

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錠剤『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にて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。

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) 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. 256 号 (2017 年 1 月末発送予定) に掲載されます。

謹白

記

改訂後		改訂前	
【使用上の注意】		【使用上の注意】	
4. 副作用		4. 副作用	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
頻度	頻度不明	頻度	頻度不明
種類		種類	
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、 <u>振戦</u>	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	
変更なし		省略	

_____部：今回追加改訂箇所
以上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」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>) にご登録いただきますと、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。