

バルデナフィル錠 5mg 「FCI」
 バルデナフィル錠 10mg 「FCI」
 バルデナフィル錠 20mg 「FCI」

【この薬は？】

販売名	バルデナフィル錠 5mg 「FCI」 Vardenafil Tablets 5mg 「FCI」	バルデナフィル錠 10mg「FCI」 Vardenafil Tablets 10mg 「FCI」	バルデナフィル錠 20mg「FCI」 Vardenafil Tablets 20mg 「FCI」
一般名	バルデナフィル塩酸塩水和物 Vardenafil Hydrochloride Hydrate		
含有量 (1錠中)	バルデナフィル 5mg (バルデナフィル塩酸塩水和物として5.926mg) 含有	バルデナフィル 10mg (バルデナフィル塩酸塩水和物として11.852mg) 含有	バルデナフィル 20mg (バルデナフィル塩酸塩水和物として23.705mg) 含有

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、勃起不全治療剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- この薬は、陰茎海綿体平滑筋を弛緩させ、海綿体洞への血液量を増加させることによって、陰茎を勃起、維持させます。
- 次の病気の人に処方されます。

勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者）

- この薬は、勃起不全や他の病気を診断するために過去にかかった病気の調査や検査を行い、治療が必要と判断された人に限り、医師の判断により処方されます。
- この薬には、性行為感染症を防ぐ効果はありません。
- この薬は、催淫剤または性欲増進剤ではありません。
- この薬は、指示どおりに飲むことが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬とニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジルなどの硝酸剤等を併用した場合、過度に血圧が低下することがあります。

- 心筋梗塞などの重篤な副作用が報告されています。

患者およびご家族の方は、【この薬を使う前に、確認すべきことは？】、【この薬の使い方は？】および【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。

また、医師から渡される「パンフレット」も参照してください。

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - 過去にバルデナフィル錠「FCI」に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジルなどの硝酸剤等を使用している人
 - 心臓に障害があるなど性行為が不適當と考えられる人
 - 先天性の QT 延長のある人、抗不整脈薬（キニジン、プロカインアミド、ジソピラ

ミド（経口剤）、シベンゾリン、ピルメノール、アミオダロン（経口剤）、ソタロール）を使用している人

- 最近6ヵ月以内に脳梗塞、脳出血、心筋梗塞をおこしたことがある人
 - 肝臓に重い障害がある人
 - 血液透析が必要な腎臓に障害のある人、低血圧の人、治療を受けていない高血圧の人、不安定狭心症の人
 - リオシグアトを使用している人
 - 抗ウイルス薬（リトナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、オムビタスビル・パリプレビル・リトナビル、ダルナビル、テラプレビル）を使用している人
 - 抗真菌薬（イトラコナゾール）を使用している人
 - コビシスタットを含有する製剤を使用している人
 - 網膜色素変性症の人
- 次の人は、特に注意が必要です。使用する前に医師または薬剤師に教えてください。
- 陰茎の構造に欠陥（屈曲、陰茎の繊維化、ペイロニー病など）がある人
 - 血液の病気（鎌状赤血球性貧血、多発性骨髄腫、白血病など）のある人
 - PDE5 阻害薬または他の勃起不全治療薬を使用している人
 - 出血性疾患または消化性潰瘍のある人
 - 高齢（65歳以上）の人
 - 肝臓に中等度の障害のある人
- この薬には併用してはいけない薬 [硝酸剤およびNO供与剤（ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジル等）、抗不整脈薬（キニジン、プロカイオンアミド、アミオダロン、ソタロール等）、リオシグアト、抗ウイルス薬（リトナビル、インジナビル、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビル、ロピナビル・リトナビル、オムビタスビル。パリタプレビル・リトナビル、ダルナビル、テラプレビル）、抗真菌薬（イトラコナゾール）、コビシスタットを含有する製剤] 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。

【この薬の使い方は？】

●使用量及び回数

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	バルデナフィル錠 5mg 「FCI」	バルデナフィル錠 10mg 「FCI」	バルデナフィル錠 20mg 「FCI」
一回量	2 錠	1 錠	※
飲む回数	1 日 1 回		

※器質性または混合型勃起不全の人で、10mg を飲んでも十分な効果が得られず、忍容性が良好（副作用があらわれているとしても、十分耐えられる程度で、レビトラ錠による治療の継続が可能）と判断された場合には、20mg を飲むよう指示されることがあります。

- 高齢（65 歳以上）の人、肝臓に中等度の障害のある人が初めて飲む場合は、バルデナフィル錠 5mg 「FCI」 から開始されます。1 回の最高量は 10mg です。
- マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン等）を使用している人は、バルデナフィル錠 5 mg 「FCI」 を飲みます。1 回の最高量は 5mg です。
- α 遮断薬（テラゾシン、タムスロシン等）を使用している人が初めて飲む場合は、 α 遮断薬の治療によって状態が安定していることを確かめた上で、バルデナフィル錠 5mg 「FCI」 から開始されます。なお、 α 遮断薬とバルデナフィル錠 「FCI」 を使用する間隔を空けるよう指示されることがあります。
- この薬は性行為の約 1 時間前に飲みます。
- 1 日 1 回だけ使用し、次の使用まで 24 時間以上あけてください。

●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。




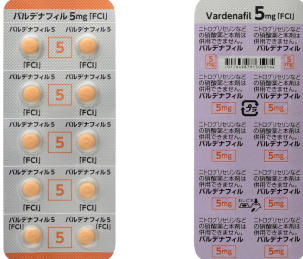

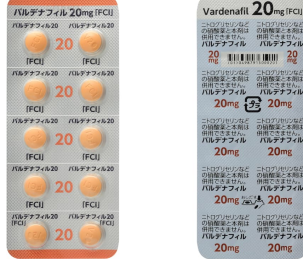
●多く使用した時（過量使用時）の対応

副作用（一過性の背部痛、筋肉痛、視覚異常など）があらわれる頻度が高くなり、重い副作用になることがあります。これらの症状が同じ時期にあらわれた場合は、すぐ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？】

- 勃起が4時間以上続く可能性があり、6時間以上勃起が続いた場合、処置が遅れると勃起機能が失われることがあります。勃起が4時間以上続いたら、ただちに受診してください。
- この薬は、催淫剤または性欲増進剤ではありません。
- めまいや視覚障害（色が変わって見えるなど）があらわれることがあります。高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械の操作をする場合には注意してください。
- 急激な視力低下や急激な視力喪失などの症状があらわれたら、この薬の服用を中止し、すぐに眼科を受診してください。
- 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。

【この薬の形は？】

販売名	バルデナフィル錠 5mg 「FCI」	バルデナフィル錠 10mg 「FCI」	バルデナフィル錠 20mg 「FCI」
形状			
PTP シート			
直径	6.0mm	7.0mm	8.0mm
厚さ	2.9mm	3.3mm	3.8mm
重さ	90mg	129mg	182mg
色	うすい黄赤色～黄赤色		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	バルデナフィル錠 5mg 「FCI」	バルデナフィル錠 10mg 「FCI」	バルデナフィル錠 20mg 「FCI」
有効成分	バルデナフィル塩酸塩水和物		
添加剤	結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、トリアセチン、黄色三二酸化鉄、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所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？】

- 症状や使用方法、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下さい。
- 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：富士化学工業株式会社

電話：03-6435-6956

受付時間：9時～17時

（土、日、祝日、弊社休日を除く）