くすりのしおり

内服剤

2024年12月作成

|  |  |
| --- | --- |
| 薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。 | |
| **製品名:リバーロキサバンOD錠10mg「TCK」［非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中および全身性塞栓症の発症抑制］**  **主成分:**リバーロキサバン(Rivaroxaban)  **剤形:**白色の錠剤、直径7.0mm、厚さ3.1mm  **シート記載など:**リバーロキサバンOD錠10mg「TCK」、リバーロキサバンOD、10mg、Rivaroxaban OD 10mg「TCK」、リバーロキサバン「TCK」、OD |  |
| **この薬の作用と効果について**  血液凝固第Xa因子を阻害することで、血液が固まる働きを抑えます。心房で血液が固まりやすくなっている状態を改善することで、血栓が血管に詰まって生じる疾患（血栓塞栓症）が起こるのを防ぎます。  通常、非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中および全身性塞栓症の発症抑制に用いられます。 | |
| **次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。**  ・以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。出血している（頭蓋内出血、消化管出血など）。肝障害、腎障害、急性細菌性心内膜炎がある。出血する危険性が高い（消化管潰瘍発症後または頭蓋内出血発症後日が浅い。脳脊髄や眼の手術後日が浅い。胃潰瘍や十二指腸潰瘍、気管支拡張症または肺出血の既往、脊髄もしくは脳における血管異常、悪性腫瘍、血管性網膜症、コントロールできない高血圧症、出血性疾患、止血障害、凝固障害があるなど）。低体重  ・妊娠、妊娠している可能性がある、授乳中  ・他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。 | |
| **用法・用量（この薬の使い方）**  ・**あなたの用法・用量は((**:医療担当者記入**))**  ・通常、成人は主成分として1回15mgを1日1回食後に服用します。なお、腎障害がある場合には、1回10mgを1日1回に減量されます。本剤は1錠中に主成分10mgを含有します。必ず指示された服用方法に従ってください。  ・この薬は、舌の上にのせて唾液を含ませると溶けるため、水なしで飲むことが出来ます。また、水で飲むこともできます。  ・寝たままの状態では、水なしで飲まないでください。  ・飲み忘れた場合は、気づいた時点ですぐに1回分を飲んでください。ただし、次に飲む時間まで12時間以上空けてください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。  ・誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。  ・医師の指示なしに、飲むのを止めないでください。 | |
| **生活上の注意**  ・歯の治療、内視鏡検査や手術などを受ける場合には、必ず事前にこの薬を服用中であることを医師に伝えてください。他の医療機関で治療を受ける場合や、薬局などで他の薬を購入する場合には、この薬を服用中であることを、医師、薬剤師に伝えてください。  ・この薬を服用中は、けがをしないように注意してください。出血した場合、血が止まりにくくなっています。出血が長引く場合やけがの範囲が大きい場合は、すぐに医師に連絡してください。  ・セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）はこの薬の作用を弱めますので、これを含む食品は控えてください。 | |
| **この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）**  主な副作用として、鼻血、歯肉出血、結膜出血、血尿、貧血、挫傷などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。  **まれに下記のような症状があらわれ、[　]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。**  **このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。**  ・吐き気、嘔吐、頭痛 [出血（消化管出血、頭蓋内出血など）]  ・吐き気、からだがだるい、白目や皮膚が黄色くなる [肝機能障害・黄疸]  ・から咳、血の混じった痰、息苦しい、息切れ、発熱 [間質性肺疾患]  ・鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができやすい、出血が止まりにくい [血小板減少]  ・尿量が減る、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい [急性腎障害]  **以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。** | |
| **保管方法 その他**  ・乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。  ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄方法がわからない場合は受け取った薬局や医療機関に相談してください。他の人に渡さないでください。 | |
| **医療担当者記入欄** 　　　　　　　　年　　　月　　　日 | |

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療関係者向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

Drug Information Sheet("Kusuri-no-Shiori")

Internal

Published: 12/2024

|  |  |
| --- | --- |
| The information on this sheet is based on approvals granted by the Japanese regulatory authority. Approval details may vary by country. Medicines have adverse reactions (risks) as well as efficacies (benefits). It is important to minimize adverse reactions and maximize efficacy. To obtain a better therapeutic response, patients should understand their medication and cooperate with the treatment. | |
| **Brand name:Rivaroxaban OD tablets 10mg "TCK" [Prevention of ischemic stroke and systemic embolism in patients with non-valvular atrial fibrillation]**  **Active ingredient:**Rivaroxaban  **Dosage form:**white tablet, diameter: 7.0 mm, thickness: 3.1 mm  **Imprint or print on wrapping:**リバーロキサバンOD錠10mg「TCK」, リバーロキサバンOD, 10mg, Rivaroxaban OD 10mg「TCK」, リバーロキサバン「TCK」, OD | 背景パターン  低い精度で自動的に生成された説明 |
| **Effects of this medicine**  This medicine inhibits blood coagulation factor Xa to prevent blood clotting. It improves clotting tendency in atrium and prevents a disease caused by blood coagulation in vessels (thromboembolism).  It is usually used to prevent onsets of ischemic stroke and systemic embolism in patients with nonvalvular atrial fibrillation. | |
| **The following patients may need to be careful when using this medicine.Be sure to tell your doctor and pharmacist.**  ・If you have previously experienced any allergic reactions (itch, rash, etc.) to any medicines or foods.  If you have bleeding (intracranial bleeding, gastrointestinal bleeding, etc.), liver disorder, renal disorder, acute bacterial endocarditis or low body weight.  If you are at high risk of bleeding (If you have recently had gastrointestinal tract ulcer, intracranial bleeding or cerebrospinal/eye surgery. If you have a history of bronchiectasis or lung bleeding. If you have gastric ulcer, duodenal ulcer, spinal or cerebral vascular abnormality, malignant tumor, vascular retinopathy, uncontrolled hypertension, bleeding disorder, hemostatic disorder or coagulation disorder.).  ・If you are pregnant, possibly pregnant or breastfeeding.  ・If you are taking any other medicinal products. (Some medicines may interact to enhance or diminish medicinal effects. Beware of over-the-counter medicines and dietary supplements as well as other prescription medicines.) | |
| **Dosing schedule (How to take this medicine)**  ・Your dosing schedule prescribed by your doctor is((to be written by a healthcare professional))  ・In general, for adults, take 15 mg of the active ingredient at a time, once a day after meal. If you have renal disorder, the dosage may be decreased to 10 mg at a time, once a day. This preparation contains 10 mg of the active ingredient in a tablet. Strictly follow the instructions.  ・Since this medicine dissolves in saliva when you place it on your tongue, you can take it without water. You can also take it with water.  ・Do not take this medicine without water when you are lying down.  ・If you miss a dose, take the missed dose as soon as possible. However, there should be 12 hours or more before the next scheduled dose. You should never take two doses at one time.  ・If you accidentally take more than your prescribed dose, consult with your doctor or pharmacist.  ・Do not stop taking this medicine unless your doctor instructs you to do so. | |
| **Precautions while taking this medicine**  ・If you are receiving dental treatment, endoscopic examination or surgery, make sure to inform your doctor in advance that you are taking this medicine. If you are receiving treatment at other medical institutions or buying other medicines at pharmacies, inform your doctor or pharmacist that you are taking this medicine.  ・Pay attention not to get injured while taking this medicine because this medicine may lead to prolonged bleeding. If bleeding time is prolonged or the injury involves a large area, immediately contact your doctor.  ・Refrain from taking any food containing hypericum perforatum (St. John's wort) because it may diminish medicinal effects. | |
| **Possible adverse reactions to this medicine**  The most commonly reported adverse reactions include nasal bleeding, gum bleeding, conjunctival bleeding, bloody urine, anemia and contusion. If any of these symptoms occur, consult with your doctor or pharmacist.  **The symptoms described below are rarely seen as initial symptoms of the adverse reactions indicated in brackets. If any of these symptoms occur, stop taking this medicine and see your doctor immediately.**  ・nausea, vomiting, headache [bleeding (gastrointestinal bleeding, intracranial bleeding, etc.)]  ・nausea, general malaise, yellowing of the white of eyes or skin [liver dysfunction, jaundice]  ・dry cough, bloody phlegm, breathing difficulty, shortness of breath, fever [interstitial lung disease]  ・nasal bleeding, gum bleeding, prone to bruising, prolonged bleeding [decreased platelets]  ・decreased urine output, red urine, edema, body dullness [acute renal disorder]  **The above symptoms do not describe all the adverse reactions to this medicine. Consult with your doctor or pharmacist if you notice any symptoms of concern other than those listed above.** | |
| **Storage conditions and other information**  ・Keep out of the reach of children. Store at room temperature (1 to 30 degrees Celsius) away from direct sunlight and moisture.  ・Discard the remainder. Do not store them. If you do not know how to discard, seek advice of your pharmacy or medical institution. Do not give the unused medicines to others. | |
| **For healthcare professional use only** / / | |

For further information, talk to your doctor or pharmacist.