

レプリントン配合錠 L100

レプリントン配合錠 L250

【この薬は？】

| | | |
|--------------|---|---|
| 販売名 | レプリントン配合錠 L100 LEPRINTON Combination Tablets L100 | レプリントン配合錠 L250 LEPRINTON Combination Tablets L250 |
| 一般名 | レボドパ Levodopa カルビドパ水和物 Carbidopa Hydrate | |
| 含有量 (1錠中) | レボドパ 100mg カルビドパ水和物 10.8mg (無水物として10mg) | レボドパ 250mg カルビドパ水和物 27mg (無水物として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、パーキンソニズム治療剤（レボドパ）とレボドパを脳内に到達しやすくする成分（カルビドパ水和物）の2種類を含んでいます。
- ・レボドパは脳内でドパミンに変化し、脳内で不足しているドパミンを補うことで、パーキンソン病の症状である手足のふるえ、筋肉のこわばり、動作が遅くなる、歩行障害などを改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

パーキンソン病、パーキンソン症候群

- ・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。指示通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。
 - ・閉塞隅角緑内障の人
 - ・過去にレボドパ・カルビドパ水和物配合剤に含まれる成分で過敏症のあった人
- 他のレボドパ単味製剤からこの薬に変更になった場合は、飲み始める前に、最後にレボドパ単味製剤を飲んだ時間を医師または薬剤師に教えてください。
- 次の人は、慎重に使う必要があります。飲み始める前に医師または薬剤師にその旨を教えてください。
 - ・肝臓または腎臓に障害のある人
 - ・胃潰瘍、十二指腸潰瘍の人、または過去にこれらの症状があった人
 - ・糖尿病の人
 - ・心臓または肺に重篤な疾患のある人、気管支喘息または内分泌系疾患のある人
 - ・慢性開放隅角緑内障の人
 - ・死にたいと強く思ったり考えたことがある人
- この薬には併用を注意すべき薬（セレギリン塩酸塩など）があります。セレギリン塩酸塩などを使用している場合や、他の薬を使用している場合、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

飲む量と回数は、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。

- ・レボドパ製剤を初めて使う場合
(以下、レボドパ量として換算しています)

| | 初回量 | 維持量 |
|------|-----------|-----------|
| 1 回量 | 100～125mg | 200～250mg |
| 1 日量 | 100～300mg | 600～750mg |
| 飲む回数 | 1 日 1～3 回 | 1 日 3 回 |

- ・毎日又は1日おきに100～125mg ずつ増量し、最適維持量を定めます。
- ・1日量として1500mgを超えることはありません。

- ・レボドパ単味製剤からこの薬に変更する場合
(以下、レボドパ量として換算しています)

| | 初回量 | 維持量 |
|------|--------------------------------------|------------------------------|
| 1日量 | それまで飲んでいたレボドパ単味製剤の維持量の1/5量に相当するレボドパ量 | 600~750mg (1回量 200~250mg) |
| 飲む回数 | 1日3回 | |

- ・レボドパ単味製剤の使用後、少なくとも8時間の間隔をおいて使用を開始します。
- ・1日量として1500mgを超えることはありません。

●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、できるだけ早く1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常な不随意運動（意思に反して体が動く、手がふるえるなど）、混乱、不眠、吐き気、嘔吐（おうと）、不整脈などの症状があらわれる可能性があります。これらの症状があらわれた場合には、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？】

- ・この薬を長い期間飲んでしていると、急に動けなくなったり、薬の効果が不十分になったりすることがあります（ウェアリングオフ現象やオンアンドオフ現象）。そ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。
 - ・ウェアリングオフ現象：薬を飲んでいても、急に症状が強くなるなどの変動が認められる現象。
 - ・オンアンドオフ現象：スイッチを入れたり切ったりするように、急に症状が変動する現象で、予測不可能です。
- ・この薬を飲むと、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）、眼の調節障害、注意力・集中力・反射機能などの低下がみられることがありますので、この薬を使用中は自動車の運転や機械の操作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。また、この薬を治療に必要な量を超えて欲しくなる症状があらわれることがあります。患者さんや家族などの方は、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。

- ・妊娠または妊娠している可能性のある人は、医師に相談してください。
- ・授乳中の方は授乳を中止してください。
- ・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、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、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 |
|---|--|
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 抑うつ よくうつ | 気分がゆううつになる、悲観的になる、思考力の低下、不眠、食欲不振、体がだるい |
| 胃潰瘍・十二指腸潰瘍の悪化 いかいよう・じゅうにしちょうかいようのあくか | 吐き気、嘔吐（おうと）、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、腹痛、胃がむかむかする、黒い便が出る |
| 溶血性貧血 ようけつせいひんけつ | 体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる |
| 血小板減少 けっしょうばんげんしょう | 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい |
| 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 |
| 閉塞隅角緑内障 へいそくぐうかくりよくないしょう | 目の充血、目のかすみ、視力の低下、視界の中に見づらい部分がある、霧がかかったような見え方、目の痛み、視野が欠けて狭くなる |

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、体がだるい、出血が止まりにくい |
| 頭部 | ぼーっとする、気分がゆううつになる、悲観的になる、思考力の低下、不眠、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、めまい、突然の耐えがたい眠気、実際には存在しないものを存在するかのようを感じる |

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|---|
| 眼 | 白目が黄色くなる、目の充血、目のかすみ、視力の低下、視界の中に見づらい部分がある、霧がかかったような見え方、目の痛み、視野が欠けて狭くなる |
| 顔面 | 鼻血 |
| 皮膚 | 皮膚が黄色くなる、あおあざができる |
| 口や喉 | 話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、吐き気、嘔吐(おうと)、吐いた物に血が混じる(赤色～茶褐色ときに黒色)、歯ぐきの出血 |
| 胸部 | 呼吸数が増える、息切れ |
| 腹部 | 食欲不振、腹痛、胃がむかむかする |
| 手・足 | 手足のふるえ、脈が速くなる |
| 尿 | 尿の色が濃くなる |
| 便 | 黒い便が出る |
| その他 | 血圧が上昇する |

【この薬の形は？】

| 販売名 | レプリントン配合錠 L100 | レプリントン配合錠 L250 |
|-------|--|---|
| 形状 | 円形の素錠 (割線入)  | 円形の素錠 (割線入)  |
| 直径 | 8.1mm | 11.0mm |
| 厚さ | 4.3mm | 4.4mm |
| 重さ | 220mg | 440mg |
| 色 | うす紅色 | うす紅色 |
| 識別コード | Tu-LP 100 | Tu-LP 250 |

【この薬に含まれているのは？】

| 販売名 | レプリントン配合錠 L100 | レプリントン配合錠 L250 |
|------|---|--|
| 有効成分 | レボドパ (日局) カルビドパ水和物 (日局) | |
| 添加物 | トウモロコシデンプン、アルファー化デンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、黄色5号アルミニウムレーキ | 結晶セルロース、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、黄色5号 |

【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：辰巳化学株式会社(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)

薬事学術・安全管理部：076-247-2132

受付時間：月～金曜日 9:00～17:00（祝祭日を除く）