

プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」
 プラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」

【この薬は？】

販売名	プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」 PRAVASTATIN Na Tablets 5mg 「AMEL」	プラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」 PRAVASTATIN Na Tablets 10mg 「AMEL」
一般名	プラバスタチンナトリウム Pravastatin Sodium	
含有量 (1錠中)	5mg	10mg

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、HMG-CoA 還元酵素阻害剤と呼ばれるグループに属する高脂血症治療剤です。
- ・この薬は肝臓や小腸のコレステロールの合成を阻害することにより、血液中のコレステロールを低下させます。
- ・次の病気の人に処方されます。
 高脂血症
 家族性高コレステロール血症
- ・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。
 - ・過去にプラバスタチン Na 錠「アメル」に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人および授乳中の人
- 次の人は、原則として、この薬を使用することはできません。
 - ・腎臓の機能に関する臨床検査値に異常が認められる人でフィブラート系薬剤（ベザフィブラートなど）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その旨を教えてください。
 - ・肝臓に重篤な障害のある人、または過去に肝臓に重篤な障害があった人、アルコール中毒の人
 - ・腎臓に障害のある人、または過去に腎臓に障害があった人
 - ・フィブラート系薬剤（ベザフィブラートなど）、免疫抑制剤（シクロスポリンなど）、ニコチン酸製剤を使用している人
 - ・甲状腺機能低下症の人、遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィーなど）の人、血縁関係のある人の中に遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィーなど）の人がいる人、または過去に薬剤性の筋障害になったことがある人
 - ・高齢の人
- この薬には腎臓の機能に関する臨床検査値に異常が認められる人では原則併用してはいけない薬 [フィブラート系薬剤（ベザフィブラートなど）] 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、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」	プラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」
1 日量	2 錠	1 錠
飲む回数	1 日 1 回または 2 回に分けて飲む	

重症の場合には 1 日 20mg まで増量されることがあります。

1 日 1 回飲む場合には、夕食後に飲むことが望ましいとされています。

●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

異常を感じたら医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ 使用中は血中の脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与が中止されます。
- ・ 免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、この薬の使用を中止した後も症状が持続する例が報告されているので、このような症状があらわれた場合には医師または薬剤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。

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
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、赤褐色尿
肝障害 かんしょうがい	皮膚が黄色くなる、嘔吐（おうと）、白目が黄色くなる、尿が黄色い、吐き気、食欲不振、かゆみ、からだがだるい
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	あおあざができる、歯ぐきの出血、鼻血、皮下出血、出血が止まりにくい
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	発熱、から咳、息苦しい、息切れ
ミオパチー	筋肉の痛み、筋力の低下、筋肉のこわばり
免疫性壊死性ミオパチー めんえきせいえいせいミオパチー	手足のこわばり、手足のしびれ、筋肉の痛み、脱力感、筋力の低下
末梢神経障害 まつしょうしんけいしょうがい	運動のまひ、感覚のまひ、手足のしびれ、手足の痛み
過敏症状 かびんしょうじょう	意識がうすれる、発疹、じんましん、発熱、息苦しい、さむけ、ふらつき、かゆみ、判断力の低下、考えがまとまらない、口唇周囲のはれ、汗をかく

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	脱力感、発熱、からだがだるい、さむけ、ふらつき、汗をかく、運動のまひ、感覚のまひ

部位	自覚症状
頭部	考えがまとまらない、意識がうすれる
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、嘔吐（おうと）、口唇周囲のはれ、歯ぐきの出血、から咳
胸部	吐き気、息苦しい、息切れ
腹部	吐き気、食欲不振
手・足	手足のこわばり、手足のしびれ、手足の痛み
皮膚	皮膚が黄色くなる、かゆみ、発疹、じんましん、あおあざができる、皮下出血
筋肉	筋肉の痛み、筋力の低下、筋肉のこわばり
尿	赤褐色尿、尿が黄色い
その他	判断力の低下、出血がとまりにくい

【この薬の形は？】

販売名	プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」	プラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」
形状	素錠 	片面割線入り素錠 
直径	6.5mm	7.5mm
厚さ	2.2mm	2.5mm
重さ	90.0mg	140.0mg
色	白色	微紅色
識別コード (表/裏)	KW562/5	KW563/10

【この薬に含まれているのは？】

販売名	プラバスタチン Na 錠 5mg 「アメル」	プラバスタチン Na 錠 10mg 「アメル」
有効成分	プラバスタチンナトリウム	
添加物	無水乳糖、トウモロコシデンプン、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸カルシウム	無水乳糖、トウモロコシデンプン、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、黄色三二酸化鉄、赤色102号アルミニウムレーキ、ステアリン酸カルシウム

【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：共和薬品工業株式会社

(<http://www.kyowayakuhin.co.jp/>)

お問い合わせ窓口

フリーダイヤル：0120-041-189

FAX：06-6308-0334

受付時間：9時～17時45分

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）