

お客様各位

富山県富山市婦中町萩島 3697-8
株式会社 陽進堂
営業 本部

**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/0.5mg「YD」
患者用説明書等変更のお知らせ**

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社にて製造いたしております『プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg/0.5mg「YD」』につきまして、患者用説明書を変更いたしましたので、ここにご案内申し上げます。

変更之际しまして当分の間、新旧製品が混在することとなり大変ご迷惑をお掛けしますが、ご了承賜ります様お願い致します。

今後とも引き続き弊社製品のご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 変更内容

- 患者用説明書
- ・衝動制御障害に関する注意喚起を追加

旧(表)	旧(裏)	新(表)	新(裏)						
<p>プラミペキソール塩酸塩錠 (YD) を服用される患者さまへ</p> <table border="1"> <tr> <td>製剤名</td> <td>プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg (YD)</td> <td>プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg (YD)</td> </tr> <tr> <td>形状(表・裏)</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>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。</p> <p>◆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。</p> <p>◆裏面の注意事項も必ず守ってください。</p> <p>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。</p> <p><裏面も必ずご覧ください></p>	製剤名	プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg (YD)	プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg (YD)	形状(表・裏)			<p>車の運転等はいししないでください</p> <p>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ったり、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・筋肉のこばりびびり状態 <p>富山県富山市 株式会社 陽進堂 A001</p>	<p>プラミペキソール塩酸塩錠 (YD) を服用される患者さまへ</p> <p>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。</p> <p>◆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。</p> <p>車の運転等はいししないでください</p> <p>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ったり、また、めまいや立ちくらみ、ふらつき、失神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。</p> <p>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。</p> <p><裏面も必ずご覧ください></p>	<p>次のような症状が起きた場合には、すぐに主治医または薬剤師に相談してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・欲求や行動を抑えるのが難しくなる (衝動制御障害) <p></p> <p>このお薬を飲むと、社会的に不利な結果を招くにもかかわらずキャッパルや遊戯で無計画に買い物を取り返す、性欲や食欲が病的に増加するなどの衝動が抑えられなくなる症状が起きることがあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・筋肉のこばりびびり状態 <p>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。</p> <p>富山県富山市 株式会社 陽進堂 A002</p>
製剤名	プラミペキソール塩酸塩錠 0.125mg (YD)	プラミペキソール塩酸塩錠 0.5mg (YD)							
形状(表・裏)									

- 個装ケース
- ・JANコード削除

2. 切替えロット

含量	包装規格	JAN コード	変更前最終 LOT	変更後 LOT (使用期限)	切替予定時期
0.125mg	PTP100	4987476154900	YHB-1 (2016.1)	YOE-1 (2018.4)	2015 年 7 月下旬
0.5mg	PTP100	4987476155105	YGK-1 (2015.10)	YOB-1 (2018.1)	2015 年 6 月上旬
	PTP500	4987476155112			

以上