

プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mgMI「オーハラ」

プラミペキソール塩酸塩LA錠1.5mgMI「オーハラ」

【この薬は？】

販売名	プラミペキソール塩酸塩LA錠0.375mg MI「オーハラ」 PRAMIPEXOLE HYDROCHLORIDE LA TABLETS 0.375mgMI「OHARA」	プラミペキソール塩酸塩LA錠1.5mg MI「オーハラ」 PRAMIPEXOLE HYDROCHLORIDE LA TABLETS 1.5mgMI「OHARA」
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)	0.375mg	1.5mg

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。
- ・次の病気の人に処方されます。

パーキンソン病

- ・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、病気が悪化したり、悪性症候群（高熱、汗をかき、ぼーっとする、手足のふるえなど）や薬剤離脱症候群（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など）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（突然の耐えがたい眠気）や傾眠（刺激がないと眠ってしまう）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
- ・腎臓に重い障害がある人（透析を受けている人を含む）
- ・過去にプラミペキソール塩酸塩LA錠MI「オーハラ」に含まれる成分で過敏症のあった人

○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。

	初期量	維持量	最大量
一日量	0.375mg	1.5mg～4.5mg	4.5mg

飲む回数	1日1回食後
------	--------

- ・ 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。
- ・ 特に腎臓に障害がある人は、最大量が異なります。

●どのように飲むか？

割ったり、かみ砕いたりせずに、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 日分を一度に飲まないでください。気がついた時に、1 日分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

悪心、嘔吐、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、突発的睡眠や傾眠があらわれることがあります。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。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、エンタカポン、セレギリン塩酸塩、ゾニサミド）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（高熱、汗をかく、ぼーっとする、手足のふるえなど）や薬剤離脱症候群（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など）があらわれることがあります。自己判断でこの薬を急に減量または中止しないでください。また、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持続的に繰り返したり、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。
- ・ 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。


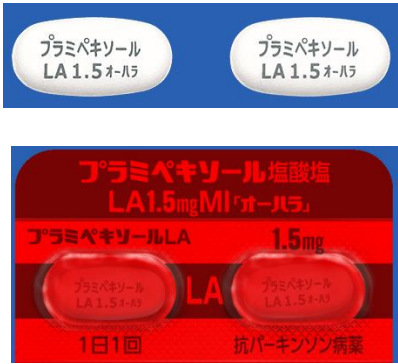
重大な副作用	主な自覚症状
突発的睡眠 とっぱつてきすいみん	突然の耐えがたい眠気
幻覚 げんかく	実際には存在しないものを存在するかのよう感じる
妄想 もうそう	根拠がないのに、あり得ないことを考えてしまう、論理的な説得を受け入れようとしない
せん妄 せんもう	軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想
激越 げきえつ	感情が激しく高ぶった状態、落ち着きがない
錯乱 さくらん	注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 こうりにょうほるもんふてきごうぶんびつしょうこうぐん	けいれん、意識の低下、意識の消失、吐き気、食欲不振
悪性症候群 あくせいしょうこうぐん	高熱、汗をかく、ぼーっとする、手足のふるえ、体のこわばり、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、脈が速くなる、呼吸数が増える、血圧が上昇する
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振

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	けいれん、高熱、汗をかく、体のこわばり、脱力感、疲れやすい、体がだるい、力が入らない
頭部	突然の耐えがたい眠気、実際には存在しないものを存在するかのよう感じる、根拠がないのに、あり得ないことを考えてしまう、論理的な説得を受け入れようと

	しない、軽度の意識混濁、興奮状態、感情が激しく高ぶった状態、落ち着きがない、注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない、意識の低下、意識の消失、ぼーっとする
口や喉	吐き気、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい
胸部	呼吸数が増える
腹部	食欲不振
手・足	手足のふるえ、脈が速くなる、手足のこわばり、手足のしびれ
筋肉	筋肉の痛み
尿	尿が赤褐色になる
その他	血圧が上昇する

【この薬の形は？】

販売名	プラミペキソール塩酸塩LA錠 0.375mgMI「オーハラ」	プラミペキソール塩酸塩LA錠 1.5mgMI「オーハラ」
形状	 <p>円形の フィルムコーティング錠</p>	 <p>長楕円形の フィルムコーティング錠</p>
長径	9.1mm	14.1mm
短径	—	6.9mm
厚さ	4.4mm	5.1mm
重さ	240mg	365mg
色	白色	白色
識別コード	プラミペキソールLA 0.375 オーハラ	プラミペキソールLA 1.5 オーハラ

【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 LA 錠 0.375mgMI 「オーハラ」	プラミペキソール塩酸塩LA錠 1.5mgMI 「オーハラ」
有効成分	プラミペキソール塩酸塩水和物	
添加物	カルメロースカルシウム、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、カルナウバロウ	

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・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）