

エンレスト錠 50mg エンレスト錠 100mg エンレスト錠 200mg

【この薬は？】

販売名	エンレスト錠 50mg Entresto 50mg Tablets	エンレスト錠 100mg Entresto 100mg Tablets	エンレスト錠 200mg Entresto 200mg Tablets
一般名	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 Sacubitril Valsartan Sodium Hydrate		
含有量 (1錠中)	サクビトリルバルサルタンとして 50mg : サクビトリル 24.3mg およびバルサルタン 25.7mg に相当	サクビトリルバルサルタンとして 100mg : サクビトリル 48.6mg およびバルサルタン 51.4mg に相当	サクビトリルバルサルタンとして 200mg : サクビトリル 97.2mg およびバルサルタン 102.8mg に相当

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、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）と呼ばれる薬です。

- ・この薬は、ネプリライシンおよびアンジオテンシンⅡと呼ばれる物質の働きを抑えることで、血圧を下げ、体内に貯まる水分量を減らし、心臓への負荷を軽くし、心不全の悪化を抑制します。
- ・次の病気の人に処方されます。

成人

慢性心不全

ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。

高血圧症

小児

慢性心不全

【この薬を使用されているすべての方に共通】

- ・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。

【成人の慢性心不全の治療に使用する場合】

- ・この薬は、アンジオテンシン変換酵素阻害薬またはアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬から切り替えて使用します。

【小児の慢性心不全の治療に使用する場合】

- ・この薬の使用開始前にアンジオテンシン変換酵素阻害薬またはアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬を使用している場合は、それらの薬剤から切り替えて使用します。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にエンレストに含まれる成分で過敏症のあった人
- ・アンジオテンシン変換酵素阻害薬（アラセプリル、イミダプリル塩酸塩、エナラプリルマレイン酸塩、カプトプリル、キナプリル塩酸塩、シラザプリル水和物、テモカプリル塩酸塩、デラプリル塩酸塩、トランドラプリル、ベナゼプリル塩酸塩、ペリンドプリルエルブミン、リシノプリル水和物）を投与中の人、あるいは投与中止から36時間以内の人
- ・過去に血管浮腫を経験したことがある人
- ・アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病の人（ただし、他の血圧を下げる治療を並行して行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の人を除く）
- ・肝臓に重度の障害がある人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人

○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。

【この薬を使用されているすべての方に共通】

- ・腎動脈狭窄のある人
- ・高カリウム血症のある人
- ・脳血管に障害がある人
- ・腎臓に障害がある人

- ・肝臓に中等度の障害がある人
- ・授乳中の人

【慢性心不全の治療に使用する場合】

- ・血圧が低い人

【高血圧症の治療に使用する場合】

- ・厳重な減塩療法をしている人
- ・透析中の人

○この薬には併用してはいけない薬や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。

【併用してはいけない薬】

アンジオテンシン変換酵素阻害剤：

アラセプリル（セタプリル）、イミダプリル塩酸塩（タナトリル）、エナラプリルマレイン酸塩（レニベース）、カプトプリル（カプトリル）、キナプリル塩酸塩（コナン）、シラザプリル水和物（インヒベース）、テモカプリル塩酸塩（エースコール）、デラプリル塩酸塩（アデカット）、トランドラプリル（オドリック）、ベナゼプリル塩酸塩（チバセン）、ペリンドプリルエルブミン（コバシル）、リシノプリル水和物（ゼストリル、ロンゲス）

アリスキレンフマル酸塩製剤：

ラジレス（糖尿病の人に使用する場合、ただし、他の血圧を下げる治療を並行して行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の人を除く）

【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。

【慢性心不全】

【成人の場合】

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	エンレスト錠 50mg	エンレスト錠 100mg	エンレスト錠 200mg
一回量	1錠	半～1錠	1錠
飲む回数	1日2回		

- ・1回50mgで開始し、副作用のために治療が困難でなければ、2～4週間の間隔で段階的に1回200mgまで増量されます。

【1歳以上の小児の場合】

通常、1歳以上の小児の飲む量および回数は、体重にあわせて次のとおりです。

		開始用量	第1漸増用量	第2漸増用量	目標用量
一回量	40kg未満	体重1kgあたり0.8mg	体重1kgあたり1.6mg	体重1kgあたり2.3mg	体重1kgあたり3.1mg
	40kg以上 50kg未満	体重1kgあたり0.8mg	50mg	100mg	150mg
	50kg以上	50mg	100mg	150mg	200mg
飲む回数		1日2回			

- ・副作用のために治療が困難でなければ、2～4週間の間隔で段階的に目標用量まで増量されます。
- ・アンジオテンシン変換酵素阻害薬またはアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬を使用している人は、第1漸増用量から使用が開始されることがあります。
- ・調製されたシロップ（懸濁液）で渡されることがあります。

【高血圧症】

【成人の場合】

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	エンレスト錠 100mg	エンレスト錠 200mg
一回量	1～4錠	1～2錠
飲む回数	1日1回	

- ・通常1回200mg使用します。最大1回400mgまで増量されることがあります。
- ・必要に応じて1回100mgから開始されることがあります。

●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。

シロップ（懸濁液）の場合は容器を振り交ぜてから、医師または薬剤師の指示に従って必要な量を飲んでください。

●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

著しい血圧低下（脱力感、ふらつき、めまい、立ちくらみ、気を失う）、意識レベルの低下（ぼーっとする、考えがまとまらない、判断力の低下）、循環虚脱（冷汗が出る、意識の喪失、顔面蒼白（そうはく）、脱力感、ふらつき、立ちくらみ、めまい）があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

【この薬を使用されているすべての方に共通】

- ・この薬の使用時に症候性低血圧があらわれることがあります。この症状は使い

始めた時や増量した時にあらわれることが多いので、脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、意識の消失などの症状があらわれたら、医師に相談してください。

- ・肝機能検査が行われることがあります。
- ・脱水（喉が渇く、体重が減る、手足がつる）に注意してください。これら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。
- ・手術前24時間はこの薬を使用しないことが望ましいので、手術を受ける場合、必ずこの薬を飲んでいないことを医師に伝え、医師の指示に従ってください。
- ・血圧が下がることにより、めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転など危険を伴う機械の操作には注意してください。
- ・腎臓に障害のある人、糖尿病の人、低アルドステロン症の人やカリウムが多く含まれる食事をとっている人は、カリウム値の検査が行われることがあります。

- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・この薬を使用中に妊娠が判明した場合や妊娠が疑われる場合（月経遅延、つわり症状、基礎体温を測定している場合は高温期の持続）は、速やかに医師に相談してください。
- ・妊娠する可能性がある人は、医師や薬剤師に、この薬が妊婦や胎児に影響を及ぼす可能性があることについて説明を受け、十分に理解してください。特に、妊娠の希望や予定のある人は、医師に相談してください。この薬を使用している間および使用終了後1週間は適切な避妊を行ってください。
- ・この薬の使用前および使用中も定期的に医師や薬剤師が妊娠していないことを確認します。
- ・授乳している人は医師に相談してください。

薬の影響を心配する女性に対し、妊娠と薬情報センターで相談に応じています。さらに詳しい説明を希望される場合には妊娠と薬情報センターにお問い合わせください。

《妊娠と薬情報センター（国立成育医療研究センター内）》

電話：03-5494-7845

- ・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ないことを医師または薬剤師に伝えてください。

〔慢性心不全の治療に使用する場合〕

- ・血圧が低い人は、血圧の測定が定期的に行われます。
- ・高齢の人は、低血圧、高カリウム血症、腎機能障害があらわれやすいので、血圧の測定や血液検査などが行われることがあります。

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
血管浮腫 けっかんふしゅ	唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、喉が つまる感じ、息苦しい、声が出にくい
腎機能障害 じんきのうしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
腎不全 じんふぜん	尿量が減る、むくみ、体がだるい
低血圧 ていけつあつ	脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、意識の消失
高カリウム血症 こうカリウムけっしょう	体のしびれ、体に力が入らない、吐き気、嘔吐（おう と）、下痢、お腹が張る
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白、手足が冷たくなる、 意識の消失
失神 しっしん	短時間、意識を失い倒れる
意識消失 いしきしょうしつ	意識の消失
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
白血球減少 はっけつきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が 止まりにくい
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
低血糖 ていけつとう	お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、 手足のふるえ、けいれん、意識の低下
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしよ う	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、 尿が赤褐色になる
中毒性表皮壊死融 解症（TEN） ちゅうどくせいひょうひえ しゅうかいしょう（テン）	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多 発、発熱、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群 （Stevens-Johnson 症候群） ひふねんまくがんしょうこ うぐん（スティーブンス・ ジョンソンしょうこうぐん）	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の 斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったもの が多発する
多形紅斑 たけいこうはん	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴っ たものが多発する、発熱、関節や喉の痛み
天疱瘡 てんぼうそう	全身の皮膚や粘膜に大小の破れやすい水ぶくれ（水 疱）やびらんが多発する

重大な副作用	主な自覚症状
類天疱瘡 るいてんぼうそう	全身の皮膚に少し押した程度では破れない大小の水ぶくれ（水疱）が多発する、じんま疹の様な痒くて赤い発疹をともなうことがある、ごくまれに粘膜が癒着することがある
肝炎 かんえん	体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる

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	むくみ、体がだるい、疲れやすい、脱力感、ふらつき、体のしびれ、体に力が入らない、体がかゆくなる、冷汗が出る、突然の高熱、発熱、寒気、出血が止まりにくい、けいれん
頭部	めまい、立ちくらみ、意識の低下、意識の消失、短時間、意識を失い倒れる
顔面	唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、顔面蒼白、鼻血、血の気が引く
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる
口や喉	喉がつまる感じ、声が出にくい、吐き気、嘔吐、喉の痛み、歯ぐきからの出血、咳、唇や口内のただれ
胸部	息苦しい、息切れ
腹部	お腹が張る、お腹がすく、食欲不振、上腹部痛
手・足	手足が冷たくなる、手足のふるえ、手足のこわばり、手足のしびれ、関節や喉の痛み
皮膚	あおあざができる、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、全身の皮膚や粘膜に大小の破れやすい水ぶくれ（水疱）やびらんが多発する、全身の皮膚に少し押した程度では破れない大小の水ぶくれ（水疱）が多発する、じんま疹の様な痒くて赤い発疹をともなうことがある、皮膚が黄色くなる
筋肉	筋肉の痛み
便	下痢
尿	尿量が減る、尿が赤褐色になる、尿の色が濃くなる
その他	ごくまれに粘膜が癒着することがある

【この薬の形は？】

販売名	エンレスト錠 50mg	エンレスト錠 100mg	エンレスト錠 200mg
PTP シート			
形状	楕円形のフィルムコーティング錠 	楕円形のフィルムコーティング錠 (割線入り) 	楕円形のフィルムコーティング錠 
長径	13.1mm	13.1mm	15.1mm
短径	5.2mm	5.2mm	6.0mm
厚さ	3.6mm	3.7mm	5.4mm
重さ	0.208g	0.208g	0.412g
色	青紫白色	微黄色	うすい赤白色
識別コード	NVR LZ	♯ L	NVR L11

【この薬に含まれているのは？】

販売名	エンレスト錠 50mg	エンレスト錠 100mg	エンレスト錠 200mg
有効成分	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物		
添加剤	セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、無水ケイ酸、ヒプロメロース、ポリエチレングリコール、酸化チタン、三二酸化鉄、酸化鉄	セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、無水ケイ酸、ヒプロメロース、ポリエチレングリコール、酸化チタン、三二酸化鉄	セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、無水ケイ酸、ヒプロメロース、ポリエチレングリコール、酸化チタン、三二酸化鉄、酸化鉄

【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：ノバルティス ファーマ株式会社

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

ノバルティスダイレクト

電話：0120-003-293

受付時間：月～金 9時～17時30分

(祝日及び当社休日を除く)

提携：大塚製薬株式会社

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

医薬情報センター

電話番号：0120-922-833

受付時間：月～金 9時～17時

(土、日、祝日、休業日を除く)