

## セララ錠 25 mg セララ錠 50 mg セララ錠 100 mg

### 【この薬は？】

販売名	セララ錠 25mg Selara Tablets 25mg	セララ錠 50mg Selara Tablets 50mg	セララ錠 100mg Selara Tablets 100mg
一般名	エプレレノン Eplerenone		
含有量 (1錠中)	25 mg	50 mg	100 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://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、抗アルドステロン薬と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、鉱質コルチコイド受容体に結合し、アルドステロンによる血圧の上昇を抑えます。これにより、血圧を低下させたり、心臓を保護したりします。
- ・次の病気の人に処方されます。

**セララ錠 25mg・50mg・100mg**

- ・ 高血圧症

**セララ錠 25mg・50mg**

- ・ 下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬またはアンジオテンシン

## Ⅱ 受容体拮抗薬、β 遮断薬、利尿薬等の基礎治療を受けている患者 慢性心不全

- ・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。

[高血圧症、慢性心不全に共通]

- ・過去にセララ錠に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- ・高カリウム血症の人、または使用を始める前に血清カリウム値が 5.0 mEq/L を超えている人
- ・腎臓に重度な障害のある人
- ・肝臓に重度な障害のある人
- ・カリウム保持性利尿薬を使用している人
- ・イトラコナゾール、リトナビルおよびネルフィナビルを使用している人

[高血圧症に使用する場合]

- ・微量アルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病の人
- ・腎臓に中等度以上の障害がある人
- ・カリウム製剤を使用している人

○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。

[高血圧症、慢性心不全に共通]

- ・腎臓に軽度の障害のある人
- ・肝臓に軽度から中等度の障害のある人
- ・高齢の人

[慢性心不全に使用する場合]

- ・腎臓に中等度の障害のある人
- ・微量アルブミン尿または蛋白尿を伴う糖尿病のある人
- ・カリウム製剤を使用している人

○高カリウム血症があらわれることがあるので、使用前に血清カリウム値が測定されます。

○この薬には併用してはいけない薬や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。

[併用してはいけない薬]

[高血圧症、慢性心不全に共通]

- ・カリウム保持性利尿薬  
スピロノラクトン（アルダクトン A）、トリアムテレン（トリテレン）、カンレノ酸カリウム（ソルダクトン）
- ・イトラコナゾール（イトリゾール）、リトナビル（ノービア）、ネルフィナビル（ビラセプト）

〔高血圧症に使用する場合〕

・カリウム製剤

塩化カリウム（塩化カリウム、スローケー）、グルコン酸カリウム（グルコンサンK）、アスパラギン酸カリウム（アスパラカリウム、アスパラ）、ヨウ化カリウム（ヨウ化カリウム）、酢酸カリウム（酢酸カリウム）

## 【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。

〔高血圧症に使用する場合〕

販売名	セララ錠 25mg	セララ錠 50mg	セララ錠 100mg
一回量（開始量）	2錠	1錠	-
一回量（最大量）	4錠まで	2錠まで	1錠まで
飲む回数	1日1回		

- ・肝臓の代謝（分解）酵素である CYP3A4 を阻害する作用のある薬を飲んでいる人は、1日1回 25mg を超えない範囲で調節されます。
- ・血清カリウム値によって、減量または中止されることがあります。

〔慢性心不全に使用する場合〕

販売名	セララ錠 25mg	セララ錠 50mg
一回量（開始量）	1錠	-
一回量（最大量）	2錠まで	1錠まで
飲む回数	1日1回	

- ・定期的に血清カリウムの測定が行われ、血清カリウム値や症状によって、使用量および回数が調節されます。
- ・増量は、使用を開始してから4週間以降を目安に行われます。
- ・腎臓に中等度の障害がある人は、1日1回 25mg を1日おきから開始され、血清カリウム値や症状に応じて、使用を開始してから4週間以降を目安に1日1回 25mg へ増量されます。最大量は1日1回 25mg とされています。
- ・肝臓の代謝（分解）酵素である CYP3A4 を阻害する作用のある薬を飲んでいる人は、1日1回 25mg を超えない範囲で調節されます。

### ●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。

### ●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、次の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

著しい血圧低下（脱力感、立ちくらみ、めまい、頭痛）、高カリウム血症などがあらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合には、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？】

- ・高カリウム血症があらわれることがあるので、使用開始後（または用量調節後）の1週間以内および1ヵ月後に血清カリウム値が測定され、その後も定期的に血清カリウム値の測定がおこなわれます。
- ・腎臓に障害がある人、高齢の人、高カリウム血症を誘発しやすい薬を併用している人、微量アルブミン尿または蛋白尿を伴う糖尿病のある人は、高カリウム血症のリスクが高まるおそれがあるので、より頻回に血清カリウム値の測定が行われることがあります（ただし、高血圧症の場合、腎臓に中等度の障害がある人、微量アルブミン尿または蛋白尿を伴う糖尿病のある人、カリウム製剤を使用している人は、この薬は使用できません）。
- ・肝臓に軽度から中等度の障害のある人では、高カリウム血症などの電解質異常をおこす可能性が高いので、定期的に血液検査などがおこなわれます。
- ・肝機能異常があらわれることがあるので、使用開始後1ヵ月をめぐりに定期的に肝機能検査が行われます。その後も定期的に検査などが行われます。
- ・低ナトリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血清ナトリウム値の測定が行われます。
- ・血圧が下がることによりめまいなどがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転など危険を伴う機械の操作には注意してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳中の方は授乳を中止してください。
- ・セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有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？

特にご注意ください重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、重大な副作用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
高カリウム血症 こうかりうむけっしょう	唇がしびれる、手足が動きづらい、手足に力が入らない、手足のしびれ、手足のまひ、筋肉が衰える、筋力の減退

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、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
顔面	唇がしびれる
手・足	手足が動きづらい、手足に力が入らない、手足のしびれ、手足のまひ
筋肉	筋肉が衰える、筋力の減退

## 【この薬の形は？】

販売名	セララ錠 25mg	セララ錠 50mg	セララ錠 100mg
PTP シート			
形状			
直径	5.6mm	7.1mm	9.5mm
厚さ	3.3mm	4.0mm	4.5mm
重さ	0.09g	0.18g	0.35g
色	黄色	淡赤色	赤色
識別コード	Pfizer NSR25	Pfizer NSR50	Pfizer NSR100

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	セララ錠 25mg	セララ錠 50mg	セララ錠 100mg
有効成分	エプレレノン	エプレレノン	エプレレノン
添加物	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、ヒプロメロース、ラウリル硫酸ナトリウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、マクロゴール400、ポリソルベート80、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄	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、ヒプロメロース、ラウリル硫酸ナトリウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、マクロゴール400、ポリソルベート80、三二酸化鉄	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、ヒプロメロース、ラウリル硫酸ナトリウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、マクロゴール400、ポリソルベート80、三二酸化鉄

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・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：ヴィアトリス製薬株式会社

メディカルインフォメーション部

フリーダイヤル 0120-419-043

受付時間：月～金 9時～17時30分

（土日祝祭日および当社休業日を除く）