くすりのしおり

外用剤

2025年03月作成

|  |  |
| --- | --- |
| 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必要です。 | |
| **製品名:リバスチグミンテープ13.5mg「YP」**  **主成分:**リバスチグミン(Rivastigmine)  **剤形:**ベージュ色の支持体、無色透明のライナーおよび無色透明の膏体からなる円形の貼付剤  **シート記載など:**（内袋）リバスチグミンテープ13.5mg「YP」、13.5mg、YP-RT13.5  （製品）13.5mg、リバスチグミン「YP」 |  |
| **この薬の作用と効果について**  脳内の神経伝達物質であるアセチルコリンの分解酵素の働きを抑えることにより脳内アセチルコリン量を増加させ、神経の情報伝達を促進することで、記憶障害（物忘れ）、見当識障害（時間や場所の認識の問題）、判断ができにくくなるなどの認知症の症状進行を遅らせます。  通常、アルツハイマー型認知症の症状の進行抑制に用いられます。 | |
| **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。洞不全症候群、洞房ブロック、房室ブロック、心筋梗塞、弁膜症、心筋症などの、心疾患、電解質異常（低カリウム血症など）、QT延長、QT延長の既往歴または家族歴がある。胃潰瘍、十二指腸潰瘍、尿路閉塞、てんかんなどの痙攣性疾患、気管支喘息、閉塞性肺疾患、パーキンソン病、パーキンソン症候群、肝機能障害がある。  ・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**))**  ・通常、成人は1日1回4.5mgテープから開始し、原則として4週毎に4.5mgずつ増量し、維持量として1日1回18mgテープを使用します。また、あなたの状態に応じて1日1回9mgテープから開始し、4週後に18mgテープに増量する場合もあります。  背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に1回につき1枚のみ貼付し、24時間毎に貼り替えてください。本剤は1枚中に主成分13.5mgを含有します。必ず指示された使用方法に従ってください。  ・一度に貼れる枚数は1枚のみです。一度に2枚以上を貼らないでください。  ・貼り替える時には、まず前回貼ったテープをはがしてから、新しいテープを貼ってください。  ・貼り替える時には、前回とは異なる場所に貼ってください。  ・傷や皮膚病のある場所は避けてください。  ・清潔で乾燥した体毛が少ない、密着した衣服を着用してもこすれにくい場所に貼ってください。  ・入浴後に貼る場合には、十分に水分をふきとって、乾いてから貼ってください。  ・テープは毎日、新しいものに貼り替えてください。  ・貼る時には、テープがしっかりとくっつくまで手のひらで押さえてください。  ・テープが剥がれた場合は、その時点で新しいテープに貼り替え、翌日より通常通りの時期に貼り替えてください。  ・このテープは切って使うことはできません。  ・テープを扱った後は、手を眼に触れず、手を洗ってください。  ・医療従事者または介護者の管理のもとで使用してください。  ・貼り忘れた場合は気がついた時にできるだけ早く貼ってください。以後は医師から指示されたスケジュールにしたがって、使用してください。絶対に2回分を一度に使ってはいけません。  ・誤って多く貼った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、使うのを止めないでください。 | |
| **生活上の注意**  ・めまい、眠気などが起こることがありますので、自動車の運転や機械の操作は避けてください。  ・体重減少が認められることがありますので、体重の変化に注意してください。 | |
| **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、紅斑（皮膚のかぶれ、発赤）、かゆみ、皮膚炎、腫れ、吐き気、嘔吐、食欲減退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。**  ・胸の痛み、冷汗、めまい [狭心症、心筋梗塞、徐脈、房室ブロック、洞不全症候群、QT延長]  ・頭痛、嘔吐、突然筋肉が硬くなり体が突っ張る [脳卒中、痙攣発作]  ・嘔吐、みぞおちの痛み、黒色便 [食道破裂を伴う重度の嘔吐、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃腸出血]  ・食欲不振、からだがだるい、吐き気 [肝炎]  ・気を失う [失神]  ・存在しない物が見え・聞こえる、感情や声が激しく高ぶった状態、錯覚や幻覚を伴う軽い意識障害 [幻覚、激越、せん妄、錯乱]  ・過呼吸、意識障害、手指のふるえ [脱水]  **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、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。  ・剥がしたテープは、接着面を内側にして折り込み、乳幼児、小児の手および目の届かないところに廃棄してください。  ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄には注意が必要なため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、「患者向医薬品ガイド」、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")

External

Revised: 03/2025

|  |  |
| --- | --- |
| 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:Rivastigmine Tape 13.5mg "YP"**  **Active ingredient:**Rivastigmine  **Dosage form:**round transdermal patch with beige-colored backing layer, colorless transparent liner and plaster  **Imprint or print on wrapping:**（Inner bag）リバスチグミンテープ13.5mg「YP」, 13.5mg, YP-RT13.5  （Product）13.5mg, リバスチグミン「YP」 | グラフィカル ユーザー インターフェイス が含まれている画像AI によって生成されたコンテンツは間違っている可能性があります。 |
| **Effects of this medicine**  This medicine increases brain acetylcholine level by inhibiting actions of degrading enzyme of acetylcholine which is a neurotransmitter in the brain, and facilitates neurotransmission. It consequently delays the progression of symptoms of dementia such as memory impairment (forgetfulness), disorientation (problems in cognition of time and place) and difficulty in making judgments.  It is usually used to suppress the progression of symptoms of Alzheimer-type dementia. | |
| **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 cardiac disorder such as sick sinus syndrome, sinoatrial block, atrioventricular block, myocardial infarction, valvular disease or cardiac myopathy, or electrolyte abnormality (e. g. hypokalemia) , QT prolongation, history or family history of QT prolongation, gastric ulcer, duodenal ulcer, urinary tract obstruction, convulsive disease such as epilepsy, or bronchial asthma, obstructive pulmonary disease, Parkinson disease, Parkinson syndrome or hepatic dysfunction.  ・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))  ・In general, for adults, start at 4.5 mg tape, once a day, then the dose will be increased by 4.5 mg a day at 4 week intervals. Eventually, apply a 18 mg tape as a maintenance dose. Depending on your condition, start at 9 mg tape once a day, then the dose will be increased to 18 mg tape after 4 weeks. Apply only one tape a day on intact healthy skin either on the back, upper arm or chest, and replace it with a new one every 24 hours. This preparation contains 13.5 mg of the active ingredients in a piece of tape. Strictly follow the instructions.  ・Apply only one tape at a time. Do not apply more than one tape at a time.  ・When replacing the tape, remove the old tape and then apply a new one.  ・The application site should be changed every time you replace the tape.  ・Avoid applying the tape on areas with wound or skin lesion.  ・Apply on clean and dry skin with little hair. Application site should be resistant to rubbing by tight clothing.  ・When you apply it after taking bath, remove moisture to dry the area before applying.  ・The tape should be replaced with a new one once daily.  ・Press the tape firmly by your palm until it sticks firmly to the application area.  ・When the tape falls off, replace to a new one immediately, and then continue your regular applying schedule from the next day.  ・Do not cut the tape for using.  ・Wash your hands and do not touch the eye with your hand after applying the medicine.  ・You should use the tape under observation of healthcare workers or caregivers.  ・If you miss a dose, apply a dose as soon as possible and then continue your regular applying schedule instructed from your doctor. You should never apply two doses at one time.  ・If you accidentally apply more than your prescribed dose, consult with your doctor or pharmacist.  ・Do not stop applying this tape unless your doctor instructs you to do so. | |
| **Precautions while taking this medicine**  ・The medicine may cause dizziness and drowsiness. Avoid driving a car or operating dangerous machinery.  ・Pay attention to change in your body weight since the medicine may cause decreased weight. | |
| **Possible adverse reactions to this medicine**  The most commonly reported adverse reactions include erythema (rash, redness), itch, dermatitis, swelling, nausea, vomiting and loss of appetite. 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.**  ・chest pain, cold sweat, dizziness [angina pectoris, myocardial infarction, bradycardia, atrioventricular block, sick sinus syndrome, QT prolongation]  ・headache, vomiting, sudden muscle rigidity and body stiffness [cerebrovascular accident, convulsive seizure]  ・vomiting, epigastric pain, black stool [severe vomiting with esophageal rupture, gastric ulcer, duodenal ulcer, gastrointestinal bleeding]  ・loss of appetite, general malaise, nausea [hepatitis]  ・loss of consciousness [syncope]  ・seeing or hearing things that do not exist, extremely overwrought emotion or voice, mild disturbance of consciousness with illusion or hallucination [hallucination, agitation, delirium, confusion]  ・overbreathing, disturbance of consciousness, trembling of fingers [dehydration]  **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.  ・Discard the used tapes with folding the adhesive surface on the inward side, and keep out of the reach of children.  ・Discard the remainder. Do not store them. Since disposal needs attention, seek advice of your pharmacy or medical institution. Do not give the unused medicines to others. | |
| **For healthcare professional use only** / / | |

For further information, talk to your doctor or pharmacist.