

オプスミット小児用分散錠 1mg オプスミット小児用分散錠 2.5mg

【この薬は？】

販売名	オプスミット 小児用分散錠 1mg Opsumit 1mg dispersible tablets for pediatric	オプスミット 小児用分散錠 2.5mg Opsumit 2.5mg dispersible tablets for pediatric
一般名	マシテンタン Macitentan	
含有量 (1錠中)	マシテンタン 1mg	マシテンタン 2.5mg

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、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）を使用中の入
 - ・ 過去にオプスミット小児用分散錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- 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。
 - ・ 重い貧血がある人
 - ・ 低血圧の人
 - ・ 肺静脈閉塞性疾患の人
 - ・ 透析中の人
 - ・ 重い腎障害のある人
 - ・ 肝機能の検査値が高い人
 - ・ 授乳中の人
- 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。
- この薬の使用前に肝機能検査、貧血の検査（ヘモグロビン値の検査）、妊娠検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、患者さんの症状や年齢や体重などにあわせて、医師が決めます。通常、3ヵ月以上の小児の飲む量および回数は、次のとおりです。

年齢	体重	一回量	飲む回数
3ヵ月以上、 6ヵ月未満		1. 0mg	1日1回
6ヵ月以上、 2歳未満		2. 5mg	

年齢	体重	一回量	飲む回数
2歳以上	15kg未満	3.5mg	1日1回
	15kg以上、 25kg未満	5.0mg	
	25kg以上、 50kg未満	7.5mg	
	50kg以上	10mg	

●どのように飲むか？

- ・スプーンまたはや小さなコップに少量の水を入れ、錠剤を加えて分散してから飲んでください。さらに、使用したスプーンまたはコップに再度少量の水を加えて飲み、スプーンやコップに薬が残らないようにしてください。
- ・分散させた後すぐに飲まなかった場合は、その薬は飲まずに新しいものを準備してください。

●飲み忘れた場合の対応

飲み忘れた場合は気が付いた時、その日のうちに出来るだけ早く1回分飲んでください。翌日以降は、通常通りに飲んでください。2回分を一度に飲んではいけません。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

頭痛、悪心（吐き気）、嘔吐（おうと）がおこる可能性があります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、医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？】

- ・妊娠する可能性がある女性は、次のことを十分に理解できるまで、説明を受けてください。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およぼす危険性について。
 2. この薬の使用および使用中中止後1ヵ月間は確実な避妊方法を用いること。また、妊娠または妊娠の疑いがある場合には、ただ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。肝酵素値の上昇に伴って黄疸の徴候があらわれたり、肝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お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（ヘモグロビン値の検査）が行われることがあります。

- ・重い腎障害の人では、低血圧や貧血がおこる可能性があるので、血圧や貧血の検査（ヘモグロビン値の検査）が行われることがあります。
- ・この薬の使用により肺水腫の症状（息苦しさや息切れ、呼吸の際にぜいぜい音がするなど）があらわれた場合は、医師または薬剤師に相談してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・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	体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸（どうき）、息切れ

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	体がだるい
頭部	めまい、頭痛
耳	耳鳴り
胸部	動悸、息切れ

【この薬の形は？】

販売名	オプスミット 小児用分散錠 1 m g		オプスミット 小児用分散錠 2. 5 m g	
形状				
	表面	裏面	表面	裏面

	 楕円形の錠剤	 円形の錠剤
直径	長径：8 mm 短径：5 mm	直径：9 mm
厚さ	2.9 mm	3.6 mm
重さ	100 mg	250 mg
色	白色	白色
識別コード	Mn 1	Mn 2.5

【この薬に含まれているのは？】

販売名	オプスミット 小児用分散錠 1 mg	オプスミット 小児用分散錠 2.5 mg
有効成分	マシテンタン	
添加剤	D-マンニトール、イソマル水和物、クロスカルメロールナトリウム、ステアリン酸マグネシウム	

【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：ヤンセンファーマ株式会社

(<https://www.janssenpro.jp>)

メディカルインフォメーションセンター

電話（フリーダイヤル）：0120-183-279