

— 医薬品の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

平成 29 年 1 月

向精神薬、習慣性医薬品（注意—習慣性あり）、
処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

サンド株式会社
山形県上山市新金谷827-7

入眠剤

ゾルピデム 酒石酸塩錠 5mg「サンド」 ゾルピデム 酒石酸塩錠 10mg「サンド」

日本薬局方 ゾルピデム酒石酸塩錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容(下線部:変更箇所)】

改 訂 後		改 訂 前	
【使用上の注意】 4. 副作用 変更なし (1) 重大な副作用（頻度不明） 変更なし (2) その他の副作用		【使用上の注意】 4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 省略 (2) その他の副作用	
種 類	頻度不明	種 類	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、振戦	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
変更なし		省略	
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>	消 化 器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚
変更なし		省略	
骨 格 筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感、 <u>筋痙攣</u>	骨 格 筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感
変更なし		省略	

【改訂理由】

ゾルピデム酒石酸塩製剤の情報に基づき改訂いたしました。

「4. 副作用(2)その他の副作用」の項に副作用を追記いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU)No.256」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633
受 付 時 間 9:00～17:00 (土・日、祝日及び当社休日を除く)