

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年11月

向精神薬、習慣性医薬品：注意－習慣性あり

処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること

入眠剤

日本薬局方 ゾルピデム酒石酸塩錠

ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「EE」

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「EE」

入眠剤

ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「EE」

ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「EE」

<ゾルピデム酒石酸塩口腔内崩壊錠>

製造販売元



エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.225に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。警告、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 副作用（ゾルピデム酒石酸塩錠／ゾルピデム酒石酸塩口腔内崩壊錠 共通）

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後		改訂前	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
精神神経系	<u>しびれ感</u> 、ふらつき、眠気、頭痛、残眠感、頭重感、めまい、不安、悪夢、気分高揚、錯視	精神神経系	ふらつき、眠気、頭痛、残眠感、頭重感、めまい、不安、悪夢、気分高揚、錯視
血液	白血球増多、白血球減少	血液	白血球増多、白血球減少
肝臓	ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、AST(GOT)上昇、LDH上昇	肝臓	ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、AST(GOT)上昇、LDH上昇
腎臓	蛋白尿	腎臓	蛋白尿
消化器	<u>口の錯感覚</u> 、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢	消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢
循環器	動悸	循環器	動悸
過敏症 ^{注1)}	発疹、痒痒感	過敏症 ^{注)}	発疹、痒痒感
骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感	骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感
眼	視力障害、霧視、複視	その他	味覚異常、口渇、複視、不快感
その他	味覚異常、 <u>転倒</u> ^{注2)} 、口渇、不快感		

注) 発現した場合には、投与を中止すること。

注1) 発現した場合には、投与を中止すること。
注2) 転倒により高齢者が骨折する例が報告されている。

改訂理由

同一成分薬において、国内症例集積に伴う自主改訂が行われることに基づき、「その他の副作用」の項を改訂いたしました。

CODE ZOL(O)001
2013年11月作成