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。

2013年6月

製造販売元 ② 日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

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

(プラミペキソール塩酸塩水和物製剤)

本剤服用中に自動車の運転等をさせないことについて (突発的睡眠及び傾眠等による自動車事故等の防止)

本剤は非麦角系ドパミンアゴニストであり、服用により前兆のない突発的睡眠及 び傾眠等が発現するおそれがあります。

本剤のご使用に際しては、以下の事項について患者さんへ十分な説明と注意喚起 をしてくださいますようお願い申し上げます。

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注意してください。

プラミペキソール塩酸塩水和物製剤を服用中に自動車を運転し、突発的睡眠等により自動車事故を起こした例が報告されています。

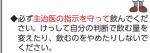
突発的睡眠を起こした症例には、①傾眠や過度の眠気のような前兆を認めなかった例や、②投与開始後1年以上経過した後に初めて発現した例もありますので、本剤の服用中は、これらの点も踏まえ患者さんへの説明の徹底をお願い致します。

「患者用指導箋」 のご紹介

製品に封入しておりますので、患者さんへの注意喚起、 服薬指導にご活用ください。

プラミペキソール 塩酸塩錠「日新」 を服用される患者さんへ

このお薬を正しく服用 するため、飲む前に 必ずお読みください。



◆裏面の注意事項も必ず守ってください。

この説明書に書いてあることは、特に注意していた だきたいことです。このお薬について何か分からな いことがありましたら、主治医または薬剤師に相談 してとがありま

<裏面も必ずご覧ください>

車の運転等はしないでください

このお薬を飲むと、眠くなったり、前ぶれもなく急に眠り込んでしまうこと、また、めまいや立ちくらみ、ふらつきが起こることがあります。 車の運転や危険を伴う機械の操作、高い場所での作業などはしないでください。 もしこのような症状があらわれた場合にはすぐに主治医または

発熱や意識がぼんやりした状態筋肉のこわばりがひどい状態

次のようなことが起こった場合は、主治医または薬剤師に相談してください。 ・急な眠り込み ・幻覚や妄想 ・めまいや立ちくらみ

2013年4月作成 001

※本剤のご使用に際しては、添付文書の「警告、禁忌を含む使用上の注意」を必ずご確認ください。 最新の添付文書情報は、弊社ホームページ(http://www.ipfo.pmda.go.jp/)にてご確認頂けます。

【お問い合わせ先】

日新製薬株式会社 安全管理部

TEL: 023-655-2131 (受付時間) 月~金 8:30 ~ 17:30 (祝祭日・休業日を除く)