

ロピニロール徐放錠2mg「KMP」

ロピニロール徐放錠8mg「KMP」

【この薬は？】

販 売 名	ロピニロール徐放錠2mg「KMP」 ROPINIROLE CR TABLETS 2mg「KMP」	ロピニロール徐放錠8mg「KMP」 ROPINIROLE CR TABLETS 8mg「KMP」
一 般 名	ロピニロール塩酸塩 Ropinirole Hydrochloride	
含 有 量 (1錠中)	2.28mg (ロピニロールとして2mg)	9.12mg (ロピニロールとして8mg)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、ドパミン作動性パーキンソン病治療剤というグループに属する薬です。
- ・この薬は脳内の神経伝達物質であるドパミンの受容体に作用することにより、パーキンソン病の症状である、ふるえ、筋肉のこわばり、動作が遅くなる、姿勢の障害などの症状や日常生活動作、運動能力の低下を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

パーキンソン病

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり量を減らしたりすると、病気が悪化したり、悪性症候群（高熱、ぼーっとする、体のこわばり、

手足のふるえ、脈が速くなる、呼吸数が増える、血圧が上昇するなど）や薬剤離脱症候群（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など）などの症状があらわれることがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬を飲むと、前兆のない突発的睡眠（突然の耐えがたい眠気）や傾眠（刺激がないと眠ってしまう）があらわれることがあり、この薬を飲んで自動車を運転し、突発的睡眠により自動車事故を起こした例が報告されています。突発的睡眠や傾眠などについて十分に理解できるまで医師の説明を受けてください。また、この薬を使用中は自動車の運転や機械の操作、高い所での作業など危険を伴う作業はしないでください。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にロピニロール徐放錠「KMP」に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・幻覚、妄想等の精神症状がある人や過去にこれらの症状があった人
 - ・心臓に重篤な障害がある人や過去に心臓に重篤な障害のあった人
 - ・低血圧症の人
 - ・腎臓に重い障害がある人
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

	1週目	2週目	3週目以降	最大量
1回量	2mg	4mg	症状にあわせて、2mgずつ1週間以上 あいだをあけて増量されます	16mg
飲む回数	1日1回（できるだけ毎日同じ時間帯に飲んでください）			

- ・吐き気、嘔吐（おうと）や血圧低下などが起こることがあるので、少量から飲み始め、維持量が決められます。
- ・空腹時に飲むと吐き気、嘔吐などが起こることがあるので、できるだけ食後に飲んでください。

●どのように飲むか？

- ・この薬は嚙んだり、割ったり、砕いたりせずに、コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

- ・決して2回分を一度に飲まないでください。飲み忘れに気づいた場合は、その薬を飲まずにとばして、次の決められた時間に次の薬を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、使用を中止し、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を飲むと、突発的睡眠や傾眠があらわれることがあります。突発的睡眠や傾眠などについて十分に理解できるまで医師の説明を受けてください。この薬の使用中は自動車の運転や機械の操作、高い所での作業など危険を伴う作業はしないでください。
- ・特に飲みはじめの時期に、めまい、立ちくらみ、ふらつきがみられることがあります。このような症状があらわれた場合には医師に相談してください。
- ・この薬を急に減量または中止すると悪性症候群（高熱、ぼーっとする、体のこわばり、手足のふるえ、脈が速くなる、呼吸数が増える、血圧が上昇するなど）や薬剤離脱症候群（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛など）があらわれることがあります。自己判断でこの薬を急に減量または中止しないでください。また、これらの症状があらわれた場合には医師に相談してください。
- ・社会的に不利な結果を招くにもかかわらずギャンブルや過剰で無計画な買い物を持続的に繰り返したり、性欲や食欲が病的に亢進するなど、衝動が抑えられない症状があらわれることがあります。患者さんや家族の方は、医師からこれらについて理解できるまで説明を受けてください。また、これらの症状があらわれた場合には医師に相談してください。
- ・便の中にこの薬が見つかった場合は、医師に相談してください。十分な効果が得られないことがあります。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人はこの薬を使用することはできません。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。



重大な副作用	主な自覚症状
突発的睡眠 とっばつてきすいみん	突然の耐えがたい眠気
極度の傾眠 きょくどのけいみん	非常に眠くなり刺激がないと眠ってしまう
幻覚 げんかく	実際には存在しないものを存在するかのようを感じる
妄想 もうそう	根拠が無いのに、あり得ないことを考えてしまう、論理的な説得を受け入れようとしない

重大な副作用	主な自覚症状
興奮 こうふん	口数が多くなる、大声で叫ぶ、周囲に暴力をふるう、器物を破壊する、些細なことで怒る
錯乱 さくらん	注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない
譫妄 せんもう	軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想
悪性症候群 あくせいしょうこうぐん	高熱、汗をかく、ぼーっとする、手足のふるえ、体のこわばり、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、脈が速くなる、呼吸数が増える、血圧が上昇する

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	高熱、汗をかく、体のこわばり
頭部	突然の耐えがたい眠気、非常に眠くなり刺激がないと眠ってしまう、実際には存在しないものを存在するかのように感じる、根拠が無いのに、あり得ないことを考えてしまう、論理的な説得を受け入れようとしめない、口数が多くなる、大声で叫ぶ、周囲に暴力をふるう、器物を破壊する、些細なことで怒る、注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない、軽度の意識混濁、興奮状態、妄想、ぼーっとする
眼	幻覚
口や喉	話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい
胸部	呼吸数が増える
手・足	手足のふるえ、脈が速くなる
その他	血圧が上昇する

【この薬の形は？】

販売名	ロピニロール徐放錠2mg 「KMP」	ロピニロール徐放錠8mg 「KMP」
PTPシート	準備中	準備中
形状	楕円形の フィルムコーティング錠 	楕円形の フィルムコーティング錠 
長径	12.6mm	12.6mm
短径	6.9mm	6.9mm

厚さ	6.4mm	6.4mm
重さ	438mg	438mg
色	淡紅白色	赤褐色
識別コード	ロピニロール 徐放 2 KMP	ロピニロール 徐放 8 KMP

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ロピニロール徐放錠2mg 「KMP」	ロピニロール徐放錠8mg 「KMP」
有効成分	ロピニロール塩酸塩	
添加物	乳糖水和物、グリセリン脂肪酸エステル、カルメロースNa、エチルセルロース、ヒプロメロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄	乳糖水和物、グリセリン脂肪酸エステル、カルメロースNa、エチルセルロース、ヒプロメロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、黒酸化鉄

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気をさけて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：共創未来ファーマ株式会社

(<http://www.kyosomirai-p.co.jp>)

お客様相談室

電話：050-3383-3846

受付時間：9 時～17 時

（土、日、祝祭日、弊社休日を除く）