

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 Etextilate 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、「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症のあった人
- ・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、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。

- ・腎臓に障害がある人
- ・妊娠または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人
- ・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、あざができたり、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。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・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。
- ・この薬の正しい使い方を守らなかった場合、食道に重大な副作用（食道潰瘍、食道炎）があらわれることがあります。使い方について十分理解できるまで説明を受けてください。
また、飲み込みにくい、飲み込むときの痛み、胸の痛み、胸やけなどの症状があらわれた場合には、使用を中止してただちに受診してください。

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、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る [頭蓋内出血としてあらわれる場合] 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	発熱、咳、息苦しい、息切れ
アナフィラキシー あなふいらきしー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
急性肝不全 きゅうせいかんふぜん	意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体のかゆみ、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振、かゆみ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、意識の低下
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
食道潰瘍 しょくどうかいよう	血を吐く、飲み込みにくい、飲み込むときの痛み、胸やけ、みぞおちの痛み、背中痛み
食道炎 しょくどうえん	胸やけ、すっぱいものが上がってくる
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい



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	出血、ふらつき、急激に体重が増える、体がかゆくなる、体がだるい、発熱、疲れやすい、力が入らない、むくみ、体が

部位	自覚症状
	だるい
頭部	意識の低下、突然のめまい、突然の意識の消失、突然の意識の低下、突然の頭痛
眼	白目が黄色くなる
口や喉	咳、血を吐く、喉のかゆみ、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、吐き気、突然しゃべりにくくなる、突然の嘔吐、突然言葉が出にくくなる、嘔吐、飲み込みにくい、飲み込むときの痛み
胸部	息苦しい、息切れ、動悸、胸やけ、すっぱいものが上がってくる
腹部	お腹が張る、食欲不振、腹痛、胃がむかむかする、みぞおちの痛み
背中	背中での痛み
手・足	突然片側の手足が動かしにくくなる
皮膚	じんま疹、全身のかゆみ、体のかゆみ、皮膚が黄色くなる
便	黒い便が出る、便に血が混じる、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る、尿が赤みを帯びる

【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 
PTP シート	 表面  裏面	 表面  裏面
長さ	18 mm	19 mm
直径	6 mm	7 mm
重さ	0.28 g	0.39 g

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
色	頭部不透明な白色、 胴部不透明な白色	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、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PTP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/>)

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)