

# ベタニス錠 25mg

# ベタニス錠 50mg

## 【この薬は？】

販売名	ベタニス錠 25mg Betanis Tablets 25mg	ベタニス錠 50mg Betanis Tablets 50mg
一般名	ミラベグロン Mirabegron	
含有量（1錠中）	25mg	50mg

## 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、過活動膀胱治療剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、膀胱の神経伝達物質の受容体に作用して膀胱を弛緩させることで、尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

### 過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁

- ・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？】

- 動物実験において、生殖器系への影響が認められていることから、生殖可能な年齢の人は、この薬の使用をできるだけ避ける必要があります。使い始める前に医師に相談してください。

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にベタニス錠に含まれる成分で過敏症のあった人
  - ・心臓に重篤な障害がある人
  - ・妊婦または妊娠している可能性がある人（動物実験で、受精卵が着床した後の死亡、胎児の低体重、骨や血管、心臓、肺の異常が認められています。）
  - ・授乳中の人
  - ・肝臓に重度の障害がある人
  - ・フレカイニド酢酸塩またはプロパフェノン塩酸塩を使用している人
- 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。
  - ・心血管系に障害がある人
  - ・過去にQT延長または不整脈になったことがある人
  - ・抗不整脈薬を使用している人やQT延長症候群の人
  - ・重い徐脈などの不整脈、急性心筋虚血などの不整脈をおこしやすい人
  - ・低カリウム血症の人
  - ・緑内障の人
  - ・腎臓に軽度から重度の障害がある人
  - ・肝臓に軽度から中等度の障害がある人（なお、肝臓に重度の障害がある人はこの薬を使用することはできません）
  - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
  - ・授乳中の人
- この薬には併用してはいけない薬〔フレカイニド酢酸塩（タンボコール）、プロパフェノン塩酸塩（プロノン）〕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。
- 血圧の上昇があらわれることがあるので、この薬を使用する前に血圧測定が行われます。
- 心血管系に障害がある人は、この薬の使用前に心電図検査などが行われることがあります。
- この薬の使用前にこの薬を使用しているかどうかを確認するために、尿検査などが行われることがあります。

## 【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。

販売名	ベタニス錠 25mg	ベタニス錠 50mg
1回量	2錠	1錠
飲む回数	1日1回 食後	

肝臓に中等度の障害がある人や、腎臓に重度の障害がある人はベタニス錠 25mg 1錠から開始されます。

### ●どのように飲むか？

割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまずにコップ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。飲み忘れた場合はその日は飲まないで、次の日からいつも飲んでいいる食事の後に飲んでください。

### ●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？】

- ・過活動膀胱治療剤として処方される抗コリン剤と併用する際に尿閉などの症状があらわれたら、医師に相談してください。
- ・過去にQT延長、又は不整脈を起こしたことのある人、抗不整脈薬などQT延長を起こすことが知られている薬剤を使用している人は、定期的に心電図検査が行われます。
- ・緑内障の人は、定期的に眼の診察が行われます。
- ・血圧の上昇があらわれることがあるので、定期的に血圧測定が行われます。
- ・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。（動物実験で、受精卵が着床した後の死亡、胎児の低体重、骨や血管、心臓、肺の異常が認められています。）妊娠の可能性があるときは、すぐに医師に相談してください。
- ・授乳を避けてください。
- ・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？



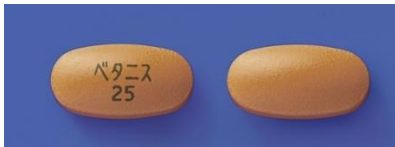
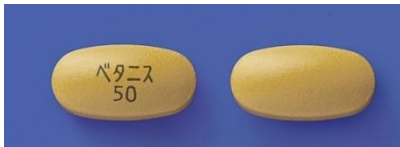
特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
尿閉 にょうへい	尿が出にくい
高血圧 こうけつあつ	頭痛、肩こり、めまい、動悸（どうき）、息切れ、顔のほてり、体がだるい

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	体がだるい
頭部	頭痛、めまい
顔面	顔のほてり
胸部	動悸、息切れ
筋肉	肩こり
尿	尿が出にくい

## 【この薬の形は？】

販売名	ベタニス錠 25mg	ベタニス錠 50mg
PTPシート		
形状	フィルムコーティング錠 	フィルムコーティング錠 
直径	長径： 12.1mm、短径： 6.1mm	長径： 12.1mm、短径： 6.1mm
厚さ	5.2mm	5.2mm
重さ	258mg	258mg
色	褐色	黄色

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	ベタニス錠 25mg	ベタニス錠 50mg
有効成分	ミラベグロン	
添加剤	ポリエチレンオキシド、マクロゴール、ヒドロキシプロピルセルロース、ジブチルヒドロキシトルエン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄	ポリエチレンオキシド、マクロゴール、ヒドロキシプロピルセルロース、ジブチルヒドロキシトルエン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、黄色三二酸化鉄

## 【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：アステラス製薬株式会社

(<https://www.astellas.com/jp/>)

くすり相談センター

電話：0120-865-093

受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休日を除く）