

プレガバリンOD錠 25mg 「フェルゼン」 プレガバリンOD錠 75mg 「フェルゼン」 プレガバリンOD錠 150mg 「フェルゼン」

【この薬は？】

販売名	プレガバリンOD錠 25mg 「フェルゼン」 Pregabalin OD Tablets 25mg [FELDSENF]	プレガバリンOD錠 75mg 「フェルゼン」 Pregabalin OD Tablets 75mg [FELDSENF]	プレガバリンOD錠 150mg 「フェルゼン」 Pregabalin OD Tablets 150mg [FELDSENF]
一般名	プレガバリン Pregabalin		
含有量 (1錠中)	25mg	75mg	150mg

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、疼痛治療剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・神経へのカルシウムイオン流入を抑えることで、痛みに関わる物質の放出を抑え、鎮痛作用を発揮します

- ・次の病気の人に処方されます。

神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛

- ・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。

- ・過去にプレガバリンOD錠「フェルゼン」に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人

○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その旨を教えてください。

- ・腎臓に障害のある人
- ・重度のうっ血性心不全のある人
- ・高齢の人
- ・過去に血管浮腫のあった人

○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。

- ・1錠中に有効成分を25mg、75mgまたは150mgを含有するものがあり、これらを組み合わせて飲むことがあります。
- ・飲み始めてから、1週間以上かけて徐々に増量されます。
- ・高齢の人や腎臓に障害のある人は、飲む量と回数が調節されます。

通常、成人の飲む量および回数は次のとおりです。

〔神経障害性疼痛の人〕

	初期用量	維持量	最高投与量
1日量	150mg	300mg	600mg
飲む回数	1日2回に分けて飲みます		

〔線維筋痛症に伴う疼痛のある人〕

	初期用量	維持量	最高投与量
1日量	150mg	300～450mg	450mg
飲む回数	1日2回に分けて飲みます		

●どのように飲むか？

- ・口の中で溶かして飲む薬です。舌の上のにせ唾液で湿らせて舌で軽くつぶし、水なしで飲むことができます。また、コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲むこともできます。
- ・口の中で速やかに崩壊しますが、口の粘膜からの吸収により効果発現を期待する薬ではないため、崩壊後は唾液や水またはぬるま湯で飲み込んでください。
- ・寝たまま飲む場合は、水またはぬるま湯と一緒に飲んでください。

●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

落ち着きがない、感情が激しくたかぶる、ぼんやりする、錯乱状態、抑うつ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、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？】

- ・めまい、刺激がないと眠ってしまう、意識消失などがあらわれることがありますので、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。特に高齢の人では、これらの症状により転倒し骨折するおそれがありますので、注意してください。
- ・体重が増加することがあるので、肥満に注意してください。特に飲んでいる量を増やした場合や長期間飲んでいる場合に、体重が増加することが多いので、定期的に体重測定を行い、体重が増加し始めた場合には、医師に相談してください。食事内容の改善や運動などがすすめられることもあります。
- ・突然この薬を中止すると、不眠、吐き気、下痢、食欲不振などの症状があらわれることがありますので、この薬の使用を中止する場合は時間をかけて徐々に減量していきます。自己判断でこの薬を減量したりやめたりしないでください。
- ・視力の低下、文字や形がみえにくい、眼のかすみ、ものがだぶって見えるなどの症状があらわれることがありますので、このような症状があらわれた場合は医師に相談してください。
- ・アルコール飲料はこの薬に影響しますので、飲酒を控えてください。
- ・妊婦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。
- ・授乳中の方は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？


特にご注意ください重大な副作用と、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
めまい	宙に浮いた感じ、ふらつき、頭が回っている感じ
傾眠 けいみん	刺激がないと眠ってしまう
意識消失 いしきしょうしつ	意識の消失
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
肺水腫 はいすいしゅ	息苦しい、息をするときゼーゼー鳴る、咳、痰、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、横になるより座しているときに呼吸が楽になる
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、手のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
腎不全 じんふぜん	尿量が減る、むくみ、体がだるい
血管浮腫 けっかんふしゅ	唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、喉がつまる感じ、息苦しい、声が出にくい
低血糖 ていけつとう	お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱、
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
皮膚粘膜眼症候群 （スティーブンス・ジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
多形紅斑 たけいこうはん	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発熱、関節や喉の痛み
劇症肝炎 げきしょうかんえん	急な意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
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	宙に浮いた感じ、ふらつき、むくみ、体重の増加、急激に体重が増える、疲れやすい、体がだるい、冷汗が出る、けいれん、発熱、体がかゆくなる、力が入らない、脱力感
頭部	めまい、頭が回っている感じ、刺激がないと眠ってしまう、意識の消失、意識の低下、急な意識の低下
顔面	唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、血の気が引く、顔面蒼白（そうはく）
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる
口や喉	咳、痰、喉がつまる感じ、声が出にくい、息切れ、息苦しい、喉のかゆみ、唇や口内のただれ、血を吐く、吐き気
胸部	息苦しい、息切れ、息をするときゼーゼー鳴る、呼吸がはやくなる、横になるより座っているときに呼吸が楽になる、動悸
腹部	お腹がすく、お腹が張る、食欲不振
手・足	脈が速くなる、手足のこわばり、手足のしびれ、尿が赤褐色になる、手足のふるえ、手足が冷たくなる、関節や喉の痛み
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、皮膚が黄色くなる
筋肉	筋肉の痛み
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる、尿が赤褐色になる

【この薬の形は？】

販売名	プレガバリンOD錠 25mg「フェルゼン」	プレガバリンOD錠 75mg「フェルゼン」	プレガバリンOD錠 150mg「フェルゼン」
PTP シート			
形状			
直径	6.1mm	8.4mm	10.6mm
厚さ	3.1mm	4.9mm	6.2mm
重さ	80mg	240mg	480mg
色	白色	白色	白色

【この薬に含まれているのは？】

販売名	プレガバリンOD錠 25mg「フェルゼン」	プレガバリンOD錠 75mg「フェルゼン」	プレガバリンOD錠 150mg「フェルゼン」
有効成分	プレガバリン		
添加物	D-マンニトール、硬化油、モノステアリン酸グリセリン、タルク、結晶セルロース、クロスポビドン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、サッカリンナトリウム水和物、スクラロース、フマル酸ステアリルナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、香料		

【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：株式会社フェルゼンファーマ

(<https://www.feldsenfpharma.co.jp/>)

安全管理部

電話：03-6368-5160

受付時間：8時30分～17時30分

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)