

## バラクルード錠 0.5mg

### 【この薬は？】

販売名	バラクルード錠 0.5mg BARACLUDGE TABLETS
一般名	エンテカビル水和物 Entecavir Hydrate
含有量 (1錠中)	0.53mg (エンテカビルとして0.5mg)

### 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」  
<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、抗ウイルス剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、B型肝炎ウイルス（HBV）の増殖を抑えてウイルス量を減らします。
- ・次の目的で処方されます。

#### **B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制**

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、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？】

OHIVとB型肝炎ウイルス（HBV）の両方に感染しているが抗HIV療法を受けていない人が、B型肝炎に対してこの薬を使用した場合、将来、一部のHIV

治療薬が効きにくいH I Vが発現する可能性があります。この薬を飲み始める前に医師に相談してください。

- B型肝炎に対する治療を終了した人で、肝炎の急性増悪が報告されており、治療終了後少なくとも数ヵ月間は臨床検査が行われます。また、経過に応じてB型肝炎に対する再治療が必要になることもあります。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にバラクルード錠に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
  - ・腎臓に障害のある人
  - ・肝移植を受けた人
  - ・非代償性肝硬変の人
  - ・高齢の人
- この薬には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。
- この薬は使用前に肝炎ウイルスの検査が行われます。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

特に腎機能障害がある場合は、注意して使用されます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

一日量	通常の使用量	ラミブジンが効かない場合
	1錠	2錠
飲む回数	1日1回空腹時（食後2時間以降かつ次の食事の2時間以上前）	

### ●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

### ●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。

気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は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

異常を感じたら、ただちに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？】

- ・この薬の使用中には定期的に肝機能検査が行われます。
- ・この薬による治療によりパートナーへのB型肝炎ウイルス（HBV）感染が避けられることは証明されていません。このことについて、患者さんは十分理解できるまで説明を受けてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・妊娠する可能性がある人は、この薬を使用している間は避妊してください。
- ・授乳を中止してください。
- ・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
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
投与終了後の肝炎の悪化 とうよしゅうりょうごのかんえんのあつか	皮膚が黄色くなる、吐き気、嘔吐、白目が黄色くなる、尿の色が濃くなる、食欲不振、かゆみ、全身のだるさ
アナフィラキシー様症状 アナフィラキシーようしょうじょう	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸、じんましん、判断力の低下
乳酸アシドーシス にゅうさんアシドーシス	意識の低下、考えがまとまらない、嘔吐、吐き気、深く大きい呼吸、羽ばたくような手のふるえ、判断力の低下

同類薬であられる、特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。この薬でもあられる可能性があります。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、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
脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝） しぼうちんちやくによるじゅうどのかんしゅだい（しぼうかん）	皮膚が黄色くなる、白目が黄色くなる、尿の色が濃くなる、全身のだるさ、右上腹部痛、吐き気、嘔吐

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	全身のだるさ、からだがだるい、ふらつき
頭部	意識の低下、考えがまとまらない
顔面	ほてり
眼	白目が黄色くなる、眼と口唇のまわりのはれ
口や喉	吐き気、嘔吐（おうと）、しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ
胸部	吐き気、深く大きい呼吸、動悸、息切れ、息苦しい
腹部	食欲不振、吐き気、右上腹部痛
手・足	羽ばたくような手のふるえ

部位	自覚症状
皮膚	皮膚が黄色くなる、かゆみ、じんましん
尿	尿の色が濃くなる
その他	判断力の低下

## 【この薬の形は？】

形状	フィルムコート錠 
PTP シート	
垂線	8.4mm
厚さ	3.7mm
重さ	206mg
色	白色～微黄色
識別コード	BMS1611

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	エンテカビル水和物
添加物	結晶セルロース、クロスポビドン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、酸化チタン、ヒプロメロース、マクロゴール 400、ポリソルベート 80

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・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：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

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

メディカル情報グループ

電話：0120-093-507

受付時間：9時00分～17時15分

(土・日・祝日、その他当社の休業日を除く)