

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徐放性製剤

プラミペキソール塩酸塩LA錠 0.375mgMI「DSEP」 プラミペキソール塩酸塩LA錠 1.5mgMI「DSEP」

プラミペキソール塩酸塩水和物徐放錠

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2017年9月

製造販売元 **第一三共エスファ株式会社**
販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「その他の副作用」の項の「胃不快感」を「腹部不快感」に、「嘔気」を「悪心」に、「心悸亢進」を「動悸」に記載用語をまとめたため、「消化管：胃不快感、嘔気」及び「循環器：心悸亢進」を削除しました。あわせて、症状の記載の順番を整備しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 移動、() 削除〕

改訂後		改訂前	
【使用上の注意】		【使用上の注意】	
4. 副作用		4. 副作用	
(1) 現行通り		(1) 略	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
現行通り		略	
皮膚	そう痒症、発疹、多汗、脱毛症、アレルギー性皮膚炎、蕁麻疹、網状皮斑	皮膚	脱毛症、アレルギー性皮膚炎、そう痒症、発疹、多汗、蕁麻疹、網状皮斑
筋・骨格系	筋痙縮、CK (CPK) 上昇、背部痛、筋肉疲労、筋力低下、筋骨格硬直、腰痛	筋・骨格系	筋肉疲労、筋痙縮、筋力低下、筋骨格硬直、CK (CPK) 上昇、背部痛、腰痛
中枢・末梢神経系	傾眠、浮動性めまい、平衡障害、注意力障害、頭痛、過眠症、嗜眠、記憶障害、錯感覚、鎮静、振戦、ジスキネジア、オンオフ現象、回転性めまい、体位性めまい、パーキンソニズムの増悪、ジストニア、知覚減退、失神、味覚消失、異常感覚、めまい、緊張亢進、舌麻痺、運動過多、ミオクローヌス、声が出にくい	中枢・末梢神経系	傾眠、浮動性めまい、味覚消失、平衡障害、注意力障害、頭痛、過眠症、嗜眠、記憶障害、錯感覚、鎮静、振戦、ジスキネジア、オンオフ現象、回転性めまい、体位性めまい、パーキンソニズムの増悪、めまい、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、失神
自律神経系	口内乾燥、起立性低血圧、高血圧、唾液増加	自律神経系	口内乾燥、唾液増加、起立性低血圧、高血圧
感覚器	霧視、視覚障害、複視、羞明、眼精疲労、苦味、眼のちらつき、視力低下	感覚器	羞明、霧視、視覚障害、眼精疲労、苦味、眼のちらつき、複視、視力低下

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改訂後		改訂前	
精神神経系	不眠、異夢、悪夢、病的性欲亢進、不穏、不安、強迫性購買、抑うつ気分、錯覚、気分変動、パニック発作、病的賭博、食欲亢進、食欲不振、早朝覚醒、過食(体重増加)、性欲減退、攻撃性、自殺念慮、失見当識、ねぼけ様症状、神経過敏、気分高揚感、徘徊、暴食、健忘	精神神経系	不眠、異夢、悪夢、病的性欲亢進、性欲減退、不穏、攻撃性、不安、強迫性購買、抑うつ気分、錯覚、気分変動、パニック発作、病的賭博、自殺念慮、失見当識、食欲亢進、食欲不振、神経過敏、気分高揚感、早朝覚醒、ねぼけ様症状、徘徊、暴食、過食(体重増加)、健忘
消化管	悪心、便秘、腹部不快感、腹痛、消化不良、胃炎、嘔吐、体重減少、上腹部痛、腹部膨満、おくび、口内炎、イレウス、胃潰瘍、鼓腸放屁	消化管	悪心、便秘、腹部不快感、腹部膨満、腹痛、消化不良、おくび、胃炎、口内炎、嘔吐、体重減少、上腹部痛、胃不快感、嘔気、胃潰瘍、鼓腸放屁、イレウス
現行通り		略	
循環器	低血圧、動悸、房室性期外収縮、心室性期外収縮、心拍不整	循環器	動悸、房室性期外収縮、心室性期外収縮、心拍不整、心悸亢進、低血圧
現行通り		略	
呼吸器	しゃっくり、呼吸困難、肺炎	呼吸器	呼吸困難、肺炎、しゃっくり

☆最新の添付文書情報は、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>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。


(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

製造販売元
第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携
 **第一三共株式会社**
Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1