

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
レストレスレッグス症候群治療剤
プラミペキソール塩酸塩水和物錠

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「DSEP」
プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「DSEP」

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水和物徐放錠

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」

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

2024年6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

■プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg・錠0.5mg「DSEP」

「その他の副作用」〈効能共通〉に「生殖系：自発陰茎勃起」を追記しました《自主改訂》。

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

「その他の副作用」に「生殖系：自発陰茎勃起」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容

■プラミペキソール塩酸塩錠0.125mg・錠0.5mg「DSEP」

〔() 自主改訂〕

改訂後					改訂前				
11. 副作用 現行通り					11. 副作用 略				
11.2 その他の副作用 〈効能共通〉					11.2 その他の副作用 〈効能共通〉				
	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
現行通り					略				
呼吸器		呼吸困難	肺炎、しゃっくり		呼吸器		呼吸困難	肺炎、しゃっくり	
生殖系				自発陰茎勃起					
注) 異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。					注) 異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。				

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

〔() 自主改訂〕

改訂後					改訂前				
11. 副作用 現行通り					11. 副作用 略				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
現行通り					略				
呼吸器		しゃっくり	呼吸困難	肺炎	呼吸器		しゃっくり	呼吸困難	肺炎
生殖系				自発陰茎勃起					
注) 異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。					注) 異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。				

☆最新の電子化された添付文書（電子添文）は以下のホームページをご参照いただきますようお願い申し上げます。

・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」：
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

・弊社ホームページ：
<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることで電子添文等をご参照いただけます。

プラミペキソール塩酸塩錠「DSEP」 プラミペキソール塩酸塩 LA錠MI「DSEP」



(01)14987081182111



(01)14987081186256

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

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



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1