



# オンジェンティス®錠25mgの組成・性状

成分・含量(1錠中)		オピカポン25mg
添加物		乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール6000、三酸化鉄
剤形		フィルムコーティング錠
外形	表面	
	裏面	
	側面	
長径(mm)		約11.6
短径(mm)		約5.1
厚さ(mm)		約3.6
質量(mg)		約205
色調		淡赤色

## オンジェンティス®錠25mgの製剤写真

### オンジェンティス錠25mg

長径  
約11.6mm

短径  
約5.1mm

厚さ  
約3.6mm

(原寸大)

PTP (原寸大)

## オンジェンティス®錠25mgの包装

30錠 (PTP)、100錠 (PTP、バラ)

## オンジェンティス®錠25mgの薬価

1錠 972円

## オンジェンティス®錠25mgの効能・効果

レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動(wearing-off現象)の改善

### 〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

- (1) 本剤は症状の日内変動(wearing-off現象)が認められるパーキンソン病患者に対して使用すること。
- (2) 本剤はレボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩による治療において、十分な効果の得られない患者に対して使用すること。

## オンジェンティス®錠25mgの用法・用量

本剤は、レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩と併用する。通常、成人にはオピカポンとして25mgを1日1回、レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩の投与前後及び食事の前後1時間以上あけて経口投与する。

### 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 本剤はレボドパ含有製剤と併用することで効果がみられる薬剤であり、単剤で使用しても効果は認められない。
- (2) 本剤はレボドパの生物学的利用率を高めるため、レボドパによるドパミン作動性の副作用(ジスキネジア、幻覚、悪心、嘔吐及び起立性低血圧)があらわれる場合がある。このため、本剤の投与開始時は患者の状態を十分観察し、ドパミン作動性の副作用がみられた場合は、レボドパ含有製剤を調節すること。
- (3) 本剤は、生活習慣、レボドパ含有製剤の投与時間帯等を考慮して適切な投与時間(就寝前等)を定め、毎日一定の時間帯に投与すること。〔臨床成績〕の項参照)

## 使用上の注意

### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

肝機能障害のある患者〔本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。〔薬物動態〕の項参照〕

### 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤はレボドパの生物学的利用率を高めるため、レボドパによるドパミン作動性の副作用(ジスキネジア、幻覚、悪心、嘔吐及び起立性低血圧)があらわれる場合がある。このため、抗パーキンソン剤を併用する場合には、これらの投与量を調節するなど、患者の状態を注意深く観察しながら投与すること。
- (2) 前兆のない突発的睡眠、傾眠、起立性低血圧、めまいがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転、高所での作業等、危険を伴う作業には従事させないように注意すること。
- (3) 本剤は常にレボドパ含有製剤と併せて経口投与されるため、使用前に必ずこれらの添付文書に留意すること。
- (4) 本剤とレボドパの併用療法においても、レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与された患者と同様に、病的賭博(個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態)、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が起こる可能性があるため、このような症状が発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。
- (5) 本剤の投与中止により、パーキンソン病患者でみられる悪性症候群や横紋筋融解症が発現する可能性があるため、投与を中止する場合は、患者の状態を十分観察すること。
- (6) 起立性低血圧又は低血圧があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、めまい、立ちくらみ、ふらつき等の症状が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、パーキンソン病患者では運動機能障害による転倒リスクが高く、起立性低血圧があらわれた場合には、転倒により骨折や外傷に至るおそれがあるため、十分に注意すること。