

商品名 プロベラ錠2.5mg 添付文書情報

一般名	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠	薬価	17.00
規格	2.5mg 1錠	区分	
製造メーカー	ファイザー	販売メーカー	ファイザー
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 24. ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む） 247. 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 2478. 合成黄体ホルモン製剤		

プロベラ錠2.5mgの用法・用量

メドロキシプロゲステロン酢酸エステルとして、通常成人1日2.5～15mg（1～6錠）を1～3回に分割経口投与する。

プロベラ錠2.5mgの効能・効果

無月経、月経周期異常（稀発月経、多発月経）、月経量異常（過少月経、過多月経）、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、切迫流産、習慣性流産。

【効能又は効果に関連する注意】

〈切迫流産、習慣性流産〉本剤を妊娠維持の目的で投与する場合は、黄体機能不全によると考えられる流産にとどめること（また、妊娠状態が継続しているか否か確かめること）。

プロベラ錠2.5mg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) 血栓症（頻度不明）：脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓症、腸間膜塞栓症、網膜血栓症、血栓性静脈炎等があらわれることがある。
- 2) うっ血性心不全（頻度不明）。
- 3) ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）：呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、じん麻疹等のアナフィラキシーを伴うことがあるので、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し、血圧の維持、体液の補充管理、気道の確保等の適切な処置を行うこと。
- 4) 乳頭水腫（頻度不明）：視力低下又は視力消失、眼球突出、複視、片頭痛が急にあらわれた場合には投与を一時中断し、眼科的検査を実施すること。その結果、乳頭水腫であると診断された場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（頻度不明）発疹。
- [2] 肝臓：（頻度不明）肝機能異常、黄疸。
- [3] 電解質代謝：（頻度不明）浮腫、体重増加。
- [4] 消化器：（頻度不明）食欲不振、悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満、下痢。
- [5] 精神神経系：（頻度不明）めまい、頭痛、眠気、神経過敏、不眠、抑うつ。
- [6] 内分泌：（頻度不明）乳房痛、月経異常、子宮出血、乳汁漏出、満月様顔貌、無月経、子宮腔部糜爛、帯下の変化。
- [7] 糖代謝：（頻度不明）耐糖能異常。
- [8] 全身症状：（頻度不明）倦怠感、発熱、悪寒。
- [9] 皮膚・粘膜：（頻度不明）脱毛、多毛、ざ瘡、皮膚そう痒感・粘膜そう痒感、じん麻疹。

プロベラ錠2.5mgの使用上の注意

【禁忌】

1. 脳梗塞、心筋梗塞、血栓静脈炎等の血栓性疾患又はその既往歴のある患者〔症状が悪化するおそれがある〕。
2. 重篤な肝障害・重篤な肝疾患のある患者。
3. 診断未確定の性器出血、診断未確定の尿路出血のある患者〔病因を見のがすおそれがある〕。
4. 稽留流産の患者〔妊娠維持作用により子宮内で死亡している胎児の排泄が困難になるおそれがある〕。
5. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

メドロキシプロゲステロン酢酸エステル投与後に髄膜腫が報告されている。本剤投与中は、頭痛、運動麻痺、視力視野障害、脳神経麻痺、けいれん発作、認知機能変化等の髄膜腫を示唆する症状に注意し、必要に応じて画像検査を実施すること。髄膜腫と診断された場合は本剤の投与中止を検討すること（投与中止後に髄膜腫が縮小した症例が報告されている）。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 心疾患のある患者又はその既往歴のある患者：ナトリウム貯留又は体液貯留作用により、症状が悪化するおそれがある。
2. うつ病又はその既往歴のある患者：症状が悪化するおそれがある。
3. てんかん又はその既往歴のある患者：副腎皮質ホルモン様作用により、症状が悪化するおそれがある。
4. 片頭痛、喘息、慢性肺機能障害又はその既往歴のある患者：症状が悪化するおそれがある。
5. 糖尿病の患者：症状が悪化するおそれがある。
6. ボルフィリン症の患者：症状が悪化するおそれがある。
7. 髄膜腫又はその既往歴のある患者：髄膜腫や原疾患の状態を踏まえ、本剤投与の必要性を検討すること。

【腎機能障害患者】

- 1) 腎疾患のある患者又はその既往歴のある患者：ナトリウム貯留又は体液貯留作用により、症状が悪化するおそれがある。

【肝機能障害患者】

- 1) 重篤な肝障害・重篤な肝疾患のある患者：投与しないこと（症状が悪化するおそれがある）。

【生殖能を有する者】

〈無月経、月経周期異常（稀発月経、多発月経）、月経量異常（過少月経、過多月経）、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症〉生殖能を有する者：無月経、月経周期異常（稀発・多発月経）、月経量異常（過少・過多月経）、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症の場合、問診、内診、基礎体温の測定、免疫学的妊娠診断等により、妊娠していないことを十分確認すること。

【妊婦】

- 1) 大量又は長期投与を避けること。妊娠初期・中期に投与した場合、女子胎児の外性器男性化又は男子胎児の女性化が起こることがある。
- 2) 黄体ホルモン剤の使用と先天異常児出産との因果関係はいまだ確立されたものではないが、心臓・四肢等の先天異常児を出産した母親では、対照群に比して妊娠初期に黄体又は黄体・卵胞ホルモン剤を使用していた率に有意差があるとする疫学調査の結果が報告されている。

【授乳婦】

授乳しないことが望ましい（動物実験（ラット）で乳汁移行が認められている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【相互作用】

2. 併用注意：ホルモン剤〈血栓症を起こすおそれ〉（黄体ホルモン、卵胞ホルモン、副腎皮質ホルモン等）〔血栓症を起こすおそれが高くなる（ともに血栓症を起こすおそれがある）〕。

【臨床検査結果に及ぼす影響】

本剤の投与により、1) 血清又は尿中ステロイドホルモン（コルチゾール、エストロゲン、プロゲステロン等）の検査値が低値、2) 血清又は尿中ゴナドトロピン（黄体形成ホルモン等）の検査値が低値、3) 性ホルモン結合グロブリンの検査値が低値を示す可能性がある。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：
 - 1) 経口製剤での臨床試験成績はないが、外国において、本剤有効成分を含有する筋注製剤の長期投与で骨密度減少が認められたとの報告がある。
 - 2) 海外の疫学調査において、メドロキシプロゲステロン酢酸エステルを使用している女性では、使用していない女性と比較して髄膜腫の発生リスクが高かった（オッズ比5.55（95%信頼区間：2.27-13.56））との報告がある。
2. 非臨床試験に基づく情報：ビーグル犬に投与すると乳房に小結節が生じ、そのうちいくつかは悪性であったという報告及びサルに投与すると子宮内膜癌を生じたという報告がある。

【保管上の注意】

室温保存。



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