

スタレボ配合錠 L50 スタレボ配合錠 L100

【この薬は？】

| | | |
|-----|---|---|
| 販売名 | スタレボ配合錠 L100 Stalevo Combination Tablets L100 | スタレボ配合錠 L50 Stalevo Combination Tablets L50 |
| 一般名 | レボドパ/ カルビドパ水和物/ エンタカポン Levodopa/ Carbidopa Hydrate/ Entacapone | |
| 含有量 | 1錠中レボドパ 100mg/カルビドパ水和物 10.8mg (カルビドパとして10mg) /エンタカポン 100mg | 1錠中レボドパ 50mg/カルビドパ水和物 5.4mg (カルビドパとして5mg) /エンタカポン 100mg |

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、パーキンソン病治療剤に属する薬です。
- ・この薬はレボドパとレボドパを脳内に到達しやすくする2成分（カルビドパ水和物、エンタカポン）の3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。
- ・次の目的で処方されます。

パーキンソン病【レボドパ・カルビドパ投与において症状の日内変動（wearing-off 現象）が認められる場合】

- ・原則として、この薬は、レボドパ・カルビドパ配合剤とエンタカポンの併用による治療を行っている場合に、既存の治療に替えて使用されます。
- ・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、量を加減したりすると、症状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。
 - ・過去にスタレボ配合錠に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・悪性症候群、横紋筋融解症の人、または過去にこれらの症状になったことがある人
 - ・閉塞隅角緑内障の人
- 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。
 - ・褐色細胞腫またはパラガングリオーマのある人
 - ・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
 - ・心臓に重篤な疾患がある人、または過去に心臓に重篤な疾患があった人
 - ・肺に疾患、気管支喘息のある人
 - ・内分泌系に疾患のある人
 - ・糖尿病の人
 - ・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
 - ・体重が40kgより少ない人
 - ・腎臓に障害がある人
 - ・肝臓に障害がある人、または過去に肝臓に障害があった人
 - ・妊婦又は妊娠している可能性がある人
 - ・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、成人の飲む量と回数は、次のとおりです。医師の指示どおりに飲んでください。

| | スタレボ配合錠 L100 | スタレボ配合錠 L50 |
|------|--------------|-------------|
| 1回量 | 1～2錠 | 1～2錠 |
| 飲む回数 | 1～8回 | 1～8回 |

- ・1日総レボドパ量として1500mg、総カルビドパ量として150mg、総エンタカポン量として1600mg、1日8回を超えて飲まないでください。
- ・この薬を1回量で2錠飲んだ場合、ジスキネジー（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、意思に反して体が動

く) があらわれやすくなることがあります。1 回量は 2 錠を超えないでください。

●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

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

- ・急性症状として、激越、錯乱、昏睡（こんすい）、徐脈、心室性頻脈、チェーン・ストークス呼吸、皮膚・舌・結膜の変色、着色尿などの症状※があらわれるおそれがあります。これらの症状があらわれた場合は、ただちに受診してください。

※激越（感情が激しくたかぶった状態、落ち着きがない）

錯乱（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）

昏睡（意識の消失、刺激に全く反応しない）

徐脈（めまい、立ちくらみ、息切れ、脈が遅くなる、脈がとぶ、気を失う）

心室性頻脈（めまい、動悸、胸の不快感、気を失う）

チェーン・ストークス呼吸（呼吸が浅くなったり深くなったりを繰り返す呼吸のみだれ）

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を使用中の人で、閉塞隅角緑内障（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）のおそれがある人は、眼科検査が行われることがあります。
- ・まれに重度のジスキネジーに続く横紋筋融解症（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）や、悪性症候群（高熱、ぼーっとする、体のこわばりなど）に続く横紋筋融解症があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合には受診してください。
- ・この薬を飲むのを急に中止すると、悪性症候群や横紋筋融解症があらわれることがあります。この薬を中止する場合は、時間をかけて少しずつ量を減らし、必要に応じて他のレボドパ製剤の量を増やすことがあります。自己判断せず医師の指示に従ってください。
- ・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）、傾眠（刺激がないと眠ってしまう）、起立性低血圧（立ちくらみ、めまいなど）などがあらわれることがありますので、自動車の運転、高所での作業など、危険を伴う作業は行わないでください。
- ・死にたいと強く思ったり考えたり、精神状態の変化（幻覚、精神病など）があらわれることがありますので、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。

- ・この薬を飲むと、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。
- ・溶血性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査などが行われることがあります。
- ・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？

特にご注意ください重大な副作用と、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。

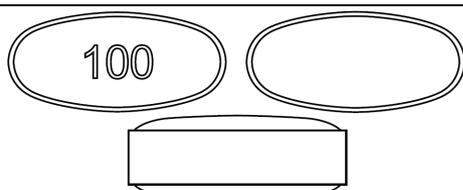
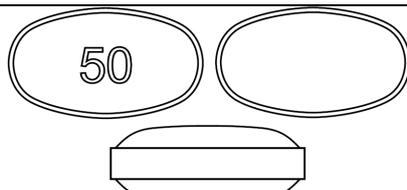
| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|-------------------------|--|
| 悪性症候群 あくせいしょうこうぐん | 高熱、汗をかく、ぼーっとする、手足のふるえ、体のこわばり、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、脈が速くなる、呼吸数が増える、血圧が上昇する |
| 横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう | 手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる |
| 突発的睡眠 とっぱつてきすいみん | 突然の耐えがたい眠気 |
| 傾眠 けいみん | 刺激がないと眠ってしまう |
| 幻覚 げんかく | 実際には存在しないものを存在するかのよう感じる |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |

| | |
|-----------------------------|--|
| 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 |
| 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、脱力感、体がだるい、疲れやすい、力が入らない、出血が止まりにくい |
| 頭部 | ぼーっとする、突然の耐えがたい眠気、刺激がないと眠ってしまう、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、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、気分がゆううつになる、悲観的になる、思考力の低下、不眠、めまい |
| 顔面 | 鼻血 |
| 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 |
| 口や喉 | 話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくい、吐き気、歯ぐきの出血 |
| 胸部 | 呼吸数が増える、息切れ |
| 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 |
| 皮膚 | 皮膚が黄色くなる、あおあざができる |
| 筋肉 | 筋肉の痛み |
| 尿 | 尿が赤褐色になる、尿の色が濃くなる |
| その他 | 血圧が上昇する |

【この薬の形は？】

| 販売名 | スタレボ配合錠 L100 | スタレボ配合錠 L50 |
|-----|---|--|
| | 楕円形の錠剤 | 楕円形の錠剤 |
| 形状 |  |  |

| | | |
|-------|---|--|
| |  |  |
| 長径・短径 | 13.0mm・6.0mm | 11.6mm・6.6mm |
| 厚さ | 5.0mm | 4.5mm |
| 重さ | 0.353g | 0.276g |
| 色 | 灰赤色～赤褐色 | 灰赤色～赤褐色 |
| 識別コード | 100 | 50 |

【この薬に含まれているのは？】

| | | |
|------|---|------------|
| 販売名 | スタレボ配合錠L100 | スタレボ配合錠L50 |
| 有効成分 | レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン | |
| 添加剤 | トウモロコシデンプン、D-マンニトール、クロスカルメロースナトリウム、ポビドン、ヒプロメロース、白糖、グリセリン、ポリソルベート80、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム | |

【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：ノバルティス ファーマ株式会社

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

ノバルティスダイレクト

電話：0120-003-293

受付時間：月～金 9時～17時30分

（祝日及び当社休日を除く）