

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

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「YD」

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「YD」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前 (部削除)																																										
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～6)変更なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></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、<u>しびれ感</u></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球増多、白血球減少</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>ALT (GPT) 上昇、γ-GTP 上昇、AST (GOT) 上昇、LDH 上昇</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>蛋白尿</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、<u>口の錯感覚</u></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注3)}</td> <td>発疹、そう痒感</td> </tr> <tr> <td>骨格筋</td> <td>倦怠感、疲労、下肢脱力感</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td><u>複視、視力障害、霧視</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>口渇、<u>不快感、味覚異常</u>、<u>転倒^{注4)}</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注3) 発現した場合には、投与を中止すること。</p> <p>注4) 転倒により高齢者が骨折する例が報告されている。</p>		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>	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	腎臓	蛋白尿	消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、 <u>口の錯感覚</u>	循環器	動悸	過敏症 ^{注3)}	発疹、そう痒感	骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感	眼	<u>複視、視力障害、霧視</u>	その他	口渇、 <u>不快感、味覚異常</u> 、 <u>転倒^{注4)}</u>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～6)省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></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、<u>錯視</u></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球増多、白血球減少</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>ALT (GPT) 上昇、γ-GTP 上昇、AST (GOT) 上昇、LDH 上昇</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>蛋白尿</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注3)}</td> <td>発疹、そう痒感</td> </tr> <tr> <td>骨格筋</td> <td>倦怠感、疲労、下肢脱力感</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>口渇、<u>複視</u>、<u>不快感</u>、<u>味覚異常</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注3) 発現した場合には、投与を中止すること。</p>		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、 <u>錯視</u>	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	腎臓	蛋白尿	消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢	循環器	動悸	過敏症 ^{注3)}	発疹、そう痒感	骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感	その他	口渇、 <u>複視</u> 、 <u>不快感</u> 、 <u>味覚異常</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、 <u>しびれ感</u>																																										
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																																										
腎臓	蛋白尿																																										
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、 <u>口の錯感覚</u>																																										
循環器	動悸																																										
過敏症 ^{注3)}	発疹、そう痒感																																										
骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感																																										
眼	<u>複視、視力障害、霧視</u>																																										
その他	口渇、 <u>不快感、味覚異常</u> 、 <u>転倒^{注4)}</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、 <u>錯視</u>																																										
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																																										
腎臓	蛋白尿																																										
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢																																										
循環器	動悸																																										
過敏症 ^{注3)}	発疹、そう痒感																																										
骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感																																										
その他	口渇、 <u>複視</u> 、 <u>不快感</u> 、 <u>味覚異常</u>																																										

⇒裏面もご覧下さい。

－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。－

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「副作用」の「その他の副作用」の「精神神経系」の項に「しびれ感」、「その他」の項に「転倒」を追加
- ・ 「副作用」の「その他の副作用」に「眼」の項を追加し、「その他」の項の「複視」から移動、及び「視力障害」「霧視」の追加
副作用の集積に伴い、追記を行い、注意喚起を行うことと致しました。

〈参考〉

DSU No. 225 (2013年12月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734

以 上