

プロベラ錠2.5mg

【この薬は？】

| | |
|--------------|---|
| 販売名 | プロベラ錠2.5mg Provera Tablets 2.5mg |
| 一般名 | メドロキシプロゲステロン酢酸エステル Medroxyprogesterone Acetate |
| 含有量 (1錠中) | 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、経口黄体ホルモン剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、子宮内膜分泌化作用および妊娠維持作用をあらわします。
- ・次の病気の人に処方されます。

無月経、月経周期異常（稀発月経、多発月経）、月経量異常（過少月経、過多月経）、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、切迫流早産、習慣性流早産

- ・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？】

【この薬を使用されるすべての方に共通】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・脳梗塞、心筋梗塞、血栓静脈炎等の血栓性疾患のある人、または過去にこれらの病気があった人
- ・肝臓に重篤な障害のある人
- ・診断の確定していない性器出血、尿路出血のある人
- ・稽留（けいりゅう）流産*の人
*稽留流産：胎児が子宮内で死亡し、子宮内に停滞しているが、母体に自覚症状がない状態
- ・過去にプロベラ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。

- ・心臓に障害のある人または過去に心臓に障害があった人
- ・うつ病の人または過去にうつ病になったことがある人
- ・てんかんのある人または過去にてんかんになったことがある人
- ・片頭痛、喘息、肺機能に慢性の障害のある人、または過去に片頭痛、喘息、肺機能に慢性の障害があった人
- ・糖尿病の人
- ・ポルフィリン症の人
- ・髄膜腫のある人または過去に髄膜腫があった人
- ・腎臓に障害のある人または過去に腎臓に障害があった人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○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。

【無月経、月経周期異常（稀発月経、多発月経）、月経量異常（過少月経、過多月経）、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症の場合】

○この薬の使用前に、問診、内診、基礎体温の測定、免疫学的妊娠診断などにより、妊娠していないことが確認されます。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

| | |
|------|-----------------|
| 1日量 | 2. 5～15mg（1～6錠） |
| 飲む回数 | 1日1～3回に分けて飲む |

●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回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

【この薬を使用されるすべての方に共通】

- ・この薬の使用後に髄膜腫があらわれることがあります。頭痛、運動まひ（運動や感覚の機能が低下するなど）、視力視野障害（文字や形がみえにくい、視野の異常など）、脳神経まひ（上手くしゃべれないなど）、けいれん発作（顔や手足の筋肉がぴくつく、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震えるなど）、認知機能の変化（いつもできていたことがうまくできないなど）などの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。画像検査が行われることがあります。
- ・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。

【切迫流早産、習慣性流早産の場合】

- ・この薬を妊娠維持の目的で使用する場合は、妊娠が継続していることが確認されます。

副作用は？

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。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 |
|----------------|---|
| 血栓症 けっせんしょう | ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み、激しい頭痛、脱力、まひ、めまい、失神、目のかすみ、舌のもつれ、しゃべりにくい 【脳梗塞（のうこうそく）】 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐（おうと）、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる 【心筋梗塞（しんきんこうそく）】 しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る 【肺塞栓症（はいそくせんしょう）】 胸の痛み、突然の息切れ 【腸間膜塞栓症（ちょうかんまくそくせんしょう）】 吐き気、嘔吐、激しい腹痛、便に血が混じる 【網膜血栓症（もうまくけっせんしょう）】 視力の低下、失明 |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|------------------------|---|
| | 【血栓性静脈炎（けっせんせいじょうみやくえん）】 皮膚が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感 |
| うっ血性心不全 うっけつせいしんふぜん | 息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える |
| ショック | 冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失 |
| アナフィラキシー | 全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい |
| 乳頭水腫 にゅうとうすいしゅ | 視力の低下、目のかすみ、頭痛 |

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 | 脱力、まひ、冷汗が出る、疲れやすい、むくみ、体重が増える、ふらつき |
| 頭部 | 激しい頭痛、めまい、失神、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい、意識の消失、頭痛 |
| 顔面 | 顔面蒼白 |
| 眼 | 目のかすみ、視力の低下、失明 |
| 口や喉 | 舌のもつれ、しゃべりにくい、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、吐き気、嘔吐、喉のかゆみ |
| 胸部 | 鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み、しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、胸の痛み、息切れ、動悸 |
| 腹部 | 激しい腹痛 |
| 手・足 | ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、突然片側の手足が動かしくくなる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感、手足が冷たくなる |
| 皮膚 | 皮膚が青紫～暗紫色になる、全身のかゆみ、じんま疹 |
| 便 | 便に血が混じる |

【この薬の形は？】

| | 割線入り 素錠 |
|----|--|
| 形状 |  |
| 直径 | 6.5 mm |
| 厚さ | 2.6 mm |

| | |
|-------|-------|
| 重さ | 99mg |
| 色 | だいたい色 |
| 識別コード | U |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|--|
| 有効成分 | メドロキシプロゲステロン酢酸エステル |
| 添加剤 | ステアリン酸カルシウム、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、精製白糖、流動パラフィン、黄色5号 |

【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：ファイザー株式会社

(<https://www.pfizer.co.jp/pfizer/>)

メディカル・インフォメーション（患者さん・一般の方）

電話：0120-965-485

受付時間：月～金 9時～17時30分

（土日祝日および弊社休業日を除く）