

—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

2014年 5月

ドパミン作動性パーキンソン病治療剤

プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「KO」

プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「KO」

PRAMIPEXOLE HYDROCHLORIDE HYDRATE TAB. 0.125mg「KO」

PRAMIPEXOLE HYDROCHLORIDE HYDRATE TAB. 0.5mg「KO」

(プラミペキソール塩酸塩水和物製剤)



寿製薬株式会社

長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原 198

この度、『プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg「KO」』及び『プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg「KO」』につきまして、【使用上の注意】の改訂を行いましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用につきましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用などの治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社医薬情報担当者までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容 (下線部が変更箇所、——部が削除箇所)

改訂後		改訂前	
【自主改訂】		【自主改訂】	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
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、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、 浮動性めまい 、失神
消化管	悪心、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	消化管	悪心、 嘔気 、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)
循環器	低血圧、動悸	循環器	心悸亢進 、低血圧、動悸

II. 改訂理由

1. 自主改訂：

平成 26 年 2 月 12 日に PMDA 安全第二部にて了承済み

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、こちら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。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU) No. 229号に掲載されております。