使用時，請務必詳閱本說明文件。此外，請妥善保存，以便需要時查閱。

ロゼレムS®

緩解難以入睡的睡眠改善藥

要指導醫藥品

特徵

我們的身體具有生理時鐘，以約 1 天為週期調節生理節律，而睡眠與其密切相關。

- Rozerem S 是一款於就寢前服用，會作用於腦內的褪黑激素受體※，調節負責切換睡眠與清醒狀態的生理時鐘，使睡眠與清醒的平衡偏向睡眠狀態，引導自然入睡的藥品。
  ※褪黑激素受體具有促進睡眠的作用（調節睡眠與清醒平衡）。
- 每日 1 次，每次 1 錠，直徑約 7 mm 的小型膜衣錠。

⚠ 使用注意事項

禁止事項

（如不遵守，可能導致當前的症狀加劇，或者容易產生副作用和發生事故）

1. 以下人員請勿使用

(1) 對本劑或本劑成分有過敏史者。

(2) 未滿 15 歲的兒童。

(3) 孕婦或疑似懷孕者。

(4) 目前正因下列疾病，於醫療機構接受治療者。

睡眠呼吸中止症候群等睡眠障礙、伴隨失眠的精神疾病（憂鬱症、躁症、思覺失調症、精神官能症、失智症等）、肝臟疾病

(5) 正以馬來酸氟伏沙明（Depromel、Luvox 等），接受治療者。

2. 服用本劑期間，請勿使用以下任何醫藥品

其他睡眠改善藥或安眠鎮靜藥、感冒藥、解熱止痛藥、鎮咳祛痰藥、含有抗組織胺劑的內服藥等（鼻炎用內服藥、暈車藥、抗過敏藥等）

3. 服用後請勿駕駛交通工具或者操作器械類

（可能因產生嗜睡等而引起事故。此外，因服用本藥品而導致嗜睡持續至隔日，或者感到倦怠的情況下，在上述症狀消失之前，請勿駕駛交通工具或者操作器械類。）

4. 哺乳期間請勿服用本劑，或者服用本劑時請勿哺乳

5. 服用前後請勿飲酒

6. 請僅於難以入睡時服用

7. 請勿連續服用超過 2 週（必須連續服用超過 2 週的情況下，請諮詢醫師或藥劑師）

應諮詢事項

1. 下列人員請於服用前，諮詢醫師或藥劑師

(1) 正在接受醫師治療者。

(2) 年長者。

(3) 除了難以入睡之外，另有下列症狀者。

白天嗜睡、睡眠淺且半夜易醒、情緒變得憂鬱、變得悲觀、不易感到疲倦或睏倦、變得容易興奮、出現幻覺或幻聽（幻聲）、妄想、記憶力減退、變得無法認知時間或地點

(4) 過去曾經罹患下列疾病者。

失眠症、睡眠呼吸中止症候群等睡眠障礙、伴隨失眠的精神疾病（憂鬱症、躁症、思覺失調症、精神官能症、失智症等）

2. 服用後，出現下列症狀的情況下，有可能是副作用，請立刻停止服用，攜帶此文件，諮詢醫師或藥劑師

相關部位	症狀
皮膚	發疹與發紅、發癢
消化器官	便秘、噁心
精神神經系統	頭暈、頭痛、白天嗜睡、作惡夢
其他	倦怠感

（續背面）

極少可能引發下列嚴重症狀。該情況下，請立刻接受醫師的診療。

症狀名稱	症狀
休克 （過敏性）	服用後馬上出現皮膚癢、蕁麻疹、聲音沙啞、打噴嚏、喉嚨癢、呼吸困難、心悸、意識模糊等。

3. 出現月經異常、月經不順、無月經、男性或非哺乳期的女性分泌乳汁、性慾減退等的情況下，請停止服用，攜帶此文件，諮詢醫師或藥劑師

4. 即使嚴格遵照規定的用法及用量（每日 1 次，每次 1 錠），服用 2～3 次，症狀仍未改善的情況下，請停止服用，攜帶此文件，諮詢醫師或藥劑師

功能

緩解暫時性失眠的下列症狀：難以入睡

用法與用量

請於就寢前 30 分鐘內，以水或溫水服用下列用量，每日 1 次，切勿咀嚼。

年齡	1 次量	每日服用次數
15 歲以上	1 錠	1 次
未滿 15 歲	不可服用	

＜用法與用量的注意事項＞

(1) 應嚴格遵守用法與用量。

(2) 請勿於就寢前以外的時間服用。

(3) 請勿於用餐時或用餐後立即服用（可能無法獲得充分的效果）。

(4) 錠劑的取出方法

如圖所示，請以指尖用力按壓裝入錠劑的 PTP 片材的凸部，壓開背面的鋁箔，取出服用（誤將鋁箔包裝直接吞下，可能刺傷食道黏膜等，導致意外事故）。



成分

每錠（每日服用量）中

成分	含量
Ramelteon	8 mg

添加物：乳糖水合物、玉米澱粉、羥丙基纖維素、硬脂酸鎂、羥丙基甲基纖維素、共聚維酮、氧化鈦、三氧化二鐵、聚乙二醇

保管與使用相關事項

(1) 請放入外盒，保管於陽光直射不到、濕氣少的陰涼處。



(2) 請保管於兒童拿不到的地方。

(3) 請勿換裝於其他容器（可能導致誤用或變質）。

(4) 請勿服用超過使用期限的產品。

(5) 請於外盒上的「開封年月日」填寫欄，填寫內袋（鋁箔袋）的開封日期。

(6) 內袋（鋁箔袋）一經開封後，基於確保品質的觀點，請以開封日起 6 個月內服用完畢為原則，盡速服用。