

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

平成19年5月

プロスナー<sup>®</sup>錠20 $\mu$ g  
プロスナー<sup>®</sup>錠40 $\mu$ g

《ベラプロストナトリウム錠》

東和薬品株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しまして下記内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。  
なお、今回改訂の新添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要  
しますので、あらかじめご承知おき下さい。

### 1. 使用上の注意改訂内容（裏面に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照下さい。）

自主改訂（\_\_\_\_\_：点線部）

改訂箇所	改訂内容（下線部改訂箇所）
「相互作用・併用注意」 追記	プロスタグランジン I <sub>2</sub> 製剤、 <u>エンドセリン受容体拮抗剤（ボセンタン）</u> 〔臨床症状・措置方法： <u>血圧低下を助長するおそれがある</u> ので、血圧を十分に観察すること。機序・危険因子：相互に作用を増強することが考えられる。〕

### 2. 解 説

「相互作用・併用注意」の項

本剤及びエンドセリン受容体拮抗剤は、いずれも血圧を低下させる作用があることから、併用により相互に作用を増強し、血圧低下を助長するおそれがあるため、「相互作用」の「併用注意」の項にエンドセリン受容体拮抗剤（ボセンタン）を追記し、注意喚起いたしました。

既に相手薬のボセンタン製剤の国内添付文書には「ベラプロストナトリウム」が記載されています。

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**  
 現行のとおり

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）  
 現行のとおり

2. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝血剤 ワルファリン等 抗血小板剤 アスピリン チクロピジン等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ等	出血傾向を助長することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又はいずれかの投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	相互に作用を増強することがある。
プロスタグランジン I <sub>2</sub> 製剤 <u>エンドセリン受容 体拮抗剤</u> <u>ボセンタン</u>	血圧低下を助長するおそれがあるので、血圧を十分に観察すること。	相互に作用を増強することが考えられる。

3. 副作用

現行のとおり

4. 高齢者への投与

現行のとおり

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

6. 小児等への投与

現行のとおり

7. 適用上の注意

現行のとおり

8. その他の注意

現行のとおり