

ドネペジル塩酸塩OD錠 3mg 「オーハラ」

ドネペジル塩酸塩OD錠 5mg 「オーハラ」

ドネペジル塩酸塩OD錠10mg 「オーハラ」

【この薬は？】

販売名	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg 「オーハラ」 DONEPEZIL HYDROCHLORIDE OD TABLETS3mg 「OHARA」	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg 「オーハラ」 DONEPEZIL HYDROCHLORIDE OD TABLETS5mg 「OHARA」	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg 「オーハラ」 DONEPEZIL HYDROCHLORIDE OD TABLETS10mg 「OHARA」
一般名	ドネペジル塩酸塩 Donepezil Hydrochloride		
含有量 (1錠中)	3mg	5mg	10mg

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、アルツハイマー型認知症、レビー小体型認知症治療剤の中の、コリンエステラーゼ阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・ この薬は、脳内の神経伝達物質であるアセチルコリンを分解する酵素の働きを抑えることにより、認知症の症状が進むのを遅らせます。
- ・ 次の目的で処方されます。
アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制
- ・ この薬は、体調がよくなったと判断して使用を中止したり、量を減らしたりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに使用し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？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・ 過去にドネペジル塩酸塩OD錠「オーハラ」に含まれる成分やピペリジン誘導体に対して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。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・ 洞不全症候群または伝導障害などの心臓に障害のある人
 - ・ 消化性潰瘍を過去に経験したことがある人、非ステロイド性消炎鎮痛剤を使用している人
 - ・ 気管支喘息や閉塞性肺疾患を過去に経験したことがある人
 - ・ 錐体外路障害（パーキンソン病、パーキンソン症候群など）のある人
- この薬には併用を注意すべき薬（非ステロイド性消炎鎮痛剤など）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。

	開始時	開始後1～2週間後
1回量	3mg	5mg
回数	1日1回	

高度のアルツハイマー型認知症およびレビー小体型認知症には、5mgで4週間以上経過後、10mgに増量します。

●どのように飲むか？

この薬は、口の中で溶かして飲む薬です。舌の上で唾液を含ませ舌で軽くつぶして、唾液で飲み込みます。唾液だけでは飲み込めない場合はコップ1杯の水またはぬるま湯で飲み込んでください。

- ・ 寝たままの状態では水またはぬるま湯と一緒に飲んでください。

●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回分をできるだけ早く飲んでください。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

嘔気、嘔吐（おうと）、流涎（りゅうぜん）（よだれがでる）、発汗、徐脈、低血圧、呼吸抑制、虚脱（力がぬける）、けいれん及び縮瞳（しゆくどう）、筋脱力などがあらわれる可能性があります。このような症状があらわれた場合は、ただちに医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？】

- ・ 不整脈*があらわれることがあります。特に心臓病（心筋梗塞、弁膜症、心筋症など）の人や電解質異常（低カリウム血症等）のある人では注意して下さい。異常を感じたら、ただちに受診してください。

*不整脈：

副作用は？の表中に示しているQT延長、心室頻拍、トルサード・ド・ポアント、心室細動、洞不全症候群、洞停止、高度徐脈、心ブロックをさします。

- ・ この薬で、意識障害（気を失う、意識の低下など）、めまい、眠気などがあらわれることがあります。またアルツハイマー型認知症およびレビー小体型認知症でも自動車の運転等の機械操作能力が低下することがありますので、自動車の運転など危険を伴う機械の操作はしないよう注意してください。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・ 授乳中の方は、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。

【レビー小体型認知症の方の場合】

- ・ 日常生活動作が制限される錐体外路障害や、薬で治療が必要な錐体外路障害がある場合、この薬の使用により、錐体外路障害が悪化しやすい傾向がみられています。異常を感じたら医師に相談してください。

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
QT延長 キューティーえんちょう	動悸（どうき）、気を失う
心室頻拍 しんしつひんぱく	息切れ、動悸（どうき）、脈が速くなる
トルサード・ド・ポアント	意識がなくなる、胸の痛み、胸部異和感、動悸（どうき）、脈が速くなる、気を失う







重大な副作用	主な自覚症状
心室細動 しんじつさいどう	めまい、眼の前が暗くなる、胸の痛み、胸の不快感、動悸（どうき）
洞不全症候群 どうふぜんしょうこうぐん	めまい、胸の痛み、息切れ、脈が遅くなる
洞停止 どうていし	めまい、心臓が止まる、気を失う
高度徐脈 こうどじよみやく	めまい、意識の低下、考えがまとまらない、息切れ、脈がとぶ、脈が遅くなる、判断力の低下
心ブロック しんぶろく	めまい、気を失う
失神 しっしん	気を失う
心筋梗塞 しんきんこうそく	冷や汗、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、息苦しい
心不全 しんふぜん	からだのだるい、全身のむくみ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ、動く時の動悸（どうき）
消化性潰瘍 しょうかせいかいよう	腹痛、胃もたれ、背中での痛み
十二指腸潰瘍穿孔 じゅうにしちようかいようせんこう	激しい腹痛、吐き気、嘔吐（おうと）、冷や汗
消化管出血 しょうかかんしゅつけつ	血を吐く、嘔吐（おうと）、吐き気、腹痛、血が混ざった便、黒色便
肝炎、肝機能障害、黄疸 かんえん、かんきのうしょうがい、おうだん	からだのだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、皮膚が黄色くなる、かゆみ、尿が黄色い
脳性発作 のうせいほっさ	意識の低下、考えがまとまらない、けいれん、判断力の低下
脳出血 のうしゅつけつ	片側のまひ、意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、しゃべりにくい、吐き気、嘔吐（おうと）、手足のまひ、しびれ、半身不随、意識を失って深く眠りこむ、判断力の低下
脳血管障害 のうけっかんしょうがい	めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、頭痛、嘔吐（おうと）、半身まひ、しゃべりにくい、判断力の低下
錐体外路障害 すいたいがいるしょうがい	動きが遅い、眼球が上を向く、首のねじれやつっぱり、手足のふるえやこわばり、筋肉のこわばり
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

重大な副作用	主な自覚症状
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	脱力感、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ、筋肉の痛み、赤褐色尿
呼吸困難 こきゅうこんなん	息苦しい、息切れ
急性膀胱炎 きゅうせいすいえん	発熱、吐き気、嘔吐（おうと）、急に激しくおなかが痛む、急に激しく腰や背中が痛む
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	からだがだるい、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはれぼったい、息苦しい、尿がでない、尿量が減る
原因不明の突然死 げんいんふめいのとつぜんし	突然死
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、皮下出血、出血が止まりにくい

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	からだがだるい、全身のむくみ、からだのむくみ、疲れやすい、脱力感、発熱、38℃以上の発熱、動きが遅い、半身まひ、片側のまひ、しびれ、半身不随、冷や汗、ふるえ、急に激しく腰や背中が痛む、背中の痛み、めまい
頭部	頭痛
眼	白目が黄色くなる、眼球が上を向く、眼がはれぼったい、眼の前が暗くなる
口や喉	しゃべりにくい、飲み込みにくい、歯ぐきの出血
胸部	吐き気、嘔吐（おうと）、胸の痛み、胸部異和感、胸の不快感、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、息苦しい、胃もたれ
腹部	腹痛、激しい腹痛、急に激しくおなかが痛む、食欲不振
手・足	手足のまひ、手足のこわばり、手足のふるえやこわばり、手のしびれ、足のしびれ
皮膚	かゆみ、皮膚が黄色くなる、皮下出血
筋肉	筋肉の痛み、筋肉のこわばり、首のねじれやつっぱり、けいれん
尿	尿が黄色い、尿がでない、尿量が減る、赤褐色尿
その他	意識がなくなる、意識の低下、考えがまとまらない、判断力の低下、意識がうすれる、意識を失って深く眠りこむ、動悸（どうき）、気を失う、息切れ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、動く時の動悸（どうき）、脈が速くなる、脈が遅くなる、脈がとぶ、血を吐く、鼻血、あおあざができる、出血が止まりにくい、血が混ざった便、黒色便、突然死、心臓が止まる

【この薬の形は？】

販売名	ドネペジル塩酸塩OD錠3mg 「オーハラ」 DONEPEZIL HYDROCHLORIDE OD TABLETS3mg「OHARA」	ドネペジル塩酸塩OD錠5mg 「オーハラ」 DONEPEZIL HYDROCHLORIDE OD TABLETS5mg「OHARA」	ドネペジル塩酸塩OD錠10mg 「オーハラ」 DONEPEZIL HYDROCHLORIDE OD TABLETS10mg「OHARA」
PTPシート			
形状	素錠（口腔内崩壊錠）	素錠（口腔内崩壊錠）	素錠（口腔内崩壊錠）
			
直径(mm)	8.0	8.0	9.5
厚さ	3.3	3.3	4.0
重さ(mg)	190	190	340
色	黄色	白色	淡赤色
識別コード	ドネペジルOD3オーハラ	ドネペジルOD5オーハラ	ドネペジルOD10オーハラ

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ドネペジル塩酸塩0D錠3mg 「オーハラ」	ドネペジル塩酸塩0D錠5mg 「オーハラ」	ドネペジル塩酸塩0D錠10mg 「オーハラ」
有効成分	ドネペジル塩酸塩		
添加物	D-マンニトール、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート80、クエン酸トリエチル、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、I-メントール、香料	D-マンニトール、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート80、クエン酸トリエチル、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、I-メントール、香料	D-マンニトール、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート80、クエン酸トリエチル、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、I-メントール、香料

【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：大原薬品工業株式会社（<http://www.ohara-ch.co.jp>）

お客様相談室

電話（フリーダイヤル）：0120-419-363

受付時間：9時～18時（土・日・祝日・その他弊社休業日を除く）