

レバチオ錠 20mg
レバチオODフィルム 20mg
レバチオ懸濁用ドライシロップ 900mg

【この薬は？】

販売名	レバチオ錠 20mg Revatio Tablets	レバチオ OD フィルム 20mg Revatio OD Film	レバチオ懸濁用 ドライシロップ 900mg Revatio Dry Syrup for Suspension
一般名	シルデナフィルクエン酸塩 Sildenafil Citrate		
含有量	1 錠中 シルデナフィルクエン 酸塩 28.09mg (シルデナフィルとして 20mg)	1 フィルム中 シルデナフィルクエン 酸塩 28.09mg (シルデナフィルとして 20mg)	1 瓶中 シルデナフィルクエン 酸塩 1.264g (シルデナフィルとして 900mg)

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、ホスホジエステラーゼ5阻害薬です。
- ・この薬は、肺血管平滑筋を弛緩させることによって、肺動脈圧と肺血管抵抗を低下させます。
- ・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？】

- この薬とニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジルなどの硝酸薬あるいは一酸化窒素（NO）供与薬を併用した場合、過度に血圧が低下することがあります。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にレバチオやバイアグラ錠に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジルなどの硝酸薬あるいはNO供与薬を使用している人
 - ・肝臓に重い障害がある人
 - ・リトナビル含有製剤、ダルナビル含有製剤、イトラコナゾールおよびコビシスタット含有製剤を使用している人
 - ・可溶性グアニル酸シクラーゼ（sGC）刺激剤（リオシグアト）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。
 - ・最近6ヵ月以内に脳梗塞、脳出血、心筋梗塞をおこしたことがある人
 - ・出血性疾患または消化性潰瘍のある人
 - ・低血圧、体液減少、重度左室流出路閉塞、自律神経機能障害などの人
 - ・網膜色素変性症の人
 - ・陰茎の構造に欠陥(屈曲、陰茎の線維化、ペイロニー病など)がある人
 - ・鎌状赤血球性貧血のある人
 - ・多発性骨髄腫、白血病の人
 - ・肺静脈閉塞性疾患のある人
 - ・出血しやすい人（ビタミンK拮抗薬などの抗凝固療法を受けている人、血小板の機能を抑えることにより血液を固まりにくくする治療を受けている人、結合組織疾患に伴い血小板の機能に異常のある人、経鼻酸素療法を受けている人）
 - ・腎臓に重い障害がある人
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人

・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬[硝酸薬およびNO供与薬(ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジルなど)、リトナビル含有製剤(ノービア、カレトラ、パキロビッド)、ダルナビル含有製剤(プリジスタ、プレジコビックス)、イトラコナゾール(イトリゾール)、コビシスタット含有製剤(ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ)、sGC刺激剤リオシグアト(アデムパス)]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。

【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、飲む量および回数は、次のとおりです。

[成人・1歳以上の小児(体重20kg超)の場合]

販売名	レバチオ錠 20mg	レバチオ OD フィルム 20mg	レバチオ懸濁用 ドライシロップ 900mg
一回量	1錠	1フィルム	シロップ剤として 調製後、2mL (シルデナフィルと して20mg)
飲む回数	1日3回	1日3回	1日3回

[1歳以上の小児(体重8kg以上20kg以下)の場合]

販売名	レバチオ懸濁用ドライシロップ
一回量	シロップ剤として調製後、1mL(シルデナフィルとして10mg)
飲む回数	1日3回

●どのように飲むか？

[レバチオ錠]

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

[レバチオODフィルム]

口の中で溶かして飲む薬です。舌の上へのせ唾液で溶かして水なしで飲むことができます。また、コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲むこともできます。

[レバチオ懸濁用ドライシロップ]

本剤の容器に水60mLを加えて振り混ぜた後、さらに水30mLを加えて振り混ぜてシロップ剤を調製します(ボトル内が液体の場合は、調製は不要です)。

十分に振り混ぜてから、決められた1回量を、付属のシリンジで正確にはかり、飲んでください。詳しくは巻末の「レバチオ懸濁用ドライシロップを服用される方へ」を参照してください。

●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

副作用（頭痛、潮紅、めまい、消化不良、鼻炎、視覚異常など）があらわれる頻度が高くなり、重い副作用になることがあります。薬剤を多く服用してしまった場合には、ただちに医師または薬剤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？】

- ・めまいや視覚障害（文字や形がみえにくい、視野の異常）、色視症（物体が本来とは違う色に見える状態）、霧視（霧がかかったような見え方）があらわれることがあります。自動車の運転や機械の操作をする場合には注意してください。
- ・出血しやすい人では、鼻出血などの出血があらわれることがありますので、医師を受診してください。
- ・急激な視力低下（視力の低下、目のかすみ、物がゆがんで見える）や急激な視力喪失などの症状があらわれたら、すぐに眼科を受診してください。
- ・急激な聴力低下や突発性難聴（人の声、音が聞こえづらい、耳鳴り、耳がつまる感じ）などの症状があらわれたら、すぐに耳鼻科を受診してください。
- ・この薬を長期間飲む場合には、眼科的検査を行うことがあります。
- ・ぼっ起が4時間以上続く可能性があり、6時間以上ぼっ起が続いた場合、処置が遅れるとぼっ起機能が失われることがあります。ぼっ起が4時間以上続いたら、ただちに医師を受診して下さい。
- ・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。
- ・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。

【この薬の形は？】

販売名	レバチオ錠 20mg	
形状		
PTP シート	 <p>表面</p>	 <p>裏面</p>
直径	6.5mm	
厚さ	3.3mm	
重さ	124mg	
色	白色	
剤形	フィルムコート錠	
識別コード	Pfizer RVT 20	

販売名	レバチオ OD フィルム 20mg	
形状	 <p>表・裏</p>	
分包		

販売名	レバチオ OD フィルム 20mg
長辺	24mm
短辺	16mm
厚さ	0.2mm
色	うすい赤色
剤形	フィルム状の口腔内崩壊製剤

販売名	レバチオ懸濁用ドライシロップ 900mg	
形状		
性状	白色～微赤色の粉末であり、微赤色の粒子を含むこともある (懸濁して用いるシロップ剤)	

【この薬に含まれているのは？】

販売名	レバチオ錠 20mg	レバチオ OD フィルム 20mg	レバチオ懸濁用ドライシロップ 900mg
有効成分	シルデナフィルクエン酸塩		
添加剤	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、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、ヒプロメロース、乳糖水和物、酸化チタン、トリアセチン	ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール 400、クロスポビドン、ポビドン、スクラロース、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー、 <i>l</i> -メントール、香料、ヒプロメロース、酸化チタン、三二酸化鉄	D-ソルビトール、無水クエン酸、スクラロース、クエン酸ナトリウム水和物、キサンタンガム、酸化チタン、安息香酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、香料

【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。
- ・ドライシロップは、シロップ剤に調製されている場合には、凍結を避けて30℃以下で遮光して保存し、調製日から30日以内に使用してください。また、他の容器に移し替えたりしないでください。
- ・子供の手の届かない所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？】

- ・症状や使用方法、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：ヴィアトリス製薬合同会社

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

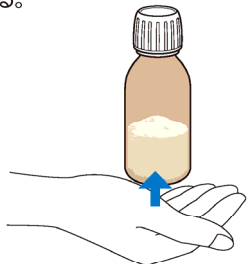
受付時間：月～金 9時～17時30分

（土日祝および当社休業日を除く）

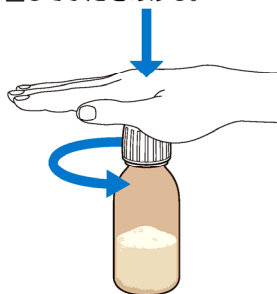
調製の手順

※ボトル内が液体の場合は、「調製の手順」は不要です。
「服用の手順」の1から順に従い服用してください。

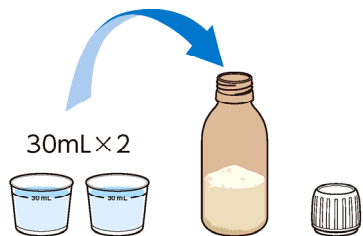
- 1 粉末が固まることもある。その場合はボトルの底をたたき、固まりをよくほぐして粉末の状態にしてから調製する。



- 2 ふたを瓶につくまで強く押し、強く押したまま回してふたをあける。



- 3 計量カップを使って60mL (30mL×2回)の水をボトルに入れる。

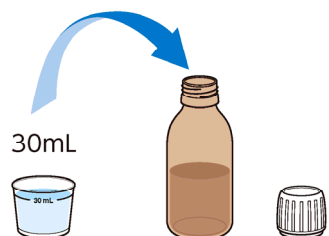


- 4 ふたをしめ、粉末がなくなるまでボトルをしっかりと振る。



※手順4で粉末が残った場合は手順5に進み、残りの水30mLを加えてボトルをしっかりと振り、粉末が溶けるまでしばらく置く。

- 5 再びふたを外し、計量カップを使って30mLの水をボトルに入れる(合計90mLの水になる)。ふたをしめ、ボトルを1分間(最低30秒間)振る。



- 6 ふたを外し、アダプターをボトルのくびれ部分まで押し込み、ふたを元に戻す。



【注意】

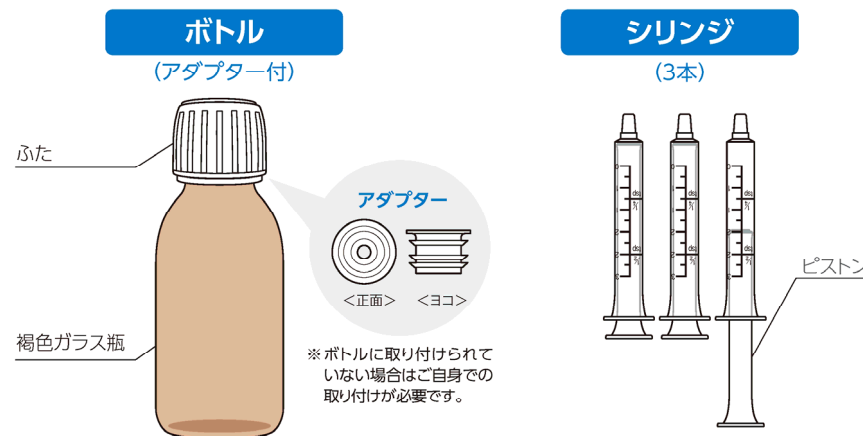
- アダプターを使用せずにはふたをすると液もれしますので、アダプターを忘れずに取り付けてください。
- 粉末が完全に溶けたことを確認してください。固まりが残っている場合には、固まりが完全に溶けるまでしばらくおいてください。

レバチオ[®]懸濁用 ドライシロップを 服用される方へ

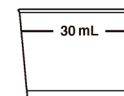
飲む前にこの説明書をよく読み、薬を正しく服用してください。

- 狭心症などの心臓病によく用いられるニトログリセリンなどの硝酸薬と本剤は併用できません。重篤な副作用(死亡を含む)を起こすことがあります。
- この薬はあなたに処方されたものです。決して他人に譲り渡したりしないでください。

レバチオ[®]懸濁用ドライシロップの付属品は以下の通りです。



計量カップ(30mL)



※ご自身で調製する場合にのみ使用します。

【注意】

ボトル内のドライシロップ(粉末)は全て懸濁し、調製後のシロップ剤を服用してください。

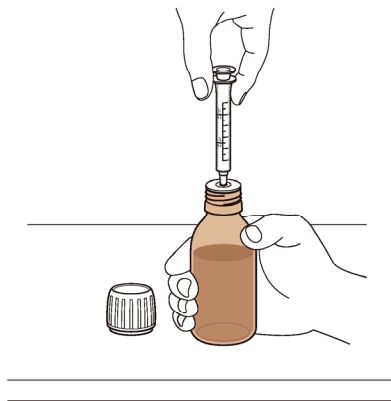
服用の手順

※ボトル内が粉末の場合は、裏面の「調製の手順」の1から順に従い服用してください。

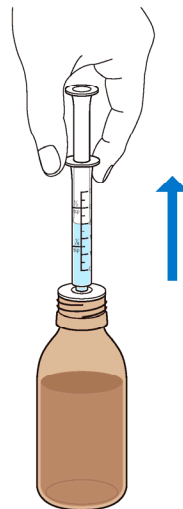
- 1 ふたをしたまま、
ボトルを約10秒間振る。



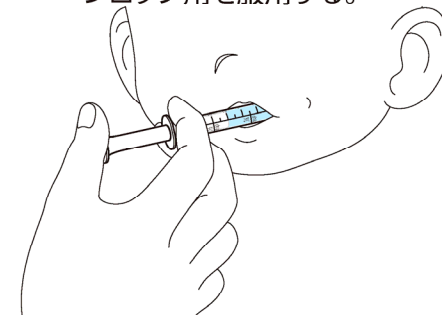
- 2 ボトルを平らな場所に置き、ふたを押しながらかまわして外し、取り付けられているアダプターにシリンジを差し込む。



- 4 シリンジを差し込んだ状態のまま、ボトルを平らな場所に置き、ボトルからシリンジを抜く。

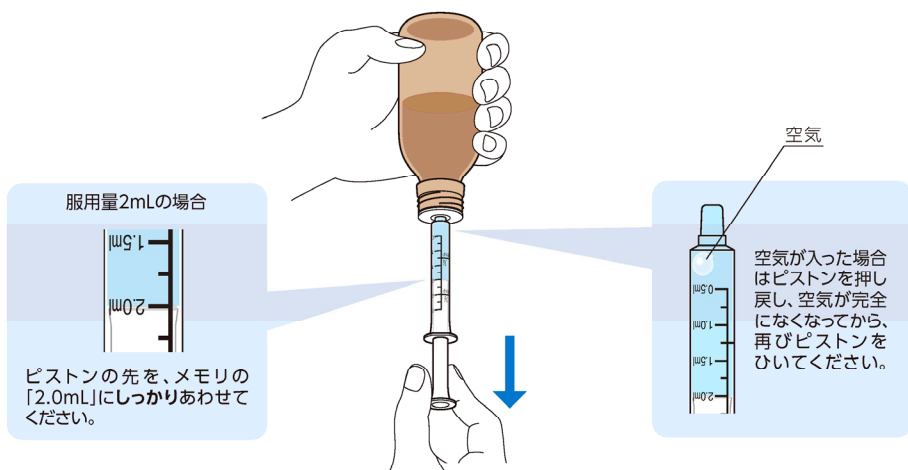


- 5 シリンジを口に入れ、頬の内側にむける。ゆっくりピストンを押し、シロップ剤を服用する。

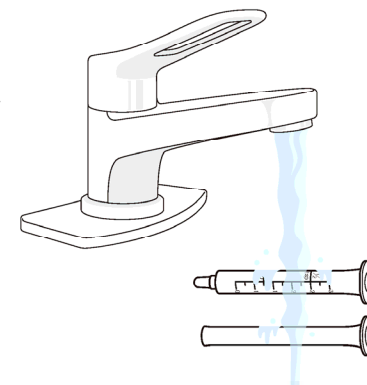


※お子様に飲ませる場合は、お子様が座った状態か、立ったままの状態、または、お子様を抱えた状態で飲ませてください。
※アイスクリームやヨーグルト、ジュースなどの食品や他の液剤・お薬に混ぜて服用しないでください。

- 3 シリンジを差し込んだ状態のまま、ボトルを逆さまにしてピストンを1回の服用量(1mLまたは2mL)のメモリまでゆっくり下にひく。



- 6 服用後はボトルにふたをする。ピストンはシリンジから引き抜き、シリンジと一緒に水で洗い、そのまま乾燥させる。乾燥後は、ピストンをシリンジに戻し、小さなお子様の手の届かないところにボトルと一緒に保管する。



【注意】

- 調製後のシロップ剤はとろみの程度が変わることがありますが、シリンジで1回量を正確にはかりとることができますので、水などは足さないでください。
- シロップ剤は本剤以外の容器などに移し替えたり、分けたりしないでください。
- 調製したシロップ剤の使用期限は、調製日から30日です。使用期限を過ぎて残ったシロップ剤と容器は廃棄してください。
- ドライシロップはシロップ剤にする前の粉末のまま服用しないでください。