

エクフィナ錠 50mg

【この薬は？】

販売名	エクフィナ錠 50mg Equfina TABLETS 50mg
一般名	サフィナミドメシル酸塩 Safinamide Mesilate
含有量 (1 錠中)	65.88mg (サフィナミドとして 50mg)

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、パーキンソン病治療剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内でドパミンの分解を抑制して、脳内ドパミン濃度を高め、パーキンソン病の症状である手足のふるえ、筋肉が硬くなる、運動緩慢、歩行障害などを緩和します。
- ・次の目的で処方されます。
レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病における wearing off 現象の改善
- ・この薬は、レボドパ含有製剤の投与量又は投与回数の調節を行っても wearing off 現象が認められる場合に使用されます。
- ・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、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。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？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・他の MAO 阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩）を使用中の人
- ・ペチジン塩酸塩含有製剤、トラマドール塩酸塩含有製剤またはタペンタドール塩酸塩を使用中の人
- ・三環系抗うつ剤（アミトリプチリン塩酸塩、アモキサピン、イミプラミン塩酸塩、クロミプラミン塩酸塩、ドスレピン塩酸塩、トリミプラミンマレイン酸塩、ノルトリプチリン塩酸塩、ロフェプラミン塩酸塩）、四環系抗うつ剤（マプロチリン塩酸塩、ミアンセリン塩酸塩、セチプチリンマレイン酸塩）、選択的セロトニン再取り込み阻害剤（フルボキサミンマレイン酸塩、パロキセチン塩酸塩水和物、セルトラリン塩酸塩、エスシタロプラムシュウ酸塩）、セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節薬（ボルチオキセチン臭化水素酸塩）、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（ミルナシプラン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩、ベンラファキシン塩酸塩）、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（アトモキセチン塩酸塩）又はノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤（ミルタザピン）、フェンフルラミン塩酸塩、中枢神経刺激剤（メチルフェニデート塩酸塩、リスデキサメフェタミンメシル酸塩、メタンフェタミン塩酸塩）マジンドール、トラマゾリン塩酸塩、塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾロン、ナファゾリン硝酸塩、アプラクロニジン塩酸塩を使用中の人
- ・肝臓に重度の障害がある人
- ・過去にエクフィナ錠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。

- ・網膜の病気がある人、または過去に網膜の病気にかかったことがある人
- ・肝臓に中等度の障害がある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬[MAO 阻害剤（セレギリン塩酸塩（エフピー）、ラサギリンメシル酸塩（アジレクト））、ペチジン塩酸塩含有製剤（ペチロルフアン）、トラマドール塩酸塩含有製剤（トラマール、トラムセット、ワントラム、ツートラム）、タペンタドール塩酸塩（タペンタ）、三環系抗うつ剤（アミトリプチリン塩酸塩（トリプタノール）、アモキサピン（アモキサン）、イミプラミン塩酸塩（トフラニール、イミドール）、クロミプラミン塩酸塩（アナフラニール）、ドスレピン塩酸塩（プロチアデン）、トリミプラミンマレイン酸塩（スルモンチール）、ノルトリプチリン塩酸塩（ノリトレン）、ロフェプラミン塩酸塩（アンプリット））、四環系抗うつ剤（マプロチリン塩酸塩（ルジオミール）、ミアンセリン塩酸塩（テトラミド）、セチプチリンマレイン酸塩（テシプール））、選択的セロトニン再取り込み阻害剤（フルボキサミンマレイン酸塩（デプロメール、ルボックス）、パロキセチン塩酸塩水和物（パキシル）、セルトラリン塩酸塩（ジェイゾロフト）、エスシタロプラムシュウ酸塩（レクサプロ））、セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節薬（ボルチオキセチン臭化水素酸塩（トリンテックス））、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（ミルナシプラン塩酸塩（トレドミン）、デュロキセチン塩酸塩（サインバルタ）、ベンラファキシン塩酸塩（イフェクサー））、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（アトモキセチン塩酸塩（ストラテラ））、ノ

ルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤（ミルタザピン（リフレックス、レメロン）、フェンフルラミン塩酸塩（フィンテプラ）、中枢神経刺激剤（メチルフェニデート塩酸塩（リタリン、コンサータ）、リスデキサンプエタミンメシル酸塩（ビバンセ）、メタンフェタミン塩酸塩（ヒロポン）、マジンドール（サノレックス）、トラマゾリン塩酸塩（トラマゾリン）、塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾロン（コールタイジン）、ナファゾリン硝酸塩（プリビナ）、アプラクロニジン塩酸塩（アイオピジン）]や、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。

販売名	エクフィナ錠 50mg
一回量	1～2 錠
飲む回数	1 日 1 回

- ・この薬は単独では使用せず、必ずレボドパ含有製剤と併用されます。
- ・肝臓に中等度の障害がある人は、1 日 1 錠を超えて飲まないでください。

●どのように飲むか？

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。

気がついた時に、1 回分を飲んでください。ただし、次に飲む時間が近い場合は 1 回とばして、次の時間に 1 回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【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、傾眠（刺激がないと眠ってしまう）または突発的睡眠（突然の耐えがたい眠気）があらわれることがあります。この薬を使用中は自動車の運転や機械の操作、高いところでの作業など危険を伴う作業はしないでください。
- ・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が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。
- ・起立性低血圧または低血圧があらわれることがあります。めまい、立ちくらみ、ふらつきなどの症状があらわれたら医師に相談してください。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および使用終了後5日間は適切な避妊を行ってください。また、この薬を使用している間および使用終了後5日間の間に妊娠がわかった場合には、すぐに医師に相談してください。妊娠を希望する場合も、医師に相談してください。
- ・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ができません。
- ・授乳を避けてください。
- ・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ないことを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください。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
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感じる
幻視 げんし	実際にはない物が見える
傾眠 けいみん	刺激がないと眠ってしまう
突発的睡眠 とっぱつてきすいみん	突然の耐えがたい眠気
衝動制御障害 しょうどうせいぎよしょうがい	社会的に不利な結果を招くにもかかわらずギャンブルを繰り返す、病的に性欲が亢進する、過剰で無計画な買い物を持続的に繰り返す、病的に食欲が亢進する
セロトニン症候群 セロトニンしょうこうぐん	急に精神的に落ち着かなくなる、体が震える、汗が出る、脈が速くなる、発熱、筋肉のこわばり、手足のびくつき、下痢、皮膚に赤みがさす
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	汗が出る、汗をかく、高熱、体が震える、体のこわばり、発熱
頭部	ぼーっとする、過剰で無計画な買い物を持続的に繰り返す、急に精神的に落ち着かなくなる、刺激がないと眠ってしまう、実際にはない物が見える、実際には存在しないものを存在するかのよう感じる、社会的に不利な結果を招くにもかかわらずギャンブルを繰り返す、突然の耐えがたい眠気、病的に食欲が亢進する、病的に性欲が亢進する
口や喉	よだれが出る、飲み込みにくい、話しづらい
胸部	呼吸数が増える
手・足	手足のびくつき、手足のふるえ、脈が速くなる
筋肉	筋肉のこわばり
便	下痢
皮膚	皮膚に赤みがさす
その他	血圧が上昇する

【この薬の形は？】

販売名	エクフィナ錠 50mg		
PTP シート	表	裏	
			
形状	フィルムコーティング錠		
	表	裏	側面
			
直径	7.1mm		
厚さ	3.5mm		
重さ	130mg		
色	白色		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	エクフィナ錠 50mg
有効成分	サフィナミド (サフィナミドメシル酸塩)
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、デンプン、グリコール酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、D-マンニトール、マクロゴール 6000、タルク、カルナウバロウ

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（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：エーザイ株式会社(<https://www.eisai.co.jp/>)

hhc ホットライン

電話：フリーダイヤル 0120-151-454

受付時間：9 時～18 時（月～金） 9 時～17 時（土、日、祝日）