

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

入眠剤

向精神薬、習慣性医薬品、処方せん医薬品

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「アメル」

ゾルピデム 酒石酸塩錠 10mg「アメル」

ZOLPIDEM TARTRATE

2013年11-12月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg、錠 10 mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2012年8月改訂）																														
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</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、しびれ感</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2">— 現行のとおり —</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 colspan="2">— 現行のとおり —</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>複視、<u>視力障害、霧視</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>口渇、不快感、味覚異常、<u>転倒</u>^{注4)}</td> </tr> </tbody> </table> <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、 <u>錯視、しびれ感</u>	— 現行のとおり —		消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、 <u>口の錯感覚</u>	— 現行のとおり —		骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感	眼	複視、 <u>視力障害、霧視</u>	その他	口渇、不快感、味覚異常、 <u>転倒</u> ^{注4)}	<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</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 colspan="2">— 略 —</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 colspan="2">— 略 —</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>、不快感、味覚異常</td> </tr> </tbody> </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、 <u>錯視</u>	— 略 —		消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢	— 略 —		骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感	その他	口渇、 <u>複視</u> 、不快感、味覚異常
	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、しびれ感</u>																														
— 現行のとおり —																															
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、 <u>口の錯感覚</u>																														
— 現行のとおり —																															
骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感																														
眼	複視、 <u>視力障害、霧視</u>																														
その他	口渇、不快感、味覚異常、 <u>転倒</u> ^{注4)}																														
	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>																														
— 略 —																															
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢																														
— 略 —																															
骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感																														
その他	口渇、 <u>複視</u> 、不快感、味覚異常																														

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：

「精神神経系」の項目に「しびれ感」を追記しました。

「消化器」の項目に「口の錯感覚」を追記しました。

「眼」の項目を新設し、「その他」の項目に記載の「複視」を転記しました。また、「視力障害、霧視」を追記しました。

「その他」の項に「転倒」を追記しました。

国内で副作用症例が集積されていることから追記となりました。

以上

ゾルピデム酒石酸塩錠5mg、錠10mg「アメル」

これらの情報は、12月に発行予定のDSU No. 225に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器
情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388