

— 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  **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いただき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に注意してください。**

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。



- ◆必ず主治医の指示を守って飲んでください。けっして自分の判断で飲む量を変えたり、飲むのをやめたりしないでください。
- ◆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ください。

<裏面も必ずご覧ください>

#### 車の運転等はいししないでください

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いししないでください。  
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薬剤師に相談してください。



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
- ・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

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.yg-nissin.co.jp/>) 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/>) にてご確認ください。

#### 【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)