

オンジェンティス錠25mg

【この薬は？】

販売名	オンジェンティス錠25mg ONGENTYS Tablets 25mg
一般名	オピカポン Opicapone
含有量 (1錠中)	25mg

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電子添文を基に、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、レボドパの脳内への移行を高めることにより、脳内のドパミンの濃度を高め、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、動作緩慢、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・カルビドパまたはレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off現象）の改善

- ・この薬は、レボドパ・カルビドパまたはレボドパ・ベンセラジド塩酸塩による治療で効果が不十分で、かつ症状の日内変動があ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。

- ・過去にオンジェンティス錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・褐色細胞腫又はパラガングリオーマ若しくはその他のカテコールアミン分泌腫瘍のある人
- ・過去に悪性症候群または非外傷性横紋筋融解症にかかったことのある人
- ・肝臓に重い障害のある人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・肝臓に障害のある人
- ・高齢の人

○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。

一回量	1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・カルビドパまたはレボドパ・ベンセラジド塩酸塩と併用されます。

この薬は、レボドパ・カルビドパまたはレボドパ・ベンセラジド塩酸塩服用の前後、および食事の前後1時間以上あけて、1日1回、毎日同じ時間帯に服用するようにしてください。

●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

この薬は、1日の決められた時間帯に1回だけ飲みますので、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には、その薬は飲まずにとばして、次の決められた時間帯に飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

ジスキネジア（意思に反して体が動く）やめまいがあらわれることがあります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・レボドパによるドパミン作動性の副作用（ジスキネジア（意思に反して体が動く）、幻覚（実際には存在しないものを存在するかのよう感じる）、悪心、嘔吐（おうと）及び起立性低血圧）があらわれることがあります。このような副作用がおこった場合は医師に相談してください。
- ・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）、起立性低血圧、めまいがあらわれることがあるので、自動車の運転や高所での作業など、危険を伴う作業は行わないようにしてください。
- ・本剤とレボドパの併用療法においても、レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与された患者さんと同様に、衝動制御障害（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）があらわれることがあります。患者さんまたは家族の方は、このような症状について十分に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。
- ・本剤を自己判断で中止すると、悪性症候群（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、よだれがでる、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）や横紋筋融解症（手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる）があらわれることがあります。指示どおりに飲むことが重要です。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。
- ・めまい、ふらつき、立ちくらみなどの起立性低血圧や低血圧があらわれることがあります。転倒して骨折やけがをしないよう、十分注意してください。
- ・妊娠または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・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
ジスキネジア じすきねじあ	意思に反して体が動く、意思に反して舌を動かしたり、出し入れしたり、絶えず嚙むような口の動き
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
幻視 げんし	実際にはない物が見える
幻聴 げんちょう	誰もいないのに人の声が聞こえる、実際には起きていない音が聞こえる
譫妄 せんもう	軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想
傾眠 けいみん	刺激がないと眠ってしまう
突発的睡眠 とっばつてきすいみん	突然の耐えがたい眠気

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、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	意思に反して体が動く
頭部	軽度の意識混濁、興奮状態、妄想、実際には存在しないものを存在するかのようを感じる、実際にはない物が見える、誰もいないのに人の声が聞こえる、実際には起きていない音が聞こえる、刺激がないと眠ってしまう、突然の耐えがたい眠気
眼	幻覚
口や喉	意思に反して舌を動かしたり、出し入れしたり、絶えず嚙むような口の動き

【この薬の形は？】

形状	 フィルムコーティング錠
長径	11.6 mm
短径	5.1 mm
厚さ	3.6 mm
重さ	205 mg
色	淡赤色
識別コード	オンジェンティス 25

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	オピカポン
添加物	乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、三二酸化鉄

【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：小野薬品工業株式会社

(<https://www.ono-pharma.com/>)

くすり相談室

電話：0120-886-336

受付時間：9時～17時（土日・祝日・会社休日を除く）