

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全星薬品株式会社  
全星薬品工業株式会社**ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「ZE」**  
**ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ZE」**  
**「使用上の注意」改訂のお知らせ**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度ゾルピデム酒石酸塩製剤『ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「ZE」・ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ZE」』につきまして先発会社の自主改訂に基づき添付文書「使用上の注意」を改訂することになりましたのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては下記記載の追加改訂箇所等に特にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>) でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No. 225 号(12 月中旬発送予定)に掲載されます。

謹白

記

改訂後		改訂前	
<b>【使用上の注意】</b>		<b>【使用上の注意】</b>	
<b>4. 副作用</b>		<b>4. 副作用</b>	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
頻度 種類	頻度不明	頻度 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	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
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	消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、 下痢
変更なし		省略	
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、痒痒感	過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、痒痒感
骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感	骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感
眼	複視、視力障害、霧視	<<記載なし>>	
その他	口渇、不快感、味覚異常、転倒 <sup>注2)</sup>	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。 <<記載なし>>	

\_\_\_\_部：今回追加改訂箇所 取り消し線部：削除箇所

以上