

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
プラミペキソール塩酸塩錠 0.125 mg 「日医工」
プラミペキソール塩酸塩錠 0.5 mg 「日医工」
プラミペキソール塩酸塩水和物錠

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂, _____ : 削除)

改訂後		現行	
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 (略)		頻度不明 (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
	(略)		(略)
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)
	(略)		(略)
循環器	低血圧、動悸	循環器	<u>心悸亢進</u> 、低血圧、動悸
	(略)		(略)

* 改訂内容につきましては DSU No.229 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・「副作用」の「その他の副作用」の項に従来より記載しておりました「浮動性めまい」を「めまい」に、「嘔気」を「悪心」に、「心悸亢進」を「動悸」にそれぞれまとめるとともに、「γ-GTP 上昇」を追記し、記載整備いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

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/> に掲載いたします。

