

商品名 ベラサスLA錠60 μ g 添付文書情報

一般名	ベラプロストナトリウム徐放錠	薬価	115.80
規格	60 μ g 1錠	区分	(劇)
製造メーカー	科研製薬	販売メーカー	科研製薬
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 21. 循環器官用薬 219. その他の循環器官用薬 2190. その他の循環器官用薬		

ベラサスLA錠60 μ gの用法・用量

通常、成人には、ベラプロストナトリウムとして1日120 μ gを2回に分けて朝夕食後に経口投与することから開始し、症状（副作用）を十分観察しながら漸次増量する。なお、用量は患者の症状、忍容性などに応じ適宜増減するが、最大1日360 μ gまでとし、2回に分けて朝夕食後に経口投与する。

【用法及び用量に関連する注意】

肺動脈性肺高血圧症は薬物療法に対する忍容性が患者によって異なることが知られており、本剤の投与にあたっては、投与を少量より開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら行うこと。

ベラサスLA錠60 μ gの効能・効果

肺動脈性肺高血圧症。

【効能又は効果に関連する注意】

1. 原発性肺高血圧症及び膠原病に伴う肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における有効性・安全性は確立していない。
2. 肺高血圧症のWHO機能分類クラス4*の患者における有効性・安全性は確立していない。また、重症度の高い患者等では効果が得られにくい場合があるので、循環動態の改善がみられないあるいは臨床症状の改善がみられない場合は、注射剤や他の治療に切り替えるなど適切な処置を行うこと。*) WHO機能分類はNYHA (New York Heart Association) 心機能分類を肺高血圧症に準用したものである。

ベラサスLA錠60 μ gの副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：
 - 1) 出血傾向（頻度不明）：脳出血、消化管出血、肺出血、眼底出血があらわれることがある。
 - 2) ショック（頻度不明）、失神（10%未満）、意識消失（10%未満）：血圧低下、頻脈、顔面蒼白、嘔気等が認められ

た場合には投与を中止すること。

3) 間質性肺炎（頻度不明）。

4) 肝機能障害（頻度不明）：黄疸や著しいAST上昇、著しいALT上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。

5) 狭心症（頻度不明）。

6) 心筋梗塞（頻度不明）。

2. その他の副作用：

[1] 出血傾向：（10%未満）出血傾向、皮下出血、鼻出血。

[2] 血液：（10%未満）白血球減少、白血球増多、血小板減少、（頻度不明）貧血、好酸球増多。

[3] 過敏症：（10%未満）そう痒、（頻度不明）発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑。

[4] 精神・神経系：（10%以上）頭痛（73.9%）、ふらつき、不眠、（10%未満）眠気、めまい、立ちくらみ、浮遊感、もうろう状態、しびれ感、（頻度不明）振戦。

[5] 消化器系：（10%以上）嘔気（28.3%）、下痢（21.7%）、腹痛、胃不快感、嘔吐、（10%未満）上腹部痛、食欲不振、（頻度不明）胃潰瘍、胃障害、口渇、胸やけ。

[6] 肝臓：（10%未満）ALT上昇、（頻度不明）黄疸、AST上昇、 γ -GTP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇、Al-P上昇。

[7] 腎臓：（10%未満）血尿、（頻度不明）頻尿、BUN上昇。

[8] 循環器系：（10%以上）顔面潮紅（67.4%）、ほてり（56.5%）、動悸、（10%未満）潮紅、血圧低下、頻脈、（頻度不明）のぼせ。

[9] その他：（10%以上）倦怠感（28.3%）、浮腫、疼痛、（10%未満）胸部不快感、関節痛、筋痛、顎痛、発熱、胸痛、耳鳴、熱感、冷汗、息苦しさ、頸部痛、発汗、脱力感、（頻度不明）脱毛、咳嗽、背部痛、トリグリセライド上昇、気分不良。

ベラサスLA錠60 μ gの使用上の注意

【禁忌】

1. 出血している患者（血友病、毛細血管脆弱症、上部消化管出血、尿路出血、咯血、眼底出血等）〔出血を増大するおそれがある〕。
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性。

【重要な基本的注意】

1. 意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。
2. 本剤の有効成分は「プロサイリン錠20」、「ドルナー錠20 μ g」と同一であるが、用法・用量が異なることに注意すること。
3. 本剤から「プロサイリン錠20」、「ドルナー錠20 μ g」へ切り替える場合には、本剤最終投与時から12時間以上が経過した後、「プロサイリン錠20」、「ドルナー錠20 μ g」をベラプロストナトリウムとして原則1日60 μ gを3回に分けて食後に経口投与することから開始すること（また、本剤と同用量の「プロサイリン錠20」、「ドルナー錠20 μ g」に切り替えると、過量投与になるおそれがあるため注意すること）。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 月経期間中の患者：出血傾向を助長するおそれがある。

2. 出血傾向並びに出血傾向素因のある患者：出血傾向を助長するおそれがある。

【腎機能障害患者】

腎機能障害患者：最高血漿中濃度（Cmax）及び曝露量（AUC）が増加するおそれがある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている）。

【高齢者】

一般に生理機能が低下している。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] 抗凝血剤（ワルファリン等）、抗血小板剤（アスピリン、チクロピジン等）、血栓溶解剤（ウロキナーゼ等）〔出血傾向を助長することがある（相互に作用を増強することがある）〕。
- [2] プロスタグランジンI₂製剤：
 - ①. プロスタグランジンI₂製剤（エポプロステノール）〔血圧低下を助長するおそれがあるので、血圧を十分に観察すること（相互に作用を増強することが考えられる）〕。
 - ②. プロスタグランジンI₂製剤（ベラプロスト）〔血圧低下を助長するおそれがあるので、血圧を十分に観察すること（相互に作用を増強することが考えられる）〕（同一有効成分を含有する「プロサイリン錠20」、「ドルナー錠20μg」等との併用に注意すること）。
- [3] エンドセリン受容体拮抗剤（ボセンタン）〔血圧低下を助長するおそれがあるので、血圧を十分に観察すること（相互に作用を増強することが考えられる）〕。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：

- 1) 本剤は徐放性製剤であるため、割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまずに服用するよう指導すること（割ったり、砕いたり、すりつぶしたりして服用すると、本剤の徐放性が失われ、過量投与となるおそれがある）。
- 2) PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【取扱い上の注意】

アルミビロー包装開封後は湿気を避けて遮光し、気密容器に保存すること。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.