

オプスミット錠 10 mg

【この薬は？】

販売名	オプスミット錠 10 mg Opsumit 10 mg
一般名	マシテンタン Macitentan
含有量 (1錠中)	マシテンタン10 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」

<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、エンドセリン受容体拮抗薬と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、肺の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、同時に肺動脈を流れる血液の量をふやし息切れや疲労感を改善します。
- ・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、体調が良くなったと自己判断し、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。

- ・妊婦または妊娠している可能性がある婦人
- ・重い肝障害のある人
- ・強い CYP3A4 誘導剤（リファンピシン、セイヨウオトギリソウ含有食品、カルバマゼピン、フェニトイン、フェノバルビタール、リファブチン）を使用中の人
- ・過去にオプスミット錠に含まれる成分で過敏症のあった人

○次の人は、慎重に使う必要があります。飲み始める前にそのことを医師または薬剤師に教えてください。

- ・肝機能の検査値が高い人
- ・透析中の人
- ・重い貧血がある人
- ・低血圧の人
- ・高齢の人

○この薬には併用してはいけない薬 [強いCYP3A4誘導剤（リファンピシン（リファジン）、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、カルバマゼピン（テグレトール）、フェニトイン（アレビアチン）、フェノバルビタール（フェノバル）、リファブチン（ミコブティン））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。

○この薬の使用前に妊娠検査、肝機能検査、貧血の検査（ヘモグロビン値の検査）が行われます。

【この薬の使い方は？】

●1日に飲む量および回数

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。

1回1錠、1日1回使用します。

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯と一緒にかまずに飲んでください。

●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。気がついた時すぐに1回分飲んでください。ただし、次の使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。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

頭痛、悪心、嘔吐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。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・妊娠する可能性がある女性は、次のことをよく理解できるまで、説明を受けて下さい。この薬の使用前および使用中は1ヵ月に1回、妊娠検査が行われます。
 1. 妊娠中にこの薬を服用した場合の胎児へ及ぼす危険性について
 2. この薬の使用および使用中止後1ヵ月間は確実な避妊方法をもっていること。また、妊娠または妊娠の疑いがある場合には、直ちに医師に連絡すること。
- ・他のエンドセリン受容体拮抗薬で、肝臓酵素値上昇が認められているため、使用中は必要に応じて定期的に肝機能検査が行われます。肝機能酵素値の上昇に伴って黄疸の徴候があらわれたり、肝機能酵素値の結果によっては、この薬の使用が中止されたりすることがあります。
- ・この薬の使用でヘモグロビン減少が起きる可能性があるため、使用前だけでなく使用中も貧血の検査（ヘモグロビンの検査）が行われることがあります。
- ・重度の腎障害の人では、低血圧や貧血が起こる可能性があるため、血圧や貧血の検査（ヘモグロビンの検査）が行われることがあります。
- ・副作用や妊娠に気づいたら、ただちに医師に相談してください。
- ・授乳中の方は、授乳を避けてください。
- ・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、必ずこの薬を飲んで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、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。


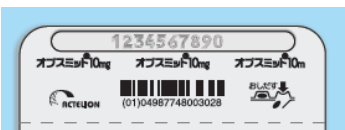
重大な副作用	主な自覚症状
貧血 ひんけつ	からだがだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、 動悸や息切れの悪化

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	からだがだるい
頭部	めまい、頭痛
耳	耳鳴り

胸部	動悸や息切れの悪化
----	-----------

【この薬の形は？】

	錠剤	シート
形状		
直径		5.5mm
厚さ		2.6mm
重さ		72.8mg
色		白色
識別コード		10

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	マシテンタン
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ポリソルベート 80、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、タルク、大豆レシチン、キサンタンガム

【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？】

- ・症状や使用方法などのより詳しい質問がある場合は、医師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：アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

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

DIセンター：電話 0120-056-155

受付時間：午前9時～午後5時30分
（土、日、祝日、会社の休業日を除く）