くすりのしおり

内服剤

2023年06月改訂

|  |  |
| --- | --- |
| 薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。 | |
| **製品名:ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「ケミファ」**  **主成分:**ゾルピデム酒石酸塩(Zolpidem tartrate)  **剤形:**淡いだいだい色の錠剤、直径6.6mm、厚さ2.7mm  **シート記載など:**ゾルピデム酒石酸塩5mg「ケミファ」、ゾルピデム、5、入眠剤、Zolpidem 5mg、NC Z5、就寝直前服用 |  |
| **この薬の作用と効果について**  中枢のベンゾジアゼピン受容体に作用し、GABA系の抑制機構を増強して睡眠・鎮静作用を示します。  通常、不眠症（統合失調症や躁うつ病に伴う不眠症を除く）の治療に用いられます。 | |
| **次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。**  ・以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。肝障害、重症筋無力症、急性閉塞隅角緑内障がある、過去にこの薬により睡眠中の異常行動があらわれたことがある、呼吸機能の低下（肺性心、肺気腫、気管支喘息、脳血管障害の急性期）がある、衰弱している、心障害、腎障害がある、脳に器質的障害がある。  ・妊娠または授乳中  ・他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。 | |
| **用法・用量（この薬の使い方）**  ・**あなたの用法・用量は((**:医療担当者記入**))**  ・通常、成人は1回1～2錠（主成分として5～10mg）を就寝直前に服用します。なお初めて服用する場合には、1回1錠（5mg）から服用します。年齢や症状・疾患により適宜増減されますが、1回2錠（10mg）を超えません。必ず指示された服用方法に従ってください。  ・服用して就寝後、起床して活動するまで十分な時間がない場合や、睡眠途中に一時的に起床して仕事などを行う可能性がある場合は、健忘があらわれることがあるので、この薬を飲まないでください。  ・飲み忘れた場合は、翌朝おきるまでにかなり時間があれば1回分を飲んでもかまいません。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。  ・誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。  ・この薬を連用している場合は、医師の指示なしに、飲む量を変えたり、飲むのをやめないでください。かえって副作用がでることがあります。 | |
| **生活上の注意**  ・この薬を続けて飲んでいると、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。  ・翌朝以降にも眠気が残ったり、注意力・集中力・反射運動能力などの低下があらわれることがありますので、車の運転など危険を伴う機械の操作などはさけてください。  ・この薬を飲む前後に飲酒をすると、精神機能・知覚・運動機能の低下が増強することがあるので、飲酒はなるべく控えてください。  ・授乳中の方は、この薬を服用している間は授乳を避けてください。 | |
| **この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）**  主な副作用として、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、吐き気、嘔吐、食欲不振、腹痛、動悸、発疹、かゆみ、倦怠感、疲労、下肢脱力感、複視、口渇、不快感などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。  **まれに下記のような症状があらわれ、[　]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。**  **このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。**  ・薬をやめられない、（減量・中止時に起こる）不安感・眠れない [依存性、離脱症状]  ・幻覚、意識が薄れる、判断力が低下する [精神症状、意識障害]  ・入眠前・中途覚醒時の出来事を思い出せない、もうろうとする、眠っている時突然起き上がり無意識にしかし目が覚めているかのように歩きまわる [一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状など）]  ・呼吸をしにくい [呼吸抑制]  ・全身倦怠感、食欲不振、皮膚や白目が黄色くなる [肝機能障害、黄疸]  **以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。** | |
| **保管方法 その他**  ・乳幼児、小児の手の届かないところで、光、湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。  ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄方法がわからない場合は受け取った薬局や医療機関に相談してください。他の人に渡さないでください。 | |
| **医療担当者記入欄** 　　　　　　　　年　　　月　　　日 | |

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療関係者向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

Drug Information Sheet("Kusuri-no-Shiori")

Internal

Revised: 06/2023

|  |  |
| --- | --- |
| The information on this sheet is based on approvals granted by the Japanese regulatory authority. Approval details may vary by country. Medicines have adverse reactions (risks) as well as efficacies (benefits). It is important to minimize adverse reactions and maximize efficacy. To obtain a better therapeutic response, patients should understand their medication and cooperate with the treatment. | |
| **Brand name:Zolpidem Tartrate Tablets 5mg"Chemiphar"**  **Active ingredient:**Zolpidem tartrate  **Dosage form:**pale orange tablet, diameter: 6.6 mm, thickness: 2.7 mm  **Imprint or print on wrapping:**ゾルピデム酒石酸塩5mg「ケミファ」, ゾルピデム, 5, 入眠剤, Zolpidem 5mg, NC Z5, 就寝直前服用 | アイコン が含まれている画像  自動的に生成された説明 |
| **Effects of this medicine**  This medicine enhances the suppressive mechanism of the GABA system by acting on the benzodiazepine receptors in the central nervous system, thus exerting hypnotic and sedative effects.  It is usually used to treat insomnia (excluding insomnia associated with schizophrenia or manic-depressive psychosis). | |
| **The following patients may need to be careful when using this medicine.Be sure to tell your doctor and pharmacist.**  ・If you have previously experienced any allergic reactions (itch, rash, etc.) to any medicines or foods.  If you have: liver disorder, myasthenia gravis, acute angle closure glaucoma, experienced abnormal behavior during sleep when treated with this medicine in the past, decreased respiratory function (cor pulmonale, emphysema, bronchial asthma, acute phase cerebrovascular disorder), cardiac disorder, renal disorder or organic disorder in the brain.  If you are debilitated.  ・If you are pregnant or breastfeeding.  ・If you are taking any other medicinal products. (Some medicines may interact to enhance or diminish medicinal effects. Beware of over-the-counter medicines and dietary supplements as well as other prescription medicines.) | |
| **Dosing schedule (How to take this medicine)**  ・Your dosing schedule prescribed by your doctor is((to be written by a healthcare professional))  ・In general, for adults, take 1 to 2 tablets (5 to 10 mg of the active ingredient) at a time, right before bedtime. For patients who newly start this medicine, treatment should be started at a dose of 1 tablet (5 mg) at a time. The dosage may be adjusted according to the age, symptoms or disease; however, the dose at a time should not exceed 2 tablets (10 mg). Strictly follow the instructions.  ・Taking this medicine and having short sleep time but need to be active after waking up, or need to wake up temporarily for work reasons, amnesia may occur. Do not take this medicine in these cases.  ・If you miss a dose, take the missed dose if you can get sufficient sleep time until getting up the next morning. You should never take two doses at one time.  ・If you accidentally take more than your prescribed dose, consult with your doctor or pharmacist.  ・Do not change your prescribed dose on your own judgement or stop taking this medicine unless your doctor instructs you to do so because adverse reactions may occur. | |
| **Precautions while taking this medicine**  ・Symptoms of drug dependency such as desire to take a dose which is uncontrollable by yourself may occur if you continuously take this medicine, therefore you should avoid long-term use. If any of these symptoms occur, contact your doctor.  ・The effect of this medicine may persist after the next morning and induce sleepiness as well as a decrease in attention, concentration and reflex movement, etc. Avoid operating dangerous machinery, such as driving a car.  ・Alcohol intake before or after taking this medicine may enhance a decrease in mental function, perception or motor function. Refrain from alcohol drinking as far as possible.  ・If you are breastfeeding, avoid breastfeeding while taking this medicine. | |
| **Possible adverse reactions to this medicine**  The most commonly reported adverse reactions include lightheadedness, sleepiness, headache, feeling of residual sleepiness, dull headache, dizziness, anxiety, nightmare, hyperthymic, nausea, vomiting, loss of appetite, abdominal pain, palpitation, rash, itch, malaise, fatigue, feeling dull of lower limbs, double vision, thirst and discomfort. If any of these symptoms occur, consult with your doctor or pharmacist.  **The symptoms described below are rarely seen as initial symptoms of the adverse reactions indicated in brackets. If any of these symptoms occur, stop taking this medicine and see your doctor immediately.**  ・inability to stop taking this medicine, anxiety/inability to sleep when reducing the dose or discontinuing this medicine [dependence, withdrawal symptom]  ・hallucination, decreased consciousness, decreased judgement [psychiatric symptom, consciousness disturbance]  ・inability to recall events that occurred before sleep or when the sleep was interrupted, semi-consciousness, suddenly get up and walk around unconsciously as if waking during sleep [transient anterograde amnesia, twilight state, parasomnia (sleepwalking symptoms, etc.)]  ・breathing difficulty [respiratory depression]  ・general malaise, loss of appetite, yellowing of the skin and the white of eyes [liver dysfunction, jaundice]  **The above symptoms do not describe all the adverse reactions to this medicine. Consult with your doctor or pharmacist if you notice any symptoms of concern other than those listed above.** | |
| **Storage conditions and other information**  ・Keep out of the reach of children. Store at room temperature (1 to 30 degrees Celsius) away from direct light and moisture.  ・Discard the remainder. Do not store them. If you do not know how to discard, seek advice of your pharmacy or medical institution. Do not give the unused medicines to others. | |
| **For healthcare professional use only** / / | |

For further information, talk to your doctor or pharmacist.