

睡眠導入剤

2017年 1 月

向精神薬・習慣性医薬品・処方箋医薬品

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「サワイ」

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「サワイ」

ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5mg「サワイ」

ゾルピデム酒石酸塩OD錠 10mg「サワイ」

(ゾルピデム酒石酸塩口腔内崩壊錠)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原 5 丁目 2-30

TEL: 06(6105)5816

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改 訂 後	改 訂 前																
4. 副作用 2) その他の副作用 <table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><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></table>		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>	4. 副作用 2) その他の副作用 <table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><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></table>		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
	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>																
	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																



☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<http://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。