

—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

入眠剤

向精神薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

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「NP」

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「NP」

ZOLPIDEM TARTRATE TABLETS

注1) 注意－習慣性あり

注2) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2017年1月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

その他の副作用：「振戦」、「食欲亢進」、「筋痙攣」を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前																
2) その他の副作用	2) その他の副作用																
<table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>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></td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚、<u>食欲亢進</u></td></tr><tr><td>骨格筋</td><td>倦怠感、疲労、下肢脱力感、<u>筋痙攣</u></td></tr></tbody></table>	種類\頻度	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>	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>	骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感、 <u>筋痙攣</u>	<table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>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</td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚</td></tr><tr><td>骨格筋</td><td>倦怠感、疲労、下肢脱力感</td></tr></tbody></table>	種類\頻度	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	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
種類\頻度	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>																
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>																
骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感、 <u>筋痙攣</u>																
種類\頻度	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																
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																

【改訂の理由】

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、副作用症状を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.256掲載(平成29年1月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。