

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

疼痛治療剤(神経障害性疼痛・線維筋痛症)

**プレガバリン OD錠 25mg「アメル」**  
**プレガバリン OD錠 75mg「アメル」**  
**プレガバリン OD錠 150mg「アメル」**

PREGABALIN OD  
〈プレガバリン口腔内崩壊錠〉

適正使用のお願い

2020年12月

 共和薬品工業株式会社

プレガバリン製剤の副作用として“めまい、傾眠、意識消失等”が報告されています。また、これらの副作用により、転倒、転倒による骨折、また自動車事故に至った例も報告されています。

本剤の処方・調剤に際し、十分な服薬指導をお願い致します。

- **めまい、傾眠、意識消失等への注意に加え、転倒、転倒による骨折にも注意してください。**
- **自動車の運転等危険を伴う機械の操作を行わないでください。**

※患者用指導箋「プレガバリン OD 錠を服用される患者さんとご家族の方へ」をご利用ください。

高齢者に対する留意点について、合わせてご確認ください。

- **高齢者では腎機能が低下していることが多いため、本剤を低用量から開始し、忍容性が確認され、効果不十分な場合に増量するなど、患者ごとに十分な観察を行い投与してください。**
- **高齢者では一般的に筋力が低下していることより、めまい、傾眠、意識消失等への注意と併せ、転倒、転倒による骨折にも十分注意するよう服薬指導をお願い致します。**

プレガバリン OD 錠「アメル」添付文書(2020年9月改訂、第2版抜粋)：

## 2. 重要な基本的注意

(1) 本剤の投与によりめまい、傾眠、意識消失等があらわれ、自動車事故に至った例もあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。特に高齢者ではこれらの症状により転倒し骨折等を起こした例があるため、十分に注意すること。

## 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (1) 重大な副作用(頻度不明)

1) めまい、傾眠、意識消失：めまい、傾眠、意識消失があらわれ、転倒し骨折等に至ったとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止又は減量するなど、適切な処置を行うこと。

## 5. 高齢者への投与

高齢者では腎機能が低下していることが多いため、クレアチニンクリアランス値を参考に投与量、投与間隔を調節するなど、慎重に投与すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」の項参照〕

また、高齢者ではめまい、傾眠、意識消失等により転倒し骨折等を起こした例があるため、十分に注意すること。〔「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照〕

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4 TEL：0120-041-189