

# くすりのしおり

内服剤

2015年12月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

## 商品名：トラクリア小児用分散錠 32mg

主成分：ボセンタン水和物 (Bosentan hydrate)

剤形：白色の剤錠、長径 10mm、厚さ 3.4mm

シート記載：トラクリア小児用分散錠 32mg



## この薬の作用と効果について

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ます。通常、肺動脈性肺高血圧症の治療に用いられます。

## 次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。肝機能障害、低血圧がある。
- ・妊娠または授乳中、妊娠している可能性がある。
- ・他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。

## 用法・用量（この薬の使い方）

- ・ **あなたの用法・用量は** << :医療担当者記入>>
- ・ 通常、乳児、幼児または小児は、ボセンタンとして 1 回 2mg/kg を 1 日 2 回朝夕、用時、少量の水に分散させて服用します。最大服用量は 1 回 120mg（3 と 3/4 錠）、1 日 240mg（7 と 1/2 錠）です。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・ 飲み忘れた場合は決して 2 回分を一度に飲まないでください。気がついた時すぐに 1 回分飲んでください。ただし、次の服用時間が間近の場合は 1 回とばして、次の時間に 1 回分飲んでください。
- ・ 誤って多く飲んだ場合、重度の血圧の低下が起こる可能性があります。異常を感じたら医師または薬剤師に相談してください。
- ・ 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

## 生活上の注意

- ・ 服薬中は経口避妊薬の効果が低下する可能性がありますので、経口避妊薬単独での避妊を避け、別の避妊法を併用してください。妊娠する可能性のある女性は服用前・服用中は毎月妊娠検査を必ず受けてください。
- ・ この薬は肝臓の機能を損なうことがありますので、服用前および服用中も毎月 1 回は肝機能の検査が行われます。服用開始後 3 ヶ月間は 2 週間に 1 度の検査が望ましいとされています。受診日を守ってください。
- ・ この薬は貧血や血小板減少を起こすことがありますので、服用前と服用開始後 4 ヶ月間は毎月、その後は 3 ヶ月に 1 回、血液検査を受けてください。
- ・ 心臓に病気のある人で急に体重が増えた場合は、心不全の可能性がありますので、医師または薬剤師に相談してください。
- ・ グレープフルーツジュース、セイヨウオトギリソウを含有する食品はこの薬の効果に影響しますので、控えてください。

## この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、鼻閉、腹痛、胸痛、潮紅、頭痛などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

下記のような症状があらわれ、[ ]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・ 倦怠感、食欲不振、嘔吐 [重篤な肝機能障害]
- ・ めまい、出血しやすい、のどが痛い [汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血]
- ・ 急激な体重増加、息切れ、動悸 [心不全、うっ血性心不全]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

## 保管方法 その他

- ・ 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・ 1 錠を分割して残った薬は密閉容器（蓋付きの缶やチャック付のビニール袋など）に入れて室温で保管し、医師の指示に基づき 7 日以内に服用ください。
- ・ 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄については受け取った薬局や医療機関に相談してください。

## 医療担当者記入欄

年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。