

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

ドパミン作動性パーキンソン病治療剤

劇薬、処方せん医薬品

プラミペキソール 塩酸塩錠 **0.125mg**「アメル」
プラミペキソール 塩酸塩錠 **0.5mg**「アメル」

PRAMIPEXOLE HCl

〈プラミペキソール塩酸塩水和物製剤〉

2014年4月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg、錠 0.5mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後		現行添付文書（2013年8月改訂）	
4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。		4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
— 現行のとおり —		— 略 —	
皮 膚	多汗、発疹、蕁麻疹、網状皮斑、そう痒症	皮 膚	多汗、蕁麻疹、網状皮斑、そう痒症、発疹
— 現行のとおり —		— 略 —	
中枢・末梢 神 経 系	傾眠、めまい、ジスキネジア、頭痛、ジストニア、知覚減退、パーキンソニズムの増悪、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクローヌス、声が出にくい、異常感覚、失神	中枢・末梢 神 経 系	ジスキネジア、傾眠、めまい、頭痛、ジストニア、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクローヌス、声が出にくい、異常感覚、知覚減退、パーキンソニズムの増悪、 <u>浮動性めまい</u> 、失神
— 現行のとおり —		— 略 —	
精神神経系	食欲不振、不眠、不安、悪夢、神経過敏、気分高揚感、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、過食（体重増加）、健忘、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、病的賭博、強迫性購買、不穏	精神神経系	食欲不振、不眠、不安、神経過敏、気分高揚感、悪夢、早朝覚醒、ねぼけ様症状、異夢、徘徊、病的性欲亢進、性欲減退、暴食、過食（体重増加）、病的賭博、強迫性購買、健忘、不穏
消 化 管	悪心、消化不良、便秘、胃不快感、嘔吐、腹痛、胃潰瘍、胃炎、上腹部痛、口内炎、鼓腸放屁、イレウス、体重減少	消 化 管	悪心、 <u>嘔気</u> 、消化不良、便秘、胃不快感、嘔吐、腹痛、胃潰瘍、口内炎、胃炎、鼓腸放屁、イレウス、上腹部痛、体重減少
肝 臓	肝機能異常 [AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇等]、 <u>γ-GTP 上昇</u>	肝 臓	肝機能異常 [AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇等]
— 現行のとおり —		— 略 —	
循 環 器	低血圧、動悸	循 環 器	<u>心悸亢進</u> 、低血圧、動悸
— 現行のとおり —		— 略 —	
一般的全身 障 害	末梢性浮腫、胸痛、倦怠感、脱力感、転倒、口渇、疲労感、手がピリピリする	一般的全身 障 害	末梢性浮腫、胸痛、倦怠感、疲労感、脱力感、手がピリピリする、転倒、口渇
— 現行のとおり —		— 略 —	

（裏面につづく）

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：

下記のとおり、記載整備しました。

「中枢・末梢神経系」の項の「浮動性めまい」を「めまい」、「消化管」の項の「嘔気」を「悪心」、「循環器」の項の「心悸亢進」を「動悸」にまとめました。また、「肝臓」の項の「肝機能異常」に含めていた「 γ -GTP 上昇」を単独記載しました。

プラミペキソール塩酸塩製剤の再審査結果による副作用発生頻度の変更に伴い、副作用の記載順を整備しました。

以上

これらの情報は、2014年5月に発行予定のDSU No. 229に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388