

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「AFP」 ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「AFP」

【この薬は？】

| | | |
|--------------|---|---|
| 販売名 | ゾルピデム酒石酸塩錠5mg 「AFP」 ZOLPIDEM TARTRATE Tablets 5mg 「AFP」 | ゾルピデム酒石酸塩錠10mg 「AFP」 ZOLPIDEM TARTRATE Tablets 10mg 「AFP」 |
| 一般名 | ゾルピデム酒石酸塩 Zolpidem Tartrate | |
| 含有量 (1錠中) | 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、睡眠導入剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳の興奮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（統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く）

- ・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。
 - ・過去にゾルピデム酒石酸塩錠に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・肝臓に重篤な障害のある人
 - ・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、原則として、この薬を使用することはできません。
 - ・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
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・衰弱している人
 - ・高齢の人
 - ・心臓に障害のある人
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・脳に器質的な障害のある人
- 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。
通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

| 販売名 | ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「AFP」 | ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「AFP」 |
|------|-------------------------|--------------------------|
| 1回量 | 1～2錠（最大2錠） | 1錠（最大1錠） |
| 飲む回数 | 1日1回就寝直前 | |

- ・初めて飲む場合や高齢の人は、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「AFP」1錠またはゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「AFP」半錠から開始されます。（この薬は反応に個人差があり、また、意識がもうろうとしたり、睡眠中の異常行動等があらわれることがあるため。）
- ・ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「AFP」2錠またはゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「AFP」1錠を超えて飲まないでください。
- ・この薬は、寝るしたくをすませてから就寝の直前に飲むようにしてください。
- ・この薬を飲んだ後、十分な睡眠時間がとれない場合や、いったん寝て短時間の後にまた起きて仕事などをする必要があるときは、飲んだ後の出来事を覚えて

いないことがあるので飲まないでください。

●**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、傾眠から昏睡までの意識障害があらわれることがあります。さらに中枢神経抑制症状、血圧低下、呼吸抑制、無呼吸等の重い症状があらわれるおそれがあります。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。

【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反跳性不眠、いらいら感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後にみられたり、眠気を催したり、注意や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が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 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 |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|--|---|
| 離脱症状 りだつしょうじょう | 脱力感、いらいら感、頭痛、吐き気、嘔吐（おうと）、不眠、幻覚、幻聴（幻声）、けいれん発作 |
| 精神症状 せいしんしょうじょう | 幻覚、妄想、興奮、抑うつ |
| 意識障害 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 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 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） すいみんずいはんしょうじょう（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 |
| 呼吸抑制 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 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 |
| 黄疸 おうだん | 白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる |

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 | 発汗、脱力感、けいれん発作、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、体がかゆくなる、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 | 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、いらいら感、頭痛、妄想、興奮、抑うつ、意識の低下、意識の消失、一時的に新しく記憶することができなくなる、幻覚、幻聴（幻声）、悪夢にうなされる |
| 眼 | 白目が黄色くなる |
| 口や喉 | 吐き気、嘔吐 |
| 胸部 | 呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる |
| 腹部 | 食欲不振 |
| 手・足 | 手足のふるえ |
| 皮膚 | 皮膚が黄色くなる |
| 尿 | 尿の色が濃くなる |

【この薬の形は？】

| 販売名 | ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「AFP」 | ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「AFP」 |
|--------|----------------------------|----------------------------|
| PTPシート | | |
| 形状 | フィルムコーティング錠 (片面割線入) | フィルムコーティング錠 (片面割線入) |
| 直径 | 6.5mm | 8.5mm |
| 厚さ | 2.6mm | 3.0mm |
| 重さ | 90mg | 180mg |
| 色 | 淡いだいだい色 | 淡いだいだい色 |
| 識別コード | NF222 | NF223 |

【この薬に含まれているのは？】

| 販売名 | ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「AFP」 | ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「AFP」 |
|------|--|----------------------|
| 有効成分 | ゾルピデム酒石酸塩 5mg | ゾルピデム酒石酸塩 10mg |
| 添加物 | 乳糖水和物、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒプロメロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、マクロゴール 6000、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、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。
- ・ 錠剤を分割して使用するときには光を避けて保管してください。
- ・ 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：アルフレッサ ファーマ株式会社

(<https://www.alfresa-pharma.co.jp>)

製品情報部 くすり相談室

電話番号：0120-060334

受付時間：9時～17時

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)