

一医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。一

使用上の注意改訂のお知らせ

平成25年11月 (No.25-13)

株式会社 三和化学研究所

入眠剤

●向精神薬、習慣性医薬品、処方せん医薬品

ゾルピデム 酒石酸塩錠 5mg「DK」

ゾルピデム 酒石酸塩錠 10mg「DK」

ZOLPIDEM TARTRATE

(日本薬局方ゾルピデム酒石酸塩錠)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線部: 自主改訂)

改 訂 後		改 訂 前	
4. 副作用 (2)その他の副作用		4. 副作用 (2)その他の副作用	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
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、 <u>しびれ感</u>	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
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、 <u>口の錯感覚</u>	消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢
過敏症 ^{注3)}	発疹、痒痒感	過敏症 ^{注)}	発疹、痒痒感
眼	複視、 <u>視力障害、霧視</u>	その他	口渇、複視、不快感、味覚異常
その他	口渇、不快感、味覚異常、 <u>転倒^{注4)}</u>		注)発現した場合には、投与を中止すること。
注3)発現した場合には、投与を中止すること。			
注4) <u>転倒により高齢者が骨折する例が報告されている。</u>			

2. 改訂理由

ゾルピデム酒石酸塩製剤における国内副作用症例が集積したことから、[副作用]の[その他の副作用]の項に「しびれ感」、「口の錯感覚」、「視力障害、霧視」、「転倒」を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。