

令和6年6月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「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
 レストレスレッグス症候群治療剤
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」
 (プラミペキソール塩酸塩水和物錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。
 (下線部分が変更箇所です。)
 ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後					改訂前				
11. 副作用 変更なし					11. 副作用 省略				
11.1 重大な副作用 変更なし					11.1 重大な副作用 省略				
11.2 その他の副作用 〈効能共通〉					11.2 その他の副作用 〈効能共通〉				
	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
変更なし					省略				
呼吸器	変更なし				呼吸器	省略			
生殖系				自発陰茎 勃起	注) 異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。				
注) 異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。									
〈中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群 (下肢静止不能症候群)〉 変更なし					〈中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群 (下肢静止不能症候群)〉 省略				

〈改訂理由〉

・「その他の副作用」への追記

先発製剤においてCCDS (企業中核データシート) 変更に伴う改訂が行われたため、本剤においても「その他の副作用」に生殖系を追記して注意喚起することといたしました。

—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。—

- DSU No.327(2024年7月発行)掲載予定
- 最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。
陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<https://www.yoshindo.co.jp/>)
医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
- 専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

プラミペキソール塩酸塩錠「YD」のGS1バーコード



お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上