

医薬品を正しく購入するための

説 明 文 書

要指導医薬品

使用前には必ず添付文書を読んで下さい

1	名称	ロゼレム S
2	成分・分量	1錠(1日服用量)中 ラメルテオン 8mg
3	用法・用量	15歳以上1回1錠、1日1回、就寝前30分以内に、水またはお湯で、かまずに服用
4	効能・効果	一時的な不眠の次の症状の緩和：寝つきが悪い
5	保健衛生上の 危害を防止 するために 必要な事項	1. 次の人は服用しないで下さい (1) 本剤または本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人 (2) 15歳未満の小児 (3) 妊婦または妊娠していると思われる人 (4) 医療機関で次の病気の治療を受けている人 睡眠時無呼吸症候群等の睡眠障害、不眠を伴う精神疾患(うつ病、躁病、統合失調症、神経症、認知症等)、肝臓病 (5) フルボキサミンマレイン酸塩(デプロメール、ルボックス等)で治療を受けている人 2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないで下さい 他の睡眠改善薬または催眠鎮静薬、かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬等) 3. 服用後、乗物または機械類の運転操作をしないで下さい 4. 授乳中の方は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けて下さい 5. 服用前後は飲酒しないで下さい 6. 寝つきが悪い時のみの服用にとどめて下さい 7. 2週間を超えて服用しないで下さい(2週間を超えた服用が必要な場合には、医師または薬剤師に相談して下さい) 次に該当する人はお申し出下さい ・医師の治療を受けている人 ・高齢者 ・寝つきが悪いことに加え、次の症状のある人 日中の強い眠気、眠りが浅く夜中に目が覚める、気分がゆううつになる、悲観的になる、疲れや眠気を感じにくい、興奮しやすくなる、幻覚・幻聴(幻声)、妄想、記憶力の低下、時間や場所がわからなくなる ・過去、次の病気にかかったことのある人 不眠症、睡眠時無呼吸症候群等の睡眠障害、不眠を伴う精神疾患(うつ病、躁病、統合失調症、神経症、認知症等)
6	薬剤師が 必要と判断 する事項	

〔注意事項〕

1. 本紙の内容は、お客様が医薬品を購入・選択時に、役立たせるために必要な情報です。
2. 法令により、要指導医薬品は必ず、第一類医薬品は薬剤師が不要と判断した場合を除いて、情報提供を行います。
3. 使用後、体調に変化等があった場合(副作用など)には使用を中止し、すぐに購入された店舗の薬剤師にご相談下さい。