

전문약품

항정신성의약품

KGMP 적격업체 제품

불면증 치료제

졸피람® 정 10mg

졸피덱타르타르산염 10mg

졸피람 정 10mg의 주성분인 졸피덱은 Imidazopyridine계 약물로서, 기존의 Benzodiazepine계 수면제와는 달리 BZ,-수용체에 선택적으로 작용하므로 근이완, 항경련 등의 부작용은 적으면서 신속한 수면 효과를 나타냅니다. 또한, 정상적인 수면 구조에 미치는 영향이 적고, 복용 후 잔여효과가 적으며 기존의 Benzodiazepine계에서 나타나는 Rebound Insomnia 및 Memory Function 손상 등에도 거의 영향을 미치지 않는 수면제입니다.

■ 원료약품의 분량 : 1정 중 졸피덱타르타르산염(EP)..... 10mg
· 첨가제(동물유래) : 유당수화물

■ 성상 : 백색 장방형의 필름코팅정

■ 효능·효과 : 불면증

■ 용법·용량

- 이 약은 작용발현이 빠르므로, 취침 바로 직전에 경구투여합니다.
○ 성인의 1일 권장량은 10mg입니다. 가장 낮은 효과적인 용량을 사용하여야 하며, 권장량 10mg을 초과하여서는 안 됩니다.
○ 노인 또는 쇠약한 환자들의 경우, 이 약의 효과에 민감할 수 있기 때문에, 권장량을 5mg으로 하며 1일 10mg을 초과하지 않습니다.
○ 간 손상으로 이 약의 대사 및 배설이 감소될 수 있으므로, 노인 환자들에서처럼 특별한 주의와 함께 용량을 5mg에서 시작하도록 합니다.
○ 66세 미만의 성인의 경우, 약물의 순응도가 좋으면서 임상적 반응이 불충분한 경우 용량을 10mg까지 증량할 수 있습니다.
○ 이 약을 복용한 다음날 운전 또는 완전히 각성된 상태에서 이루어져야 하는 다른 행동에 장애를 일으킬 수 있으므로, 취침 직전에 1회 복용하되 약물 복용 후 기상 전까지 최소 7~8시간의 간격을 두도록 합니다.
○ 치료기간은 보통 수 일에서 2주, 최대한 4주까지 다양하며, 용량은 임상적으로 적절한 경우 점진적으로 감량해가도록 합니다.
○ 다른 수면제들과 마찬가지로, 장기간 사용은 권장되지 않으며, 1회 치료기간은 4주를 넘지 않도록 합니다.
○ 어린이에게는 이 약을 투여하지 않도록 합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 수면 장애는 신체적 및/또는 정신적 장애를 나타내는 소견일 수 있으므로 환자 중의 깊게 평가한 다음 불면증의 증상적 치료를 시작합니다. 7~10일 동안 치료한 후 불면증이 완화되지 않을 경우 평가되어야 할 특발성 정신적 및/또는 의학적 질병이 있음을 의미할 수 있습니다. 불면증의 악화 또는 새로운 사고 또는 행동 이상의 발현은 미확인된 정신적 또는 신체적 장애의 결과일 수 있습니다. 이러한 소견들은 이 약을 포함하여 진정제/수면제 치료하는 동안 나타났었습니다.
2) 이 약물의 중요한 몇몇 이상반응들은 용량과 관련된 것으로 여겨지므로 특히, 고령자에서 최소한의 유효용량을 사용하는 것이 중요합니다.
3) 다양한 비정상적인 사고 및 행동 변화들이 진정제/수면제 사용과 관련하여 발생하는 것이 보고되었습니다. 이러한 변화들 중 몇몇은 억제 감소(예: 비정상적인 공격성 및 외향성)로 특징지어질 수 있으며 알코올 및 기타 중추신경계 억제제에 의한 효과와 유사합니다. 그 외 보고된 행동 변화들에는 과기한 행동, 초조, 환각, 이인증(depersionalization)이 있었습니다. 수면 운전(즉, 수면진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 상태에서 운전하며 환자는 이를 기억하지 못함)과 같은 복합 행동이 보고되었습니다. 이러한 이상반응은 수면진정제를 처음 복용한 환자 뿐 아니라 복용을 한 경험이 있는 환자에서도 나타났습니다. 비록 치료 농도에서 이 약을 단독으로 투여하였을 때도 수면운전과 같은 행동이 나타날 수 있지만, 알코올이나 다른 중추신경 억제제와 함께 복용했을 때나 권장용량을 초과하여 복용하였을 때 이러한 행동이 나타날 위험이 증가합니다. 환자와 환자 주변에 위험을 줄 수 있으므로 수면 운전이 보고된 환자에게는 이 약의 투여를 중단할 것이 심각하게 고려되어야 합니다. 수면 진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 환자의 다른 복합 행동(음식먹기, 전화하기, 성관계)이 보고되었습니다. 수면 운전과 같이 환자들은 이러한 행동을 대체로 기억하지 못합니다.
4) 기억상실증 및 기타 신경-정신 증상들이 예측할 수 없게 발생할 수 있습니다. 주로 우울증 환자에서, 자살 충동을 포함하여 우울증 악화가 진정제/수면제 사용과 관련하여 보고되었습니다.
5) 위에 언급된 이상 행동들의 특례가 약물 유발성이거나, 본래 자발적이거나, 또는 기본적인 정신적 또는 신체적 장애 결과인지는 거의 확실하게 결정될 수 없습니다. 그럼에도 불구하고, 새로운 행동 징후 또는 관련한 증상의 발현은 주의 깊고 즉각적인 평가를 요구합니다.
6) 진정제/수면제의 즉각적인 용량 감소 또는 갑작스런 중단 이후 다른 중추신경계 억제 약물의 중단과 관련한 것과 유사한 징후와 증상이 보고되었습니다.
7) 다른 진정제/수면제들과 마찬가지로, 이 약은 중추신경계 억제 효과가 있습니다. 빠른 작용 발현으로 인하여, 이 약은 취침 바로 전에 투여합니다. 이 약 투여 후 철저한 정신적 경계 또는 기계를 작동시키거나 운전을 하는 등의 기계 조작을 요하는 위험한 일을 하지 않도록 주의하여야 하며, 이 약 복용 후 낮 시간에 일어날 수 있는 이러한 활동을 실행하는데 잠재적인 손상을 주의하여야 합니다.
8) 이 약은 알코올과 함께 복용할 때 상승적인 효과를 나타내므로 함께 복용하지 않도록 합니다. 또한, 다른 중추신경계 억제 약물과의 복합 효과 가능성에 대하여 주의합니다. 이 약과 이런 약물들과 병용할 때 상승적인 효과의 가능성으로 인하여 용량 조절이 필요할 수 있습니다.
9) 중증의 아나필락시스 반응
수면 진정제를 처음 복용한 환자에서나 지속적으로 복용하는 환자에서 혀, 성대문, 후두의 혈관 부종(angioedema)이 드물게 보고되었습니다. 일부 환자에서는 아나필락시스 반응을 감시하는 호흡관과 인후폐쇄(throat closing), 구역, 구토와 같은 증상이 보고되었습니다. 일부 환자는 응급 처치가 필요하였습니다. 혀, 성대문, 후두, 호흡기관 폐쇄를 포함한 혈관부종이 발생할 수 있으며 환자생명에 치명적일 수 있습니다. 이 약 복용 후 혈관부종이 발생한 환자에게 이 약을 재투여해서는 안됩니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약 또는 이 약에 함유된 성분에 대해 과민증이 있는 환자
2) 18세 미만의 소아

- 3) 폐색성 수면무호흡증후군 환자
4) 중증근무력증 환자(myasthenia gravis)
5) 중증의 간부전 환자
6) 급성 또는 중증의 호흡부전 환자
7) 정신병 환자
8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 다음 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이지만 특별히 필요한 경우에는 신중히 투여합니다 : 폐성심, 만성폐쇄성 폐질환, 기관지 천식 및 뇌혈관장애의 급성기 등에서 호흡 기능이 저하된 경우
2) 고령자 및/또는 쇠약한 환자에서의 사용 : 진정제/수면제에 대한 특별한 민감성 또는 반복 노출에 따른 손상된 운동 및/또는 인식 행위는 고령자 및 쇠약자의 치료에 있어서 중요합니다. 따라서 이러한 환자에서 일어날 수 있는 부작용을 감소하기 위해 이 약의 권장용량은 5mg이며, 1일 10mg을 초과하지 않도록 합니다. 이러한 환자는 긴밀히 모니터링되어야 합니다.
3) 만성 폐쇄성 폐질환(COPD) 등 호흡기능이 저하된 경우 : 정상인 또는 경등도 내지 중등도의 만성 폐쇄성 폐질환(COPD) 환자에 대하여 이 약의 수면 용량에서 호흡 억제 효과를 나타내지 않는 시험에도 불구하고 경등도 내지 중등도의 수면 무호흡 환자에서 졸피덱타르타르산염 속방성제제 10mg 투여 시 위약군에 비하여 최저 산소 포화 감소 및 80% 및 90% 미만의 산소 탈포화 시간의 증가와 함께 전체 각성 지표(Total Arousal Index)의 감소가 관찰되었습니다. 그러나 호흡기능이 약화된 환자에 이 약을 처방할 경우 진정제/수면제는 호흡을 억제할 수 있으므로 조심하여 관찰합니다. 호흡 부전증의 시판 후 보고가 있었으며 대부분이 기존에 호흡 손상이 있는 환자와 관련되었습니다.
4) 신장장애 환자 : 이 약을 반복적으로 투여한 말기 신부전 환자에 대한 자료는 약동학 변수에 있어서 약물의 축적 또는 변화를 입증하지 못하였습니다. 신손상 환자에서 용량 조절은 요구되지 않지만, 긴밀히 모니터링되어야 합니다.
5) 간장애 환자 : 간 손상 환자에서의 연구에서 배설의 지연이 나타났습니다. 따라서, 간 기능이 약한 환자에서 치료는 5mg으로 시작하며 긴밀히 모니터링하여야 합니다. 66세 미만의 성인의 경우, 약물의 순응도가 좋으면서 임상적 반응이 불충분한 경우 용량을 10mg까지 증량할 수 있습니다.
6) 우울증 환자들에 대한 사용 : 다른 진정/수면제들과 마찬가지로, 우울 증상이 있는 환자들에게 사용 시에는 주의를 하여야 합니다. 이런 환자들은 자살 경향을 가지고 있으며, 의도적으로 과량을 복용할 수 있으므로, 효과를 나타낼 수 있는 최소량이 공급되도록 해야 합니다. 기존에 잠재해있던 우울증이 이 약을 사용하는 중에 드러날 수 있습니다. 불면증은 우울증의 한 증상일 수 있으므로, 불면증이 지속될 경우 환자의 질한에 대해 다시 진단하여야 합니다.
7) 정신병 병력이 있는 환자, 약물 또는 알코올 남용의 경험이 있는 환자들에 대한 사용 : 정신병 병력이 있는 환자, 약물 또는 알코올 중독 또는 남용 병력이 있는 환자는 습관성 및 의존성 위험이 높습니다. 이러한 환자들에게 이 약 또는 다른 수면제를 투여할 경우, 습관성 또는 정신적 의존성의 위험이 있으므로 주의 깊은 감시가 있어야 합니다.

4. 이상반응

- 이상반응의 발생빈도는 '매우 흔하게' (> 10%), '흔하게' (> 1%, < 10%), '때때로' (> 0.1%, < 1%), '드물게' (> 0.01%, < 0.1%), '매우 드물게' (< 0.01%)로 나타났고, 확보가능한 자료에서 발생빈도를 파악하기 어려운 경우는 '빈도 불분명'으로 나타났습니다.
이 약 사용과 관련한 이상반응, 특히 몇몇 중추신경계 및 위장관 관련 이상반응들은 용량-의존적이라는 증거가 있습니다. 이론적으로는 취침 직전에 투여함으로써 이상반응을 줄일 수 있습니다. 이러한 이상반응들은 대부분 노인 환자들에게서 나타났습니다.
1) 신경계 이상반응
흔하게 : 졸음, 두통, 현기증, 불면증 악화, 선행성 건망증(건망증 증상은 부적절한 행동과 연관될 수 있습니다.)
빈도불분명 : 의식 상태 저하(depressed level of consciousness), 떨림
이중 '떨림'은 국내 의약품 유행사례보고자료(1989~2013 상반기)를 분석한 결과, 유행사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 유행사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고되었습니다.
2) 정신병적 이상반응
흔하게 : 환각, 초조, 약물
때때로 : 혼동, 과민
빈도불분명 : 안절부절, 공격성, 망상, 분노, 비정상적인 행동, 몽유병, 의존성(금단증상 또는 치료중단 후의 반동성 효과), 성욕장애, 우울
대부분의 정신병적 이상반응은 역설적 반응과 연관이 있습니다.
3) 전신 이상반응
흔하게 : 피로
빈도불분명 : 보행장애, 약물 내성, 넘어짐(fall)(주로 노인환자에서, 처방에 권장된 방법으로 복용하지 않은 경우)( '5. 일반적 주의' 항 참조)
4) 안절부절
때때로 : 복시증
5) 호흡기계 이상반응
빈도불분명 : 호흡억제
6) 위장관계 이상반응
흔하게 : 설사, 오심, 구토, 복통
7) 근골격계 및 결합조직 이상반응
흔하게 : 요통
빈도불분명 : 근무력
8) 피부 및 피하조직 이상반응
빈도불분명 : 발진, 혈관신경부종, 가려움, 두드러기, 다한증
9) 면역계 이상반응
빈도불분명 : 혈관신경증성 부종
10) 간담도 이상반응
빈도불분명 : 간효소 상승
11) 감염
흔하게 : 상기도감염, 하기도감염

5. 일반적 주의

- 1) 수면제를 처방하기 전에, 불면증을 야기할 수 있는 원인이 있는지 그리고 치료가 필요한 다른 요인이 진행 중인지를 살펴, 불면증의 원인을 찾으도록 합니다.
2) 만약 7~14일 동안의 약물 치료에도 불면증이 경감되지 않는다면, 불면증 이외에 다른 일차적 정신 또는 신체적 질환이 있는지 의심해보아야 합니다.
3) 이 약과 같은 수면제는 정신질환의 1차 치료제로 권장되지 않습니다.
4) 내성
작용시간이 짧은 벤조디아제핀계 약물 및 벤조디아제핀 유사 약물 등과 같은 진정제 또는 수면제들을 몇 주간 반복 사용한 경우 수면 효과가 경감될 수도 있습니다.
5) 의존성
벤조디아제핀계 약물 또는 벤조디아제핀 유사 약물 등과 같은 진정제 또는 수면제들의 경우, 신체적·정신적 의존성을 야기할 수 있습니다. 이 약을 권



장 용법, 용량으로 사용할 때 의존성의 위험을 최소화할 수 있으며, 이러한 위험도는 용량 및 치료 기간에 따라 증가합니다 ; 그리고 이러한 경향은 정신병 병력이 있는 환자, 알코올 또는 약물 남용의 경향이 있는 환자들에게서 더 크게 나타납니다. 일단 신체적 의존성이 나타났을 때, 약물을 갑자기 중단하면 금단증상들이 나타날 수 있습니다. 금단 증상에는 두통, 근육통, 극도의 불안, 긴장, 초조, 혼돈, 흥분성 등이 포함 될 수 있습니다. 심한 경우 다음의 증상들이 나타날 수도 있습니다 : 비현실감, 이인증, 청각과민, 사지의 저림 및 무감각, 빛, 소음, 신체적 접촉에 대한 과민성, 환각 또는 간질성 발작

- 반동성 불면증  
수면제 치료의 중단으로 보다 심한 형태의 일시적인 불면증이 재발할 수 있습니다. 이러한 증상은 기분변조, 불안, 초조를 포함한 다른 반응들이 함께 나타날 수 있습니다.  
환자들의 불안을 최소화하기 위해서, 약물 사용 중단 시에 이러한 반동성 증상이 나타날 수 있다는 것에 대해 환자들에게 숙지시키는 것이 중요합니다. 약물을 투여할 때 이러한 금단 증상 또는 반동성 증상의 위험이 더 증가하므로, 임상적으로 적절한 경우에 용량을 점진적으로 감량하는 것이 권장됩니다.  
작용 시간이 짧은 벤조디아제핀계 약물 및 벤조디아제핀 유사 약물들의 경우, 이러한 금단 증상들이 약물 복용 중간에 발현될 수도 있습니다.
- 건망증  
벤조디아제핀계 약물 및 벤조디아제핀 유사 약물 등과 같은 진정제 또는 수면제들은 선행성 건망증을 야기할 수도 있으며, 고용량일수록 그 위험이 증가됩니다. 건망증으로 인해 부적절한 행동을 할 수도 있습니다. 이러한 현상은 대부분 약물 투여 몇 시간 후에 나타내므로, 이러한 위험을 감소시키기 위해서는 약물 복용 후 7~8시간 동안 수면이 방해받지 않도록 해야합니다.
- 기타 정신병적 그리고 "역설적" 반응들  
벤조디아제핀계 약물 및 벤조디아제핀 유사 약물들을 사용할 때, 초조, 불면증 악화, 동요, 흥분성, 공격성, 망상, 격노, 약용, 환각, 비정상적인 행동, 몽유병, 다른 부적절한 행위적 효과들과 같은 반응들이 나타나는 것으로 알려져 있습니다. 이러한 반응들이 나타나면 약물 투여를 중단해야 합니다. 이러한 반응들은 노인들에게서 더 자주 발생합니다.
- 수면운전과 기타 복합 행동  
수면진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 채로 침대에서 일어나 운전하는 사례가 보고되었으며, 그러한 행동에 대해서는 주로 기억을 하지 못했습니다. 수면운전은 위험할 수 있으므로 발생 즉시 의사에게 알려야 합니다. 이러한 행동은 알코올이나 다른 중추신경 억제제와 병용 시 발생할 가능성이 증가될 수 있습니다(1. 경고 항 참조). 수면 진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 환자에서의 음식준비나 먹기, 전화하기, 성관계와 같은 다른 복합 행동이 보고 되었습니다. 수면 운전과 같이 환자들은 이러한 행동을 대체로 기억하지 못합니다.
- 정신운동부전  
손상된 운전 능력을 포함하여 정신운동 부전의 위험이 증가되는 경우는 다음과 같습니다 : 각성상태의 정신을 필요로 하는 작업을 수행하기 전 7-8시간 안으로 투여한 경우, 권장량보다 높은 용량을 투여한 경우, 다른 중추신경계 억제제, 알코올, 혈중 졸피뎀 농도를 높이는 다른 약물과 함께 투여한 경우
- 심한 부상 : 이 약의 약리학적 특성 때문에 졸음 및 의식 수준 감소의 원인이 될 수 있으며, 이는 넘어짐을 유발하여 심한 부상으로 이어질 수 있습니다.
- 음식물의 영향 : 이 약은 음식물과 함께 또는 식후 바로 투여 시 효과가 늦어질 수 있습니다.
- 실험실적 검사 : 권장할 만한 특정 실험실적 검사는 없습니다.
- 기계 조작 및 운전에 대한 영향  
비록 이 약 복용 후 낮 시간에 시뮬레이터된 차를 운전하는 시험에서 약물에 의한 영향이 없는 것으로 나타났으나, 운전자 및 기계를 조작하는 자는 다른 수면제와 마찬가지로 약물 복용 후 오전 중에 졸음, 반응시간의 연장, 어지러움, 졸림, 시야흐림, 복시, 주의력 감소와 손상된 운전능력의 위험이 있음을 주지하여야 합니다. 이러한 위험을 최소화하기 위해 약물 복용 후 7-8시간의 수면이 권장됩니다.  
또한, 알코올 및 다른 중추 신경계 억제제와 졸피뎀의 병용투여는 이러한 영향의 위험을 증가시킵니다. 환자는 이 약을 투여 시 알코올 또는 다른 정신 활성 물질을 복용하지 않아야 함을 주지하여야 합니다.

## 6. 상호작용

- 중추신경계 활성 약물  
건강한 지원자에서의 몇몇 중추신경계 약물과의 단회-용량 상호작용시험에서 졸피뎀타르타르산염의 속방성제제의 상호작용이 평가되었습니다. 할로페리돌과 졸피뎀타르타르산염의 시험에서 졸피뎀의 약동학 또는 약력학에 대한 할로페리돌의 영향은 없었음이 나타났습니다.  
졸피뎀타르타르산염과 이미프라민과의 병용투여는 이미프라민의 최고치에서의 20% 감소 이외에 약동학적 상호작용은 없었으나 각성 감소라는 부가적인 효과가 있었습니다.  
유사하게, 클로르프로미딘과의 병용투여에서 약동학적 상호작용은 없었으나 부가적인 효과로서 각성 및 정신운동실행의 감소가 있었습니다. 단회-용량 투여 후 약물 상호작용의 결여는 만성투여 후의 결여를 예측하지 않습니다.  
알코올과 졸피뎀타르타르산염과의 정신운동 실험에 대한 상가적인 효과는 입증되었습니다(1. 경고항의 병용에 의해 이 약의 진정작용이 증가할 수 있으므로 병용하지 않습니다. 이것은 운전 및 기계조작 능력에 영향을 미칩니다).
- 남성 지원자에서의 안정상태에서 졸피뎀타르타르산염 10mg과 플루옥세틴 20mg과의 단회-용량 상호작용 시험은 임상적으로 유의한 약동학적 또는 약력학적 상호작용을 입증하지 못하였습니다. 안정 상태에서 졸피뎀타르타르산염과 플루옥세틴의 반복 용량에 대하여 건강한 여성에서 평가되었을 때 졸피뎀의 반감기가 유의하게 17% 증가하였습니다. 정신운동 실험에 대한 상가적인 효과의 증가는 없었습니다.  
실트랄린 50mg 투여(17일 연속 1일 용량, 건강한 여성 지원자에 오전 7시 투여)와 함께 졸피뎀타르타르산염 10mg을 5일 연속 저녁에 투여한 후 졸피뎀의 Cmax는 유의하게 높았으며(43%) Tmax는 유의하게 감소하였습니다(53%). 실트랄린 및 N-desmethylertraline의 약동학은 졸피뎀에 의한 영향을 받지 않았습니다.  
다른 중추신경계 활성 약물과 병용한 이 약의 전반적 평가는 제한적이었기 때문에 이 약과 사용되는 중추신경계 활성 약물의 약리를 주의 깊게 고려하여야 합니다. 중추신경계 억제 효과가 있는 다른 약물들은 이 약의 중추신경계 억제 효과를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여합니다 : 항정신병약, 수면제, 항불안/진정제, 마약성 진통제, 항우울약, 항간질약, 마취제 및 진정작용이 있는 항히스타민제. 이 약과 이러한 약물의 병용투여는 손상된 운전 능력을 포함하여 졸음, 정신운동 부전을 증가시킬 수 있습니다.  
마약성 진통제의 경우, 도취력이 증가하여 정신적 의존성이 증가될 수 있습니다.
- 시토크롬 P450을 통하여 약물 대사에 영향을 주는 약물  
시토크롬 P450을 억제하는 약물들과 병용 시, 졸피뎀과 같은 수면제들의 작용이 증가할 수 있습니다.  
10명의 건강한 지원자에서 이트라코나졸(200mg 1일 1회 4일 투여) 마지막 투여 후 5시간째에 졸피뎀타르타르산염의 속방성제제 10mg의 단회 투여 후 이 두 약물 사이의 무작위, 이중맹검, 교차 상호작용시험에서 졸피뎀의 AUC<sub>0-∞</sub>가 34% 증가하였습니다. 주관적인 졸음, 자세 동요, 또는 정신운동 실험에 대한 졸피뎀의 유의한 약력학적 효과는 없었습니다.  
리팜피신(CYP3A4 유도인자)과 병용투여할 경우, 이 약의 약력학적 효과가 감소할 수 있습니다.  
8명의 건강한 여성지원자에서 리팜핀(600mg, 5일 연속 투여)의 마지막 투여 후 17시간째에 졸피뎀타르타르산염의 속방성제제 20mg의 단회 투여 후 이 두 약물 사이의 무작위, 위약대조, 교차 상호작용시험에서 졸피뎀의 약력학

적 효과에서의 유의한 감소와 함께 AUC(-73%), Cmax(-58%), T<sub>1/2</sub>(-36%)의 유의한 감소를 나타내었습니다.

CYP3A4 저해제인 케토코나졸(200mg 1일 2회)과 병용투여 할 경우, 위약에 비해 이 약의 소실반감기가 연장되었고, 총 AUC가 증가하였으며, 겔보기 경구 청소율(apparent oral clearance)이 감소하였습니다. 이 약을 케토코나졸과 병용투여 할 경우, 임상적인 용량조절은 필요하지 않지만, 병용투여함으로써 이 약의 진정효과가 증가될 수 있다는 사실은 환자에게 설명해주어야 합니다.  
플루복사신의 병용투여는 이 약의 혈중 농도를 증가시킬 수 있으므로 병용투여는 권고되지 않습니다.  
시프로플록사신의 병용투여는 이 약의 혈중 농도를 증가시킬 수 있으므로 병용투여는 권고되지 않습니다.

- 기타 약물  
졸피뎀타르타르산염과 시메티딘 및 졸피뎀타르타르산염과 라니티딘의 병용 연구에서 졸피뎀의 약동학 또는 약력학에 대한 약물들의 효과는 없었습니다. 졸피뎀은 디곡신의 동력학에 영향을 미치지 않았으며 정상인에서 와파린과 투여 시 프로트롬빈 시간에 영향을 주지 않았습니다.  
졸피뎀의 진정/수면 효과는 플루마제닐에 의해 반전되었습니다 ; 그러나, 졸피뎀의 약동학에서의 유의한 변화는 없었습니다.
- 약물/실험실적 검사와의 상호작용  
졸피뎀은 일반적으로 실시되는 임상 실험실 검사를 방해하지 않는 것으로 알려져 있습니다. 또한 임상자료에서 졸피뎀은 벤조디아제핀류, 아편제제, 바르비투르산염류, 코카인, 칸나비노이드, 암페타민과 교차 반응하지 않음을 보여주고 있습니다.

## 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 비록 동물실험에서 어떠한 최기성 또는 태아 독성 효과도 관찰되지 않았으나 임부에 대한 안전성이 확립된 것은 아닙니다. 다른 약물들과 마찬가지로 이 약은 임신 중, 특히 임신 초 3개월간은 투여를 피하도록 해야 합니다.
- 가임여성이 임신을 하고자 하거나 임신이 의심되는 경우, 이 약을 사용 중단을 위해 의사와 상의해야 합니다.
- 의학적 이유로, 임신 말기 동안이나 출산 도중에 이 약물을 투여해야하는 경우, 이 약물의 약리학적 작용으로, 저온증, 근육긴장저하, 중증도의 호흡저하와 같은 신생아에 대한 영향이 나타날 수 있습니다. 임신 말기에 이 약을 다른 중추신경계 억제제와 함께 투여한 사례에서 중증의 신생아 호흡 저하가 보고되었습니다.
- 벤조디아제핀계 약물 및 벤조디아제핀 유사 작용 약물들을 임신 후반기 동안에 만성적으로 복용한 임부로부터 태어난 신생아의 경우, 신체적 의존성을 나타낼 수도 있으며, 출생 후에 금단 증상을 일으킬 수 있는 위험성도 있습니다.
- 수유부에게서 이 약 소량이 모유에서 발견되었습니다. 그러므로 수유부에게서 이 약을 사용하지 않도록 합니다.

## 8. 소아에 대한 투여

18세 미만의 소아 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다. 주의력결핍과다활동장애(ADHD)와 연관된 불면증 소아환자(6~17세)를 대상으로 실시한 8주간의 임상시험에서, 위약군에 비해 이 약 투여군에서 가장 흔하게 나타난 이상반응은 현기증(23.5% vs. 1.5%), 두통(12.5% vs. 9.2%)과 환각(7.4% vs. 0%)을 포함한 정신 신경계 이상반응이었습니다.

## 9. 고령자에 대한 투여

60세 이상의 노인에게 대하여 이 약의 임상시험이 실시되었습니다(미국: 154명, 미국의 국가: 897명). 미국에서 10mg 이하의 용량으로 이 약 또는 위약을 투여한 시험에서 발현율이 위약군에 비해 2배 이상이고, 3% 이상인 이상반응은 현기증(3%), 환각(5%), 실사(3%)였습니다. 미국의 국가에서 실시된 임상에서 1,959명의 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 30명(1.5%)의 환자에서 '쓰러짐(fall)'이 보고되었고, 이중 28명(93%)이 70세 이상의 노인 환자였습니다. 쓰러짐을 경험한 28명의 노인환자 중 23명(82%)은 이 약을 10mg 이상으로 투여받은 환자였습니다. 미국의 국가에서 실시된 임상에서 총 1,959명의 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 24명(1.2%)의 환자에서 '혼돈'이 보고되었고, 이중 18명(75%)이 70세 이상의 노인 환자였습니다. 혼돈을 경험한 18명의 노인환자 중 14명(78%)은 이 약을 10mg 이상으로 투여받은 환자였습니다.

## 10. 과량투여

- 징후 및 증상  
졸피뎀타르타르산염의 속방성제제를 단독으로 과량 투여된 시판 후 보고서에서 의식 손상이 졸림에서 혼수의 범위에 있었습니다. 각각의 실험관계 및 호흡기계 약화가 1례 있었습니다. 다양한 중추신경계 억제제(알코올 포함)를 이 약과 함께 과량투여 시 치명적인 결과를 포함한 보다 심각한 증상이 나타날 수 있습니다.
- 권장 처치법  
일반적인 대증적 및 보조적 대책이 적절한 경우에 즉각적인 위 세척과 함께 사용되어야 합니다. 만약 위를 비우는 것이 아무런 이득이 없는 경우, 활성 탄으로 흡수를 감소시키도록 합니다. 정맥용 수액이 필요하다면 투여되어야 합니다. 플루마제닐이 유용할 수 있습니다. 약물 과량투여의 모든 경우에서 호흡, 맥박, 혈압, 기타 적절한 징후를 모니터링하고 보조적인 대책을 취하여야 합니다. 저혈압 및 중추신경계 억제를 모니터링하고 적절한 의료 처치를 합니다. 혼분이 발생하더라도 진정제는 이 약의 과량 투여 후 중단하여야 합니다.  
이 약은 투석되지 않습니다.

## 11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 30, 100정

Ⓡ = 등록상표

\* 본 제품은 GMP 규정에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

■ 제품문의처 : 고객센터전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

복용 시 주의사항 : PTP 포장의 약제는, PTP 은박을 잘못 뜯게 되면 은박의 예리한 부분이 식도 점막을 손상시킬 수 있으므로, 약제 사용 시 반드시 PTP 은박을 잘 분리한 후 복용하시기 바랍니다.

\* 이 첨부문서 개정일자(2015년 7월 17일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객센터전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최종개정일자 : 2015. 07. 17  
3018102-6

제조판매원  환인제약(주)

경기도 안성시 공단로 50