

くすりのしおり

内服剤

2023 年 06 月改訂

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力がが必要です。

製品名：ドパコール配合錠 L100

主成分：レボドパ (Levodopa)

カルビドパ水和物 (Carbidopa hydrate)

剤形：うす紅色の割線入りの錠剤、長径 13.1mm、短径 7.1mm、厚さ 2.5mm

シート記載など：（表）ドパコール配合錠 L100、DK026、100mg

（裏）DOPACOL L100、100mg、ドパコール配合錠 L100



この薬の作用と効果について

レボドパは脳内に取り込まれてドパミンとして働き、カルビドパは、レボドパの脳への移行を高め、この配合によりドパミンの不足による手のふるえ、体のこわばり、日常生活動作などを改善します。通常、パーキンソン病、パーキンソン症候群の治療に用いられます。

次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。緑内障
- ・妊娠または授乳中
- ・他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・あなたの用法・用量は（（ ）：医療担当者記入）
- ・レボドパ未服用患者：通常、成人は 1 回レボドパとして 100～125mg、1 日 100～300mg から服用をはじめ、毎日または隔日に 100～125mg ずつ増量され、最適量が定められ維持量（標準維持量は 1 回 200～250mg、1 日 3 回）とされます。症状により適宜増減されますが、1 日 1,500mg を超えません。
- ・レボドパ既服用患者：通常、成人はレボドパ単味製剤の服用後、少なくとも 8 時間の間隔をおいてから、レボドパの 1 日維持量の約 1/5 に相当する量を目安として初回量が定められ、3 回に分けて服用します。以後、症状により適宜増減されて最適量が定められ維持量（標準維持量は 1 回 200～250mg、1 日 3 回）とされますが、1 日 1,500mg を超えません。
- ・本剤は 1 錠中にレボドパとして 100mg を含有します。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・飲み忘れた場合は、気がついた時できるだけ早く 1 回分を飲んでください。ただし、次の通常飲む時間が近い場合は 1 回飛ばして、次の通常の服用時間に 1 回分を飲んでください。絶対に 2 回分を一度に飲んではいけません。
- ・誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・医師の指示なしに、飲むのを止めないでください。

生活上の注意

- ・突発的な睡眠、意識がぼんやりする、注意力・集中力・反射機能などの低下が起こることがありますので、車の運転など危険を伴う機械の操作は避けてください。
- ・汗、尿、唾液が黒くなることがありますので、その場合は医師、薬剤師に相談してください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、吐き気、嘔吐、食欲不振、不随意運動（震え、舌やあごが絶え間なく勝手に動く）、起立性低血圧（立ちくらみ）、発疹、貧血などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・高熱、意識障害、筋肉のこわばり [Syndrome malin]
- ・時間・場所などが判らない、ない物が見えたり聞こえたりする、気分が沈む [錯乱、幻覚、抑うつ]
- ・みぞおちの痛み・圧痛、吐き気・嘔吐、吐血・下血 [胃潰瘍・十二指腸潰瘍の悪化]
- ・貧血症状、発熱、赤褐色尿 [溶血性貧血、血小板減少]
- ・前兆がなく突然眠くなる [突発的睡眠]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法 その他

- ・乳幼児、小児の手の届かないところで、光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄方法がわからない場合は受け取った薬局や医療機関に相談してください。他の人に渡さないでください。

医療担当者記入欄

年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療関係者向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

Drug Information Sheet("Kusuri-no-Shiori")

Internal

Revised: 06/2023

The information on this sheet is based on approvals granted by the Japanese regulatory authority. Approval details may vary by country. Medicines have adverse reactions (risks) as well as efficacies (benefits). It is important to minimize adverse reactions and maximize efficacy. To obtain a better therapeutic response, patients should understand their medication and cooperate with the treatment.

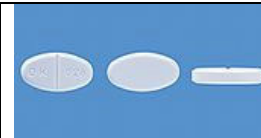
Brand name:DOPACOL Tablets L100

Active ingredient:Levodopa

Carbidopa hydrate

Dosage form:light pink tablet with split line, major axis: 13.1 mm, minor axis: 7.1 mm, thickness: 2.5 mm

Imprint or print on wrapping: (face) ドパコール配合錠 L100,DK026,100mg
(back) DOPACOL L100,100mg,ドパコール配合錠 L100



Effects of this medicine

Levodopa is taken up into the brain to act as dopamine while carbidopa enhances transition of levodopa to the brain. By these combination, this medicine improves hand shivering, general stiffness and daily life activities, etc. caused by lack of dopamine.

It is usually used to treat Parkinson's disease and parkinsonian syndrome.

The following patients may need to be careful when using this medicine.Be sure to tell your doctor and pharmacist.

- If you have previously experienced any allergic reactions (itch, rash, etc.) to any medicines or foods.
If you have glaucoma.
- If you are pregnant or breastfeeding.
- If you are taking any other medicinal products. (Some medicines may interact to enhance or diminish medicinal effects. Beware of over-the-counter medicines and dietary supplements as well as other prescription medicines.)

Dosing schedule (How to take this medicine)

- Your dosing schedule prescribed by your doctor is((to be written by a healthcare professional))
- For patients who have never taken levodopa before: In general, for adults, initially take 100 to 125 mg of levodopa at a time, 100 to 300 mg daily, and the dose is increased by 100 to 125 mg every day or every other day, then the optimal dose is determined as the maintenance dose (standard dose is 200 to 250 mg of levodopa at a time, 3 times daily). The dosage may be adjusted according to the symptoms, however, the daily dose should not be exceeded 1,500 mg.
For patients who have been taking levodopa: In general, for adults, take at least 8-hour interval after taking levodopa alone, the initial dose is determined based on equivalent to one fifth of levodopa of the daily maintenance dose, and take it in 3 divided doses daily. After that, the dosage may be adjusted according to the symptoms, and the optimal dose is determined as the maintenance dose (standard dose is 200 to 250 mg of levodopa at a time, 3 times daily). The daily dose should not be exceeded 1,500 mg. This preparation contains 100 mg of levodopa in a tablet. Strictly follow the instructions.
- If you miss a dose, take a dose as soon as possible when you remember that you missed a dose. However, if it is almost time for the next dose, skip the missed dose and continue your regular dosing schedule. You should never take two doses at one time.
- If you accidentally take more than your prescribed dose, consult with your doctor or pharmacist.
- Do not stop taking this medicine unless your doctor instructs you to do so.

Precautions while taking this medicine

- This medicine may cause sudden sleep, absent-mindedness, decline of attention, concentration or reflection. Avoid driving a car or operating dangerous machinery after taking the medicine.
- Consult with your doctor or pharmacist if your sweat, urine or saliva turned black.

Possible adverse reactions to this medicine

The most commonly reported adverse reactions include nausea, vomiting, loss of appetite, dyskinesia (shivering or continuous involuntary movement of the tongue or jaw), orthostatic hypotension (dizziness on standing up), rash and anemia. If any of these symptoms occur, consult with your doctor or pharmacist.

The symptoms described below are rarely seen as initial symptoms of the adverse reactions indicated in brackets. If any of these symptoms occur, stop taking this medicine and see your doctor immediately.

- high fever, conscious disorder, muscle stiffness [Syndrome malin]
- unable to recognize time or place, seeing things or hearing sounds that is not really there, depressed mode [confusion, hallucination, depression]
- epigastric pain, tenderness in the upper abdomen, nausea/vomiting, blood vomiting/melena [deterioration of gastric

or duodenal ulcer]

- anemia, fever, reddish brown urine [hemolytic anemia, thrombopenia]
- sudden onset of sleep without a warning sign [sudden onset of sleep]

The above symptoms do not describe all the adverse reactions to this medicine. Consult with your doctor or pharmacist if you notice any symptoms of concern other than those listed above.

Storage conditions and other information

- Keep out of the reach of children. Store away from direct sunlight, heat and moisture.
- If you do not know how to discard, consult your pharmacy or medical institution about how to discard them. Do not give this medicine to anyone else.

For healthcare professional use only / /

For further information, talk to your doctor or pharmacist.