

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2013年11月

発売元：興和株式会社
販売元：興和ジェネリック株式会社
製造販売元：東洋カプセル株式会社

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「KOG」
ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「KOG」
Zolpidem Tartrate Tablets

向精神薬、習慣性医薬品 注意-習慣性あり
処方せん医薬品 注意-医師等の処方せんにより使用すること

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

弊社製品につきましては、平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、弊社販売の**ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「KOG」・ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「KOG」**の「使用上の注意」を自主改訂致しましたのでご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容（下線____部：改訂箇所）

改訂後（2013年11月改訂、該当部分のみ抜粋）	改訂前（該当部分のみ抜粋）																						
【使用上の注意】 4. 副作用 (1) 一省略、変更なし— (2) その他の副作用	【使用上の注意】 4. 副作用 (1) 一省略— (2) その他の副作用																						
<table border="1"><thead><tr><th>分類</th><th>副作用(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 (中略、変更なし)</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 (中略、変更なし)</td></tr><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹、そう痒感 (中略、変更なし)</td></tr><tr><td>眼</td><td>複視、視力障害、霧視</td></tr><tr><td>その他</td><td>口渇、不快感、味覚異常、転倒^{注2)}</td></tr></tbody></table>	分類	副作用(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 (中略、変更なし)	消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚 (中略、変更なし)	過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒感 (中略、変更なし)	眼	複視、視力障害、霧視	その他	口渇、不快感、味覚異常、転倒 ^{注2)}	<table border="1"><thead><tr><th>分類</th><th>副作用(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 (中略)</td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢 (中略)</td></tr><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹、そう痒感 (中略)</td></tr><tr><td>その他</td><td>口渇、複視、不快感、味覚異常</td></tr></tbody></table>	分類	副作用(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 (中略)	消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢 (中略)	過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒感 (中略)	その他	口渇、複視、不快感、味覚異常
分類	副作用(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 (中略、変更なし)																						
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚 (中略、変更なし)																						
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒感 (中略、変更なし)																						
眼	複視、視力障害、霧視																						
その他	口渇、不快感、味覚異常、転倒 ^{注2)}																						
分類	副作用(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 (中略)																						
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢 (中略)																						
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒感 (中略)																						
その他	口渇、複視、不快感、味覚異常																						
注1) 発現した場合には、投与を中止すること。 注2) 転倒により高齢者が骨折する例が報告されている。	注) 発現した場合には、投与を中止すること。																						

2. 改訂理由

先発製品の改訂に基づき、記載を一部追記致しました。

以上

改訂内容につきましては、「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.225」（2013年12月下旬発送予定）に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kowa-generic.co.jp/> 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/> に最新添付文書が掲載されます。併せてご利用下さい。

製品情報お問い合わせ先
興和株式会社 医薬情報部 くすり相談センター
電話 0120-347-021 03-3279-7021
受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日を除く）