くなりますので注意してください。
- ・妊娠を希望する場合は、この薬を中止し月経周期が回復するまで避妊してください。
- ・この薬は、黄体ホルモンまたは卵胞ホルモンを含む薬（経口避妊薬など）と一緒に使用しないでください。
- ・セイヨウオトギリソウを含有する食品はこの薬に影響しますので、食べるのを控えてください。
- ・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
血栓症 けっせんしょう	ふくらはぎの痛み・むくみ、手足のしびれ、鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み、激しい頭痛、めまい、失神、目のかすみ、舌のもつれ
アナフィラキシー様症状 アナフィラキシーようしょうじょう	しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、じんましん、判断力の低下、動悸、息切れ、息苦しい、からだがだるい、考えがまとまらない、ほてり、意識の低下、ふらつき

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	からだがだるい、ふらつき
頭部	激しい頭痛、めまい、考えがまとまらない、意識の低下
顔面	ほてり
眼	目のかすみ、眼と口唇のまわりのはれ
口や喉	舌のもつれ、しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ
胸部	鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み、動悸、息切れ、息苦しい
手・足	ふくらはぎの痛み・むくみ、手足のしびれ
皮膚	じんましん
その他	失神、判断力の低下

【この薬の形は？】

形状	円形の錠剤				
	表面		裏面		側面
直径	6.5mm				
厚さ	2.2mm				
重さ	100mg				
色	白色				
識別コード	NPC31				

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ノルエチステロン エチニルエストラジオール
添加物	無水乳糖 乳糖水和物 部分アルファー化デンプン ステアリン酸マグネシウム

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・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

ノーベルファーマ株式会社(<http://www.nobelpharma.co.jp>)

販売会社

日本新薬株式会社(<http://www.nippon-shinyaku.co.jp/>)

くすり相談窓口

(TEL) 075-321-9064

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)