

## ゾピクロン錠 7.5mg 「トーフ」

## ゾピクロン錠 10mg 「トーフ」

### 【この薬は？】

|          |  |  |
|----------|--|--|
| 販売名      | ゾピクロン錠 7.5mg 「トーフ」<br>ZOPICLONE TABLETS 7.5mg “TOWA” | ゾピクロン錠 10mg 「トーフ」<br>ZOPICLONE TABLETS 10mg “TOWA” |
| 一般名      | ゾピクロン<br>Zopiclone                                   |  |
| 含有量（1錠中） | 7.5mg  | 10mg   |

### 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、睡眠障害改善剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳が興奮している状態をしずめ寝つきをよくする働きがあります。
- ・次の病気の人に処方されます。

#### 不眠症

- ・次の目的で処方されます。

#### 麻酔前投薬

#### 〔不眠症に使用する場合〕

- ・この薬は、自己判断して使用を中止したり、量を増やしたりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲むことが重要です。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 意識がもうろうとしたり、睡眠中の異常行動（たとえば夢遊症状：眠っているときに突然起き上がり、目が覚めているかのように歩き回ったりするなど）があらわれることがあります。また、眠りに入るまでの、あるいは途中で目が覚めた時の出来事を記憶していないことがあります。患者の皆様やご家族の方は、**【この薬を使う前に、確認すべきことは？】、【この薬の使い方は？】**および**【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】**に書かれていることに特に注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にゾピクロン錠に含まれる成分およびエスゾピクロンで過敏症のあった人
  - ・重症筋無力症の人
  - ・急性閉塞隅角緑内障の人
  - ・この薬により睡眠中の異常行動（たとえば夢遊症状）があらわれたことがある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
  - ・肺性心（肺の疾患に基づく心臓の病気）、肺気腫、気管支喘息、脳の血管障害の急性期などのため、呼吸機能が高度に低下している人
  - ・衰弱している人
  - ・心臓に障害のある人
  - ・脳に器質的な障害のある人
  - ・腎臓に障害のある人
  - ・肝臓に障害のある人
  - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
  - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

- ・この薬は反応に個人差があるため、初めて飲む場合には、少量を飲むよう指示されます。高齢の人が飲む場合には、ゾピクロン錠 7.5mg の半錠を飲むよう指示されます。また、肝臓に障害のある人では、ゾピクロン錠 7.5mg の半錠を飲むよう指示されることがあります。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

[不眠症の場合]

|      |                   |                  |
|------|-------------------|------------------|
| 販売名  | ゾピクロン錠 7.5mg「トーワ」 | ゾピクロン錠 10mg「トーワ」 |
| 1回量  | 1錠                | 1錠               |
| 飲む回数 | 1日1回就寝前           | 1日1回就寝前          |

- ・ 1錠を超えて飲まないでください。
- ・ 就寝の直前に寝るしたくをすませてから飲むようにしてください。
- ・ この薬を服用後、いったん寝たあと、短時間後にまた起きて、仕事などをする必要のあるときは飲まないでください。

[麻酔前投薬の場合]

|      |                   |                  |
|------|-------------------|------------------|
| 販売名  | ゾピクロン錠 7.5mg「トーワ」 | ゾピクロン錠 10mg「トーワ」 |
| 1回量  | 1錠                | 1錠               |
| 飲む回数 | 1日1回              | 1日1回             |

- ・ 1錠を超えて飲まないでください。
- ・ 就寝前または手術前に飲むよう医師が指示します。

●どのように飲むか？

- ・ コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

- ・ 決して2回分を一度に飲まないでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・ 誤って多く飲んだ場合、傾眠、錯乱、嗜眠（刺激がないと眠ってしまう）を生じ、更には失調（手足の運動がうまくできない）、筋緊張低下、血圧の低下、メトヘモグロビン血症（唇や手足の爪が青紫色になる）、呼吸機能の低下、昏睡にいたることがあります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、使用を中止し、ただちに受診してください。
- ・ 過量使用の治療薬としてフルマゼニルがあります。
- ・ 他の中樞神経抑制薬やアルコールとこの薬を多く飲むことにより死にいたることがあります。
- ・ 合併症のある人や衰弱している人がこの薬を多量に飲んだ場合、症状が重篤になる可能性があり、まれに死にいたることがあります。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ この薬を続けて飲んでしていると、薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ないなど、薬物依存の症状があらわれることがあるので、長期間の使用は避けることとされています。このような症状があらわれたら、医師に連絡してください。また、この薬の量を急激に減らしたり、中止したりすることでけいれん発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚（実際にはない物が見えたり、音が聞こえたりするように感じる）、妄想などの離脱症状があらわれることがあるので、この薬を中止する場合には、徐々に減量されます。この薬の飲む量、飲む期間については医師の指示に従ってください。
- ・ この薬の影響が次の朝以降にみられたり、眠気を催したり、注意を集中することができなくなったり、反射運動能力が低下したりすることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作をしないでください。
- ・ アルコール飲料は、この薬の効果に影響しますので控えてください。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。

- ・授乳を避けてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。







このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用   | 主な自覚症状  |
|--|---|
| 依存性<br>いぞんせい                                     | ある薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ない、手足のふるえ、発汗、幻覚、不眠                                 |
| 呼吸抑制<br>こきゅうよくせい                                 | 呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる   |
| 肝機能障害<br>かんきのうしょうがい                              | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振   |
| 精神症状<br>せいしんしょうじょう                               | 幻覚、妄想、興奮、抑うつ  |
| 意識障害<br>いしきしょうがい                                 | 意識の低下、意識の消失   |
| 一過性前向性健忘<br>いっかせいぜんこうせいけんぼう                      | 一時的に新しく記憶することができなくなる  |
| もうろう状態<br>もうろうじょうたい                              | 意識の低下   |
| 睡眠随伴症状（夢遊症状等）<br>すいみんずいはんしょうじょう<br>(むゆうしょうじょうなど) | 睡眠時に大声を上げる、歩き回る、食事をとる、自動車の運転など不適切な行動をとる、夢の内容が行動面に出てしまい起き上がって動き出す、悪夢にうなされる |
| アナフィラキシー   | 全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい                                       |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位  | 自覚症状  |
|-----|---|
| 全身  | ふらつき、発汗、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、睡眠時に大声を上げる、歩き回る、食事をとる、自動車の運転など不適切な行動をとる、夢の内容が行動面に出てしまい起き上がって動き出す |
| 頭部  | 意識の低下、意識の消失、ある薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ない、不眠、幻覚、妄想、興奮、抑うつ、一時的に新しく記憶することができなくなる、悪夢にうなされる         |
| 口や喉 | 喉のかゆみ、吐き気   |
| 胸部  | 呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる、動悸、息苦しい   |
| 腹部  | 食欲不振  |
| 手・足 | 手足のふるえ  |
| 皮膚  | 全身のかゆみ、じんま疹   |

## 【この薬の形は？】

| 販売名     | ゾピクロン錠 7.5mg 「トーワ」  | ゾピクロン錠 10mg 「トーワ」   |
|---------|---|---|
| PTP シート | <p>表</p>  <p>裏</p>  | <p>表</p>  <p>裏</p>  |
|         | <p>形状</p> <p>割線入りのフィルムコーティング錠</p>    | <p>割線入りのフィルムコーティング錠</p>    |
| 長径      | 10.2mm  | 7.2mm   |
| 短径      | 5.2mm   |   |
| 厚さ      | 3.8mm   | 3.4mm   |
| 重さ      | 185mg   | 164mg   |
| 色       | 白色  | 白色～帯黄白色   |
| 識別コード   | 本体  | Tw240   |
|         | 包装  |   |
|         |   | Tw327   |

## 【この薬に含まれているのは？】

| 販売名  | ゾピクロン錠 7.5mg 「トーワ」  | ゾピクロン錠 10mg 「トーワ」  |
|------|---|--|
| 有効成分 | ゾピクロン   |  |
| 添加物  | D-マンニトール、トウモロコシデンプン、無水リン酸水素カルシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、酸化チタン | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、リン酸水素カルシウム、アルファー化デンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、カルナウバロウ |

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・開封後は光を避けてください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

### ●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：東和薬品株式会社(<https://www.towayakuhin.co.jp/>)

くすり相談

電話番号：0120-757-108

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、その他弊社の休業日を除く）