

商品名 ベラプロストNa錠40 μ g「NIG」 添付文書情報

一般名	ベラプロストナトリウム錠	薬価	35.80
規格	40 μ g 1錠	区分	(劇)
製造メーカー	日医工岐阜工場	販売メーカー	日医工岐阜工場 日医工 武田薬品
薬効	3. 代謝性医薬品 33. 血液・体液用薬 339. その他の血液・体液用薬 3399. 他に分類されない血液・体液用薬		

ベラプロストNa錠40 μ g「NIG」の用法・用量

〈慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善〉

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3回に分けて食後に経口投与する。

〈原発性肺高血圧症〉

通常、成人には、ベラプロストナトリウムとして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し、症状（副作用）を十分観察しながら漸次増量する。増量する場合には、投与回数を1日3～4回とし、最高用量を1日180 μ gとする。

【用法及び用量に関連する注意】

〈原発性肺高血圧症〉 原発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。

ベラプロストNa錠40 μ g「NIG」の効能・効果

〔1〕 慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善。

〔2〕 原発性肺高血圧症。

【効能又は効果に関連する注意】

- 〈原発性肺高血圧症〉 原発性肺高血圧症と診断された患者にのみ使用すること。
- 〈原発性肺高血圧症〉 本剤は経口投与であるため、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、循環動態の改善が見られないあるいは臨床症状の改善が見られない場合は、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。

ベラプロストNa錠40μg「NIG」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、失神、意識消失（いずれも頻度不明）：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：（頻度不明）出血傾向、皮下出血、鼻出血。
- [2] 血液：（1%未満）貧血、白血球増多、（頻度不明）好酸球増多、血小板減少、白血球減少。
- [3] 過敏症：（1%未満）発疹、湿疹、そう痒、（頻度不明）蕁麻疹、紅斑。
- [4] 精神・神経系：（5%以上）頭痛、（1%未満）眠気、ふらつき、（頻度不明）めまい、立ちくらみ、もうろう状態、しびれ感、振戦、不眠、浮遊感。
- [5] 消化器系：（1～5%未満）下痢、嘔気、食欲不振、腹痛、（1%未満）嘔吐、口渇、胃不快感、（頻度不明）上腹部痛、胃潰瘍、胃障害、胸やけ。
- [6] 肝臓：（1～5%未満）AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇、LDH上昇、（1%未満）ビリルビン上昇、ALP上昇、（頻度不明）黄疸。
- [7] 腎臓：（1～5%未満）BUN上昇、（1%未満）血尿、（頻度不明）頻尿。
- [8] 循環器系：（5%以上）顔面潮紅、（1～5%未満）ほてり、のぼせ、（1%未満）動悸、潮紅、（頻度不明）血圧低下、頻脈。
- [9] その他：（1～5%未満）トリグリセライド上昇、（1%未満）倦怠感、疼痛、関節痛、息苦しさ、耳鳴、発汗、冷汗、（頻度不明）浮腫、胸部不快感、胸痛、発熱、熱感、顎痛、気分不良、背部痛、頸部痛、脱毛、咳嗽、筋痛、脱力感。

ベラプロストNa錠40μg「NIG」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. 〈効能共通〉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. 〈原発性肺高血圧症〉原発性肺高血圧症の場合、本剤の有効成分は「ケアロードLA錠60μg」、「ベラサスLA錠60μg」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. 〈原発性肺高血圧症〉「ケアロードLA錠60 μ g」、「ベラススLA錠60 μ g」から本剤へ切り替える場合には、「ケアロードLA錠60 μ g」、「ベラススLA錠60 μ g」の最終投与時から12時間以上が経過した後に、本剤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、「ケアロードLA錠60 μ g」、「ベラススLA錠60 μ g」と同用量の本剤に切り替えると、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】

- 1) 高度腎機能障害（血清クレアチニン2.5mg/dL以上）のある患者：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（エボプロステノール）〔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「ケアロードLA錠60 μ g」、「ベラススLA錠60 μ g」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：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）。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：慢性動脈閉塞症において本剤を1日180 μ g投与したとき、副作用発現頻度が高くなるとの報告が

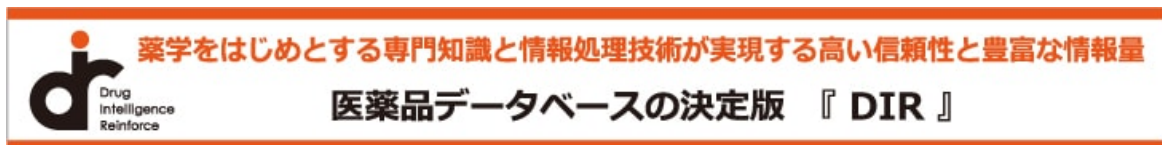
ある。

【取扱い上の注意】

光により表面の色が退色（主薬の含量に影響はない）することがあるので注意すること。

【保管上の注意】

室温保存。



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