

エパアルテ®

- ◆エパアルテ®は、医療用成分のイコサペント酸エチルを主成分とし、健康診断等で指摘された境界領域の中性脂肪値を改善するお薬です。
- ◆中性脂肪異常は、脂質代謝のバランスが崩れて血中の中性脂肪が異常に増えた状態であり、中性脂肪異常の改善は、生活習慣病や心血管疾患等の動脈硬化性疾患を発症するリスクの軽減につながります。
- ◆イコサペント酸エチルには、肝臓での過剰な中性脂肪合成を抑え、血中の余分な中性脂肪の代謝をはやくして中性脂肪の高値を改善する作用があります。また、その他の作用として、動脈のしなやかな弾力性を保持する作用や、血小板の凝集をおさえ血流をスムーズな状態に導く作用があります。

服用にあたっての重要な注意

○中性脂肪異常の改善には、生活習慣の改善(食事・運動・禁煙)をあわせておこなうことが大切です。

⚠ 使用上の注意

⊗ してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります)

次の人は服用しないでください。

- (1) 20才未満の人。
- (2) 出血している人(血友病、毛細血管脆弱症、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、硝子体出血等にて出血している場合、止血が困難となることがあります)。
- (3) 出血しやすい人(出血を助長することがあります)。
- (4) 手術を予定している人(出血を助長することがあります)。
- (5) 次の医薬品を服用している人
ワルファリン等の抗凝血薬、アスピリンを含有するかぜ薬・解熱鎮痛薬・抗血小板薬、インドメタシンを含有する鎮痛消炎薬、チクロピジン塩酸塩やシロスタゾール等の抗血小板薬(出血傾向が強くなる可能性があります)。
- (6) 脂質異常症(高脂血症)、糖尿病又は高血圧症と診断され現在医師の治療を受けている人、あるいは健康診断等で医師の治療を勧められた人。
- (7) 親、兄弟姉妹に原発性高脂血症と診断された人がいる人。
- (8) 狭心症、心筋梗塞、脳卒中と診断されたことがある人。
- (9) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (10) 授乳中の人(動物試験で乳汁中への移行が認められています)。

🗨 相談すること

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談してください。

- (1) 医師の治療を受けている人又は他の医薬品を服用している人。
- (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

関係部位	症 状
* 皮 膚	発疹、かゆみ、 <u>にきび</u>
* 消 化 器	吐き気、腹部不快感、腹痛、嘔吐、食欲不振、口内炎、腹部膨満感、胸やけ、 <u>ガスがたまる</u>
呼 吸 器	咳、息苦しさ、息切れ
精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、不眠、眠気、しびれ
腎 臓	顔のむくみ、眼がはれぼったい、尿量が減る、頻尿
血 液	皮下出血、出血しやすくなる(歯ぐきの出血、鼻血、血尿等)、眼底出血(視力の低下、明るい壁面を見たとき蚊が飛んでいるように感じる)、消化管出血(血を吐く、血が混じった便等)、貧血症状(めまい、頭痛、耳なり等)
循 環 器	動悸
* そ の 他	ほてり、顔面がほてって赤くなる、発熱、関節痛、筋肉痛、手足の痛み、筋肉のひきつり(こむらがり等)、むくみ、全身のだるさ、女性化乳房(男性にみられる女性のような乳房)、 <u>耳なり、発汗、血圧上昇</u>

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症 状
* <u>肝機能障害</u>	発熱、かゆみ、発疹、 <u>黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)</u> 、褐色尿、全身のだるさ、 <u>食欲不振等があらわれる。</u>

3. 服用後、生理の経血量が多くなったり、出血が長く続く場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

4. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強がみられた場合には、服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

下痢、便秘、口のかわき

5. 服用3~6ヵ月後の血液検査で中性脂肪値の改善がみられない場合は、服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

効能・効果

●健康診断等で指摘された、境界領域^{注)}の中性脂肪値の改善

^{注)}「境界領域」:健康診断などにおいて中性脂肪が正常値よりもやや高めの値(150mg/dL以上300mg/dL未満)を指す。

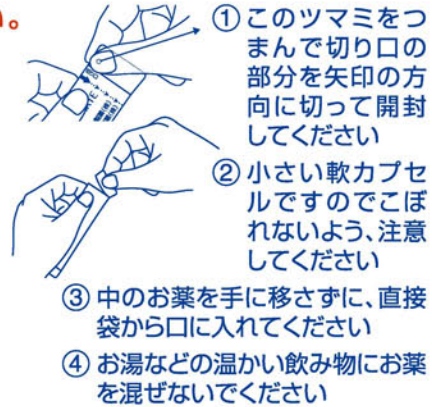
【注意】

狭心症、心筋梗塞、脳卒中と診断されたことがある人、脂質異常症(高脂血症)、糖尿病、高血圧症で治療中の人や医師の治療を勧められた人は、この薬を服用しないでください。

用法・用量

次の1回量を1日3回食後すぐに服用してください。

年齢	1回量
成人(20才以上)	1包
20才未満	服用しないこと



【注意】

- (1)定められた用法・用量を厳守してください。
- (2)空腹時に服用すると成分の吸収が悪くなるので、食後すぐに服用してください。
- (3)かまずに服用してください(軟カプセルのため、かむと油状の成分がでてしまいます)。
- (4)中性脂肪異常値改善のためには4週間以上、服用を続けていただくことが必要です。
- (5)本剤の服用期間の目安(効果が安定する)は、3~6ヵ月です。
- (6)本剤の服用3ヵ月後には、健康診断等で血液検査を行い、中性脂肪値の改善を確認することをお勧めいたします。

成分・分量

1包中

成分	分量
イコサベント酸エチル	600mg

添加物:トコフェロール、ゼラチン、D-ソルビトール、グリセリン、パラベン

保管及び取扱い上の注意

- (1)直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- (2)小児の手のとどかない所に保管してください。
- (3)他の容器に入れかえないでください。
(誤用の原因になったり品質が変わることがあります)
- (4)表示の使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。

【問い合わせ先】

- 1.購入した薬局・薬店
- 2.日水製薬株式会社

お客様相談窓口 電話:03-3837-0987
受付時間:午前10時~12時、午後1時~5時
(土・日・祝日を除く)

発売元
日水製薬株式会社
東京都台東区上野3-23-9
製造販売元
持田製薬株式会社
東京都新宿区四谷1丁目7番地

副作用被害救済制度の問い合わせ先
(独)医薬品医療機器総合機構
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>
☎0120-149-931