内服剤

2023年04月改訂

薬には効果(ベネフィット)だけでなく副作用(リスク)があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

製品名: プレガバリン OD 錠 25mg「オーハラ」

主成分:プレガバリン(Pregabalin)

剤形: 白色の錠剤、直径 6.5mm、厚さ 3.4mm

シート記載など:プレガバリン OD 25mg「オーハラ」、プレガバリン OD、25mg、疼

痛治療薬、口腔内崩壊錠、Pregabalin OD 25mg「OHARA」



この薬の作用と効果について

中枢神経系においてカルシウム流入を抑制し、グルタミン酸などの興奮性神経伝達物質の遊離を抑制することにより、過剰に興奮した神経を鎮め、痛みを和らげます。

通常、神経障害性疼痛や線維筋痛症に伴う疼痛の治療に用いられます。

次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。腎機能障害、うっ血性心不 全、血管浮腫の既往、薬物依存傾向または既往、精神障害がある。
- ・妊娠または授乳中
- ・他に薬などを使っている(お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の 一般用医薬品や食品も含めて注意してください)。

用法・用量(この薬の使い方)

・あなたの用法・用量は((

:医療担当者記入))

・神経障害性疼痛:通常、成人は初期用量として1回主成分として75mgを1日2回服用し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増します。年齢・症状により適宜増減されますが、1日最高用量は600mgを超えないこととし、いずれも1日2回服用します。

線維筋痛症に伴う疼痛:通常、成人は初期用量として1回主成分として75mgを1日2回服用し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増した後、300~450mgに維持します。年齢・症状により適宜増減されますが、1日最高用量は450mgを超えないこととし、いずれも1日2回服用します。

本剤は1錠中に主成分25mgを含有します。いずれの場合も、必ず指示された服用方法に従ってください。

- ・この薬は水と一緒でなくても飲めるタイプの薬です。舌の上でだ液を含ませ軽くつぶしてから、だ液と一緒に飲んでください。普通の薬と同じように、コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲むこともできます。
- ・飲み忘れた場合は、気がついた時にできるだけ早く飲んでください。ただし、次に通常に服用する時間が近い場合は飲まずに、次の服用時間から1回分を飲んでください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。
- ・誤って多く飲んだ場合に、落ち着きがない、感情が激しくたかぶる、刺激がないと眠ってしまう、錯乱状態、抑うつ、けいれん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、ただちに受診してください。
- ・医師の指示なしに、飲むのを止めないでください。服用を急に中止すると、不眠、吐き気、頭痛、下痢などがあらわれることがあります。

生活上の注意

- ・めまい、傾眠、意識消失などがあらわれ、自動車事故に至った例もありますので、自動車の運転など危険 を伴う機械の操作はしないでください。特に高齢者ではこれらの症状により転倒し骨折などを起こした例 がありますので、十分に注意してください。
- ・体重が増加することがあります。特に飲んでいる量を増やした場合や長期間飲んでいる場合に、体重が増加することが多いので、定期的に体重測定を行い、体重が増加し始めた場合には、医師に相談してください。食事内容の改善や運動などがすすめられることもあります。
- ・視力の低下、見えにくい、霧がかかったような見え方、ものがだぶってみえるなどの症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合は医師に相談してください。
- ・アルコールは薬の作用を強めることがありますので、注意してください。
- ・授乳中の方は、この薬を使用している間は授乳を避けてください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと(副作用)

主な副作用として、浮動性めまい、傾眠、浮腫、体重増加などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。 このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・ふらつき、意識がぼんやりして睡眠に近い状態、意識がなくなる [めまい、傾眠、意識消失]
- ・呼吸困難、全身のむくみ、体動時の動悸 [心不全、肺水腫]

- · 筋肉痛、脱力感、赤褐色尿 [横紋筋融解症]
- ・尿量減少、手足や顔のむくみ、けんたい感 [腎不全]
- ・顔面・舌・口唇・のどなどの腫れ、じんましん、呼吸困難「血管浮腫、ショック、アナフィラキシー」
- ・脱力感、けんたい感、冷汗 [低血糖]
- ・から咳、呼吸困難、発熱 [間質性肺炎]
- ・高熱、目の充血、赤い発疹 [皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑]
- ・食欲不振・吐き気・嘔吐、全身けんたい感、黄疸、かゆみ [劇症肝炎、肝機能障害]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または 薬剤師に相談してください。

保管方法 その他

- ・乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄方法がわからない場合は受け取った薬局や医療機 関に相談してください。他の人に渡さないでください。

医療担当者記入欄

年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療関係者向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

SI(2)