

ボセンタン成人用 DS6.25%「モチダ」を 服用される患者さんとお家族の方へ

ボセンタン成人用 DS6.25%「モチダ」を服用する前に必ずこの文書をお読みください。この文書をよくご理解のうえ、医師や薬剤師の指示に従い正しく服用してください。

ボセンタン成人用 DS6.25%「モチダ」は、次の病気の方に処方されます。

- ◆ 肺動脈性肺高血圧症（WHO 機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ）
- ◆ 全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制（ただし手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往歴のある場合に限る）

この薬について、以下の注意事項を必ず守ってください。

- ◆ 以下の方はこの薬を服用できません。

必ず医師や薬剤師に相談してください。

妊娠している方または妊娠している可能性がある方	この薬は動物実験で胎児の奇形が認められたとの報告があります。妊娠している方または妊娠している可能性がある方はこの薬を服用できません。 この薬を服用している間は妊娠しないよう十分に注意してください。 この薬の服用中は経口避妊薬の効果が得られない可能性があります。避妊薬単独での避妊をさけ、この薬の服用開始前や服用中は、毎月妊娠検査を受けてください。
中等度または重度の肝障害のある方	この薬を服用すると肝機能障害が悪化する可能性があります。
シクロスポリン（サンディミュン、ネオーラル）またはタクロリムス（プロGRAF）を投与中の方	この薬の副作用があらわれる可能性があります。また、シクロスポリンやタクロリムスの効果が弱まる可能性があります。
グリベンクラミド（オイグルコン、ダオニール）を投与中の方	肝臓の障害があらわれる可能性が高くなります。
過去にこの薬またはこの薬に含まれる成分で過敏症のあった方	過去にこの薬またはこの薬に含まれる成分で過敏症のあった方はこの薬を服用できません。

- ◆ この薬の服用前と服用中に以下の検査を行う必要があります。

医師の指示に従って定期的に検査を受けてください。

妊娠検査	この薬は動物実験で胎児の奇形が認められたとの報告があります。この薬は 服用前 だけでなく、 服用中にも妊娠検査 を行う必要があります。 服用中は毎月妊娠検査 が行われます。
肝機能検査	この薬の服用中に肝臓に重篤な障害があらわれることがあります。この薬は 服用前 だけでなく、 服用中にも肝機能の検査 を行う必要があります。服用中の肝機能の検査は 少なくとも 1 カ月に 1 回 行われます。また、 服用開始 3 カ月間は 2 週間に 1 回 の肝機能の検査が望ましいとされています。
血液検査	この薬の服用中に貧血や血小板減少、白血球減少などがあらわれることがあります。この薬は 服用開始時 だけでなく、 服用中にも血液検査 を行う必要があります。 服用開始 4 カ月間は 1 カ月に 1 回、その後は 3 カ月に 1 回 の血液検査が行われます。

◆次の方はこの薬の服用に特に注意が必要です。

この薬の服用開始前に、医師または薬剤師に相談してください。

低血圧の方	血圧が一層低下する可能性があります。
ワルファリンを使用中の方	ワルファリンの効果が弱まる可能性があります。この薬の服用開始時や増量・減量時、中止時には血液凝固能検査を受け、ワルファリンの投与量の調節を行う必要があります。血液凝固能検査の結果が適切な値になるまでは 2 週間に 1 回の肝機能の検査が望ましいとされています。
重度の左心室機能不全のある方	心不全が悪化することがあります。急激な体重増加や心不全の症状（息切れ、動悸など）が悪化またはあらわれた場合には医師や薬剤師に相談してください。
肝障害のある方	この薬を服用する前の肝機能の検査値が高い場合、肝機能障害が悪化する可能性があります。
授乳している方	この薬を服用中は授乳しないことが望ましいとされています。授乳している方は医師に相談してください。

◆この薬には併用を注意すべき薬などがあります。

この薬や併用している薬の効果が弱くなることや強くなることがありますので、他の薬を使用している場合や新たに使用する場合は、医師または薬剤師に相談してください。

薬以外に、以下を摂取しないようご注意ください。

- ・**グレープフルーツジュース**：この薬を服用中はグレープフルーツジュースを飲まないでください。グレープフルーツジュースを飲むとこの薬の副作用があらわれやすくなります。
- ・**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**：この薬を服用中はセイヨウオトギリソウ（セントジョーンズワート）を含む食品を摂取しないでください。この薬の効果が弱まる可能性があります。

◆自動車の運転等について

この薬を服用中にめまいがおこる可能性があります。自動車の運転など危険を伴う機械の操作には十分に注意してください。

◆多く服用（過量服用）してしまった場合

頭痛がおこる可能性があります。多く服用してしまった場合は医師や薬剤師に相談してください。

◆服用に関する注意

医師の指示なしに、自己判断で服用を中止しないでください。

◆飲み忘れた場合

飲み忘れた場合は決して 2 回分を一度に服用しないでください。気がついた時にできるだけ早く 1 回分を服用してください。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 回分を服用してください。

この薬を服用した後にご注意いただくこと。

◆主な副作用

以下の副作用があらわれる可能性があります。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。

頭痛、倦怠感、筋痛、めまい、動悸、ほてり、潮紅、血圧低下、背部痛、下肢浮腫、疲労

◆妊娠について

この薬を服用中に妊娠した可能性がある場合は、ただちに受診してください。

重大な副作用（服用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。）

以下は、特にご注意ください重大な副作用と、その初期症状としてあらわれる可能性がある症状です。このような症状があらわれた場合には、服用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

重大な副作用	初期症状としてあらわれる可能性がある症状
重篤な肝機能障害、自己免疫性肝炎	倦怠感、食欲不振、嘔吐
汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血（ヘモグロビン減少）	めまい、のどの痛み、出血しやすい、疲れやすい、顔やまぶたの裏が白っぽい
心不全、うっ血性心不全	急激な体重増加、息切れ、動悸

上記の副作用はすべてを記載したものではありません。この薬を服用中に、上記以外にも気になる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。

連絡先（医療機関・薬局名）：