

プラザキサカプセル 75 mg

プラザキサカプセル 110 mg

【この薬は？】

販売名	プラザキサカプセル 75 mg Prazaxa Capsules 75 mg	プラザキサカプセル 110 mg Prazaxa Capsules 110 mg
一般名	ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩 Dabigatran Etxilate Methanesulfonate	
含有量 (1錠中)	ダビガトランエテキシラート メタンサルホン酸塩 86.48 mg (ダビガトランエテキシラート として 75 mg)	ダビガトランエテキシラート メタンサルホン酸塩 126.83 mg (ダビガトランエテキシラート として 110 mg)

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.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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、血液凝固阻止剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、血液を固まらせる働きを抑え、血液が固まりやすくなっている状態を改善し、血管内で血液が固まって生じる疾患（血栓塞栓症）を予防します。
- ・次の病気の人に処方されます。

非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中および全身性塞栓症の発症抑制

- ・この薬は、体調がよくなったと自分の判断で使用することを止めたり、薬の量を加減すると、病気が悪化したり予防でき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？】

この薬を使用して消化管出血などの出血を起こし、死亡に至った例も報告されています。出血のしやすさは血液検査などでも正確にはわからないため、以下のような出血や貧血の症状があらわれたらただちに医師に連絡してください。

出血の症状：鼻血、歯ぐきからの出血、あざができる、尿に血が混じる、血便など
貧血の症状：顔色が悪い、疲れやすい、だるい、頭が重い、どうき、息切れなど

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にプラザキサカプセルに含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
 - ・腎臓に重い障害がある人(透析を受けている人を含む)
 - ・出血している人、出血しやすい人および血が止まりにくい人
 - ・出血リスクの高い病気の人(6ヶ月以内の出血性脳卒中になった人など)
 - ・脊椎・硬膜外カテーテルを留置している人および抜去後1時間以内の人
 - ・イトラコナゾール(内服薬)を使用している人
- 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。
 - ・腎臓に中等度の障害がある人
 - ・高齢の人
 - ・過去に消化管出血があった人および過去に上部消化管の潰瘍があった人
 - ・出血する危険性が高い人
- この薬には併用してはいけない薬 [イトラコナゾール(内服薬)] や、併用を注意すべき薬や飲食物があります。(この薬の効果が強くなったり弱くなったりすることがあります。) 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。
- この薬を使用する前には、必ず、腎機能検査が行われます。また、使用中にも必要に応じて腎機能検査が行われます。腎機能が悪化した場合には、減量されたり使用が中止されたりすることがあります。

【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。

	プラザキサカプセル 110mg	プラザキサカプセル 75mg
一回量	1 カプセル	2 カプセル
使用回数	1 日 2 回	1 日 2 回
一日量	220mg	300mg

●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。PTPシートから取り出した後、カプセルを開けて飲まないでください。

●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。できるだけ早く1回分を飲んでください。ただし、6時間以上あけて飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

出血の危険性が高くなります。異常を感じたら、使用を中止し、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を使用する前には、必ず、腎機能検査が行われます。また、使用中にも必要に応じて腎機能検査が行われます。腎機能が悪化した場合には、減量されたり使用が中止されたりすることがあります。
- ・この薬で出血しやすくなることを十分理解できるまで説明をうけてください。鼻血がでたり、歯ぐきから血がでたり、あざがでたり、尿に血が混じったり、血便が出たりした場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・けがをしないように注意してください。出血した場合、血が止まりにくくなっています。出血が長引く場合やけがの範囲が大きい場合は、ただちに受診してください。
- ・手術や歯の治療などを受ける場合、必ずこの薬を飲んでいることを医師に伝えてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人はこの薬を使用することを避け、やむを得ず使用する場合には授乳を中止してください。
- ・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、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、必ずこの薬を使用して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、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、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
出血 しゅっけつ	出血 [消化管出血としてあらわれる場合] 吐き気、嘔吐、腹痛、血が混ざった便、黒色便、血を吐く





重大な副作用	主な自覚症状
	[頭蓋内出血としてあらわれる場合] 運動のまひ、意識がうすれる、考えがまとまらない、突然の頭痛、嘔吐、しゃべりにくい、判断力の低下
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	発熱、から咳、息苦しい、息切れ
アナフィラキシー あなふいらきしー	からだがだるい、ふらつき、意識がうすれる、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸、じんましん、判断力の低下
急性肝不全 きゅうせいかんふぜん	発熱、意識がなくなる、意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、判断力の低下
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
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

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	運動のまひ、発熱、からだがだるい、ふらつき
頭部	意識がうすれる、考えがまとまらない、突然の頭痛、頭痛、意識がなくなる、意識の低下
顔面	ほてり
眼	眼のまわりのはれ、白目が黄色くなる
口や喉	嘔吐、血を吐く、吐き気、から咳、しゃがれ声、口唇のまわりのはれ
胸部	吐き気、息苦しい、息切れ、動悸
腹部	吐き気、腹痛、食欲不振
手・足	羽ばたくような手のふるえ
皮膚	じんましん、かゆみ、皮膚が黄色くなる
便	血が混ざった便、黒色便
尿	尿の色が濃くなる、尿が褐色になる
その他	しゃべりにくい、判断力の低下

【この薬の形は？】

販売名	プラザキサカプセル 75 mg	プラザキサカプセル 110 mg
形状	硬カプセル剤 	硬カプセル剤 

販売名	プラザキサカプセル 75 mg	プラザキサカプセル 110 mg
PTP シート	 <p>表面</p> <p>裏面</p>	 <p>表面</p> <p>裏面</p>
長さ	18 mm	19 mm
直径	6 mm	7 mm
重さ	0.28 g	0.39 g
色	頭部不透明な淡青色、 胴部不透明な帯黄白色	頭部不透明な淡青色、 胴部不透明な淡青色
識別コード	 R75	 R110

【この薬に含まれているのは？】

販売名	プラザキサカプセル 75 mg	プラザキサカプセル 110 mg
有効成分	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	
添加物	酒石酸、アラビアゴム末、ヒプロメロース、ジメチルポリシロキサン、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース カプセル本体にカラギーナン、塩化カリウム、酸化チタン、食用黄色 5 号、食用青色 2 号、ヒプロメロースを含有する。	酒石酸、アラビアゴム末、ヒプロメロース、ジメチルポリシロキサン、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース カプセル本体にカラギーナン、塩化カリウム、酸化チタン、食用青色 2 号、ヒプロメロースを含有する。

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・この薬は吸湿性があるので、飲む直前に P T P シートから取り出してください。
- ・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：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

(<http://www.boehringer-ingenelheim.co.jp/>)

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

DIセンター

〒141-6017 東京都品川区大崎2丁目1番1号 ThinkPark Tower

0120-189-779

〈受付時間〉9:00～18:00

(土・日・祝日・弊社休業日を除く)