

プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg「EE」

プラミペキソール塩酸塩錠0.5mg「EE」

【この薬は？】

| | | |
|--------------|--|--|
| 販売名 | プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「EE」 Pramipexole Hydrochloride tab. 0.125mg「EE」 | プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「EE」 Pramipexole Hydrochloride tab. 0.5mg「EE」 |
| 一般名 | プラミペキソール塩酸塩水和物 Pramipexole Hydrochloride Hydrate | |
| 含有量 (1錠中) | 0.125mg | 0.5mg |

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」

<http://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、ドパミン作動性パーキンソン病治療剤、レストレスレッグス症候群治療剤というグループに属する薬です。
- ・脳内の神経伝達物質であるドパミンの受容体に作用することにより、パーキンソン病の症状である、ふるえ、筋肉のこわばり、動作が遅くなる、姿勢の障害などの症状を改善します。

- ・脳内の神経伝達物質であるドパミンの受容体に作用することにより、レストレスレッグス症候群の症状である脚の不快感や脚を動かしたいという強い欲求、これに伴う睡眠の障害を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

パーキンソン病

中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）

- ・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減らしたりすると悪性症候群（発熱、意識がうすれる、筋肉のこわばり）などの症状があらわれることがあります。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？】

- この薬を飲むと、前兆のない突発的睡眠（前兆のない急な眠り込み）や傾眠（眠気でぼんやりする）があらわれることがあり、この薬を飲んで自動車を運転し、突発的睡眠などにより自動車事故を起こした症例が報告されています。突発的睡眠や傾眠などについて十分に理解できるまで医師の説明を受けてください。また、この薬を使用中は自動車の運転や機械の操作、高い所での作業など危険を伴う作業はしないでください。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・過去にプラミペキソール塩酸塩製剤に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。飲み始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・幻覚、妄想などの精神症状がある人や過去にこれらの症状があった人
 - ・腎臓に障害がある人
 - ・心臓に重篤な障害がある人や過去に心臓に重篤な障害のあった人
 - ・低血圧症の人
 - ・高齢の人
- 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。

【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。

〔パーキンソン病の場合〕

特に腎臓に障害がある人は、一日に飲むことができる最大量が異なります。
通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

| | | | |
|------|-------------------|-------------|-------|
| 1 日量 | 初期量 | 維持量 | 最大量 |
| | 0.25mg | 1.5mg～4.5mg | 4.5mg |
| 飲む回数 | 1 日量を 2 回に分けて飲みます | | |
| | 1 日量を 3 回に分けて飲みます | | |

- ・この薬は少量から飲み始め、少しずつ慎重に増量し、維持量が決められます。

〔レストレスレッグス症候群の場合〕

| | | | |
|------|------------------------|--------|--------|
| 1 日量 | 初期量 | 維持量 | 最大量 |
| | 0.125mg | 0.25mg | 0.75mg |
| 飲む回数 | 1 日 1 回就寝 2～3 時間前に飲みます | | |

- ・この薬は少量から飲み始め、1 週間以上の間隔をあけて慎重に増量し、維持量が決められます。

●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。

●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

悪心、嘔吐（おうと）、過度の鎮静、運動過多、幻覚、激越、低血圧などがあらわれる可能性があります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、すぐに受診してください。精神症状があらわれた場合は、抗精神病薬の投与が必要な場合があります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を飲むと、突発的睡眠（前兆なく急に眠り込んでしまう）や傾眠（眠気でぼんやりする）があらわれることがあります。突発的睡眠や傾眠等について十分に理解できるまで医師の説明を受けてください。この薬を使用中は自動車の運転や機械の操作、高い所での作業など危険を伴う作業はしないでください。
- ・特に飲みはじめの時期に、めまい、立ちくらみ、ふらつきがみられることがあります。このような症状があらわれたら医師に相談してください。
- ・この薬を他の抗パーキンソン剤（レボドパ、抗コリン剤、アマンタジン塩酸塩、ドロキシドパ）と併用した場合、幻覚、錯乱などがあらわれることがあります。このような症状があらわれたら医師に相談してください。

- ・パーキンソン病では、この薬を急に減量または中止すると悪性症候群（発熱、意識障害、高度の筋肉のこわばりなど）があらわれることがあります。このような症状があらわれたら医師に相談してください。
- ・社会的に不利な結果を招くにもかかわらずギャンブルや過剰で無計画な買い物を繰り返したり、性欲や食欲が病的に亢進するなど、衝動が抑えられない症状があらわれることがあります。患者さんや家族の方は、医師からこれらについて理解ができるまで説明を受けてください。また、これらの症状があらわれた場合には医師に相談してください。
- ・レストレスレッグス症候群では、夜間に症状があらわれるのが2時間以上早くなったり、症状がひどくなったり、これまで症状がなかった手足に症状がでたりすることがあります。このような症状があらわれたら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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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。

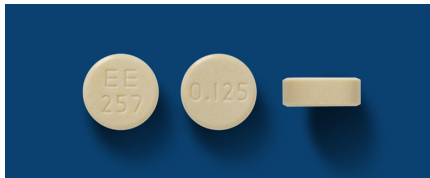

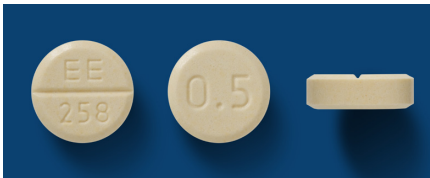

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|--------------------|--|
| 突発的睡眠 とっぱつきすいみん | 前兆もなく突然眠る |
| 幻覚 げんかく | 実際にはない物が見えたり聞こえたりするように感じる |
| 妄想 もうそう | 根拠のない思い込み、実際にはない物が見えたり聞こえたりするように感じる、非現実的なことを強く確信する |
| せん妄 せんもう | 意識が乱れる、意識の混乱、実際にはない物が見えたり聞こえたりするように感じる |
| 激越 げきえつ | 感情や声が激しく高ぶった状態、感情が激しくなる、落ち着きがない |
| 錯乱 さくらん | 意識が乱れる、意識の混乱、考えがまとまらない |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|---|---|
| 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 こうりにようほるもんふてきごうぶんびつしょうこうぐん | けいれん、意識の低下、頭痛、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振 |
| 悪性症候群 あくせいしょうこうぐん | 38℃以上の発熱、ふるえ、意識がうすれる、考えがまとまらない、判断力が低下する、飲み込みにくい、筋肉のこわばり |
| 横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう | 脱力感、手足のしびれ、手足のこわばり、筋肉の痛み、赤褐色尿 |
| 肝機能障害 かんきのうしょうがい | からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、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 | 38℃以上の発熱、ふるえ、けいれん、脱力感、からだがだるい |
| 頭部 | 意識がうすれる、考えがまとまらない、判断力が低下する、意識が乱れる、意識の混乱、意識の低下、頭痛 |
| 眼 | 白目が黄色くなる |
| 口や喉 | 飲み込みにくい、吐き気、嘔吐（おうと） |
| 胸部 | 吐き気 |
| 腹部 | 食欲不振、吐き気 |
| 手・足 | 手足のしびれ、手足のこわばり |
| 皮膚 | かゆみ、皮膚が黄色くなる |
| 筋肉 | 筋肉のこわばり、筋肉の痛み |
| 尿 | 赤褐色尿、尿の色が濃くなる |
| その他 | 前兆もなく突然眠る、実際にはない物が見えたり聞こえたりするように感じる、根拠のない思い込み、非現実的なことを強く確信する、感情が激しく高ぶった状態、感情が激しくなる、落ち着きがない |

【この薬の形は？】

| 販売名 | プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「EE」 | プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「EE」 |
|-------|--|--|
| 形状 | 淡黄白色の円形の錠剤 | 淡黄白色の円形の錠剤(割線入り) |
| |   |   |
| 直径 | 約 6.0mm | 約 8.0mm |
| 厚さ | 約 2.3mm | 約 2.7mm |
| 重さ | 約 85mg | 約 170mg |
| 識別コード | EE257 | EE258 |

【この薬に含まれているのは？】

| 販売名 | プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「EE」 | プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「EE」 |
|------|--|---------------------------|
| 有効成分 | プラミペキソール塩酸塩水和物 | |
| 添加物 | 黄色三二酸化鉄、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール | |

【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：エルメッド エーザイ株式会社 (<http://www.emec.co.jp/>)
エーザイ hhc ホットライン
電話：0120-223-698
受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00