

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

ドパミン作動性パーキンソン病治療剤

劇薬

処方箋医薬品

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〉

ドパミン作動性パーキンソン病治療徐放性製剤

プラミペキソール 塩酸塩LA錠 **0.375mgMI**「アメル」
プラミペキソール 塩酸塩LA錠 **1.5mgMI**「アメル」

PRAMIPEXOLE HCl LA

〈プラミペキソール塩酸塩水和物徐放錠〉

2016年12月

●● 共和薬品工業株式会社

本剤服用中に自動車の運転等をしない旨 の患者さんへの説明について (突発的睡眠等による自動車事故等の防止)

プラミペキソール塩酸塩錠「アメル」及びプラミペキソール塩酸塩 LA 錠 MI「アメル」は同じ成分を含有しており、添付文書の「警告」の欄に「本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること」を記載し、注意喚起をお願いしておりますが、プラミペキソール塩酸塩水和物錠及びプラミペキソール塩酸塩水和物徐放錠の投与後に突発的睡眠等による自動車事故を起こした例が報告されております。

本剤の使用にあたっては、以下の事項にご注意ください。

患者さんに本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、本剤服用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意してください。

突発的睡眠を起こした症例には、

- ①傾眠や過度の眠気のような前兆を認めなかった例 や、
- ②投与開始後1年以上経過した後に初めて発現した例 もあります。

これらの点も踏まえ、プラミペキソール塩酸塩錠「アメル」及びプラミペキソール塩酸塩 LA 錠 MI「アメル」服用中は、患者さんへ注意事項の説明をお願いいたします。

(裏面につづく)

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

患者さんへの説明書

患者さんへの注意喚起を促していただくため、患者用指導箋をご用意しています。
製品の中に封入しておりますので、ご利用頂きますようお願い申し上げます。

患者用指導箋（見本）

	プラミペキソール塩酸塩錠「アメル」	プラミペキソール塩酸塩 LA 錠 MI「アメル」
表面	<p>プラミペキソール 塩酸塩錠「アメル」 を服用される方へ</p> <p>このお薬を正しく服用するために 飲む前に 必ず読んでください。</p> <p>このお薬を飲むと、次のような症状があらわれることがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 前ぶれもなく急に眠りこむ ● 眠くなる ● めまい ● 立ちくらみ ● ふらつき <p>このため、車の運転や危険を伴う機械の操作、高いところでの作業などは行わないでください。</p> <p>このような症状があらわれた場合には、 医師または薬剤師に相談してください。</p> <p><small>(裏面も必ずご覧ください) A99084KN2</small></p>	<p>プラミペキソール 塩酸塩 LA 錠 MI「アメル」 を服用される方へ</p> <p>このお薬を正しく服用するために 飲む前に 必ず読んでください。</p> <p>このお薬を飲むと、次のような症状があらわれることがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 前ぶれもなく急に眠りこむ ● 眠くなる ● めまい ● 立ちくらみ ● ふらつき <p>このため、車の運転や危険を伴う機械の操作、高いところでの作業などは行わないでください。</p> <p>このような症状があらわれた場合には、 医師または薬剤師に相談してください。</p> <p><small>(裏面も必ずご覧ください) A99111KN</small></p>
裏面	<p>医師の指示なしに、飲む量を変えたり、 飲むのを止めたりしないでください。</p> <p>次のような症状があらわれた場合も、 医師・薬剤師に相談してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 衝動制御障害 欲求や行動を抑えるのが難しくなる (病的賭博、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食) ● 幻覚 実際にはないものが見えたり聞こえる感じがする ● 妄想 根拠のない思い込みや非現実的なことを確信する ● 意識が混乱したり、うすれる ● 38℃以上の発熱 ● 筋肉がこわばる <p>ここには、このお薬について特に注意していただきたいことだけを書いています。 他にこのお薬について分からないことがあれば 医師または薬剤師に相談してください。</p> <p><small>共和薬品工業㈱ (2016年7月改訂)</small></p>	<p>このお薬は「徐放錠(LA錠)」です。 プラミペキソール塩酸塩錠を既に服用中の方は、医師の指示にしたがい、正しく服用してください。</p> <p>医師の指示なしに、飲む量を変えたり、 飲むのを止めたりしないでください。</p> <p>次のような症状があらわれた場合も、 医師・薬剤師に相談してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 衝動制御障害 欲求や行動を抑えるのが難しくなる (病的賭博、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食) ● 幻覚 実際にはないものが見えたり聞こえる感じがする ● 妄想 根拠のない思い込みや非現実的なことを確信する ● 意識が混乱したり、うすれる ● 38℃以上の発熱 ● 筋肉がこわばる <p>ここには、このお薬について特に注意していただきたいことだけを書いています。他にこのお薬について分からないことがあれば医師または薬剤師に相談してください。</p> <p><small>共和薬品工業㈱ (2016年7月作成)</small></p>

以上