

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年1月 (No.2016-16)

入眠剤

●向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品

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)

販売元
 **株式会社 三和化学研究所**
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元
大興製薬株式会社
埼玉県川越市下赤坂560番地1

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、しびれ感、 <u>振戦</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、しびれ感
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚、 <u>食欲亢進</u>	消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚
骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感、 <u>筋痙攣</u>	骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感

2. 改訂理由

ゾルピデム酒石酸塩製剤における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「振戦」、「食欲亢進」、「筋痙攣」を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <http://www.sk-net.com>