

ビ・シフロール錠 0.125mg

ビ・シフロール錠 0.5mg

【この薬は？】

販売名	ビ・シフロール錠 0.125mg BI・Sifrol Tablets 0.125mg	ビ・シフロール錠 0.5mg BI・Sifrol Tablets 0.5mg
一般名	プラミペキソール塩酸塩水和物 Pramipexole Hydrochloride Hydrate	
含有量 (1錠中)	0.125mg	0.5mg

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篤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、レストレスレッグス症候群治療剤というグループに属する薬です。
- ・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を改善します。
- ・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、レストレスレッグス症候群の症状である脚の不快感や脚を動かしたいという強い欲求、これに伴う睡眠の障害を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

パーキンソン病

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）

[パーキンソン病の場合]

- ・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、汗をかく、ぼーっとする、手足のふるえなど）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。

[レストレスレッグス症候群の場合]

- ・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？】

○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、突発的睡眠などにより自動車事故を起こした症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。

- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・過去にビ・シフロール錠に含まれる成分で過敏症のあった人

○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、妄想など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。

[パーキンソン病の場合]

特に腎臓に障害がある人は、一日に飲むことができる最大量が異なります。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

1 日量	初期量	維持量	最大量
	0.25mg	1.5mg～4.5mg	4.5mg
飲む回数	1 日量を 2 回に分けて飲みます		1 日量を 3 回に分けて飲みます

- ・この薬は少量から飲み始め、少しずつ慎重に増量し、維持量が決められます。

〔レストレスレッグス症候群の場合〕

1日量	初期量	維持量	最大量
	0.125mg	0.25mg	0.75mg
飲む回数	1日1回就寝2～3時間前に飲みます		

- ・この薬は少量から飲み始め、1週間以上の間隔をあけて慎重に増量し、維持量が決められます。

●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回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

悪心、嘔吐、過度の鎮静、運動過多、幻覚、激越、低血圧などがあらわれる可能性があります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、すぐに受診してください。精神症状があらわれた場合は、抗精神病薬の投与が必要な場合があります。

【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。
- ・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ら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。
- ・パーキンソン病では、この薬を急に減量または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、このような症状があらわれたら医師に相談してください。
- ・レストレスレッグス症候群では、夜間に症状があらわれるのが2時間以上早くなったり、症状がひどくなったり、これまで症状がなかった手足に症状がでたりすることがあります。このような症状があらわれたら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が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 とっぱつきすいみん	突然の耐えがたい眠気
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
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
せん妄 せんもう	軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想
激越 げきえつ	感情が激しく高ぶった状態、落ち着きがない
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
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 こうりにょうほるもんふてきごうぶんびつしょうこうぐん	けいれん、意識の低下、意識の消失、吐き気、食欲不振
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
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	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
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振

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	けいれん、高熱、汗をかく、体のこわばり、脱力感、疲れやすい、体がだるい、力が入らない
頭部	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感じる、根拠がないのに、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

部位	自覚症状
	としない、軽度の意識混濁、興奮状態、妄想、感情が激しく高ぶった状態、落ち着きがない、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、意識の低下、意識の消失、ぼーっとする
眼	幻覚
口や喉	吐き気、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
腹部	食欲不振
手・足	手足のふるえ、脈が速くなる、手足のこわばり、手足のしびれ
筋肉	筋肉の痛み
尿	尿が赤褐色になる
その他	血圧が上昇する

【この薬の形は？】

販売名	ビ・シフロール錠 0.125mg	ビ・シフロール錠 0.5mg
形状	白色の素錠 	白色の素錠（割線） 
PTPシート	表面 裏面 	表面 裏面 
長径	6mm	10.6mm
短径	6mm	7.6mm
厚さ	2.3～2.5mm	2.7～2.9mm
重さ	0.085g	0.21g
識別コード	 P6	 P8

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ビ・シフロール錠 0.125mg	ビ・シフロール錠 0.5mg
有効成分	プラミペキソール塩酸塩水和物	
添加剤	トウモロコシデンプン、軽質無水ケイ酸、ポビドン K25、ステアリン酸マグネシウム、D-マンニトール	

【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。
- ・余った場合には、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。

製造販売業者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

(<https://www.boehringer-ingenelheim.jp>)

DI センター

〒141-6017 東京都品川区大崎2-1-1

ThinkPark Tower

電話：0120-189-779

(受付時間) 9:00～18:00

(土・日・祝日・弊社休業日を除く)