

## ヴォリブリス錠 2.5mg

### 【この薬は？】

販売名	ヴォリブリス錠 2.5mg Volibris Tablets 2.5mg
一般名	アンブリセンタン Ambrisentan
含有量 (1錠中)	2.5mg

### 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に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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<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、エンドセリン受容体拮抗薬と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、肺の動脈を収縮させるエンドセリンという物質の働きを抑えることにより、肺動脈の血圧を下げ、同時に肺動脈を流れる血液の量を増やし息切れや疲労感を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

#### 肺動脈性肺高血圧症

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。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？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・肝臓に重い障害のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・過去にヴォリブリス錠に含まれる成分で過敏症のあった人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・重い貧血の人
- ・間質性肺炎の人
- ・肺静脈閉塞性疾患のある人
- ・出血の危険因子のある人
- ・腎臓に重い障害のある人
- ・肝臓に中等度の障害のある人
- ・肝機能の検査値が高い人
- ・授乳中の人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。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。

○この薬の使用前に、肝機能検査および血液検査などが行われます。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

[成人]

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。

一回量	2錠
飲む回数	1日1回
1日の最大使用量	4錠

シクロスポリンと併用される場合の1日の最大使用量は2錠です。

[8歳以上の小児]

飲む量は、あなたの体重や、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、8歳以上の小児の飲む量および回数は、次のとおりです。

	20～35kg未満	35～50kg未満	50kg以上
一回量	1錠	2錠	2錠
飲む回数	1日1回	1日1回	1日1回
1日の最大使用量	2錠	3錠	4錠

シクロスポリンと併用される場合の1日の最大使用量は50kg以上の小児は2錠、50kg未満の小児は1錠です。

### ●どのように飲むか？

- ・PTPシートから錠剤を取り出すとき、裏のラベルをはがしてから指の腹で押し

出してください。

- ・コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

### ●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。気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次に飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

頭痛、潮紅（ほてり）、めまい、悪心（吐き気）、鼻閉（鼻づまり）が起こる可能性があります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬は肝酵素が上昇することがあるので、使用前に肝機能検査が行われます。使用中も必要に応じて定期的に肝機能検査が行われることがあります。
- ・この薬は貧血を起こすことがあるので、使用前と使用開始1ヵ月後に血液検査が行われます。その後も定期的な検査が行われることがあります。
- ・急性肺水腫の徴候（息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる）がみられた場合には、医師に連絡してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・この薬は胎児に影響を及ぼす可能性があります。次の点について十分に理解できるまで説明を受けてください。また、妊娠する可能性のある患者さんは、必要に応じて妊娠検査が行われることがあります。
  - ・妊娠中にこの薬を飲んだ場合、胎児におよぼす危険性について
  - ・この薬を使い始めたら、確実な避妊法をとること
  - ・妊娠がわかった場合や妊娠が疑われた場合には、ただちに医師に連絡すること
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・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、必ずこの薬を飲んでいないことを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、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
貧血 ひんけつ	体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸（どうき）、息切れ
体液貯留 たいえきちよりゅう	むくみ、体重の増加、息苦しい、息切れ、疲れやすい、食欲不振
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加

間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
---------------------	---------------

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	体がだるい、むくみ、体重の増加、疲れやすい、発熱
頭部	めまい、頭痛
耳	耳鳴り
口や喉	咳
胸部	動悸、息切れ、息苦しい
腹部	食欲不振

## 【この薬の形は？】

PTP シート			
形状	 表面	 裏面	 側面
直径	7.1 mm		
厚さ	3.7 mm		
重さ	14.7 mg		
色	白色		
識別コード	G S K 1 1		

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	アンブリセンタン
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、タルク、マクロゴール 4000、大豆レシチン

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・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：

グラクソ・スミスクライン株式会社 (<http://jp.gsk.com>)

カスタマー・ケア・センター

電話：0120-561-007

受付時間：9時～17時45分（土、日、祝日および当社休業日を除く）