

대한약사회 지역의약품안전센터 이상사례 공유

대한약사회 환자안전약품관리본부 지역의약품안전센터에 보고된 이상사례 중 일부 사례에 대한 내용을 공유합니다.

▶ 졸피뎀 복용 후 기억상실·몽유병 이상사례 발생 ◀

이상사례 보고 접수 내용

나이·성별	50~60대 여성
현재 병력	입면 장애, (수면 유지가 어려운) 불면증
과거 병력	N/A
진료 과목	정신건강의학과
투여 목적	불면증 치료를 위해 투여
의심 약물	졸피뎀 타르타르산염 6.25mg (zolpidem tartrate)
병용 약물	N/A
이상사례	기억상실·몽유병
투약 시작일	2021년 8월 초
발현 시점	투여 몇 시간 후
조치 사항	투여 중지
이상사례 경과	후유증 없이 회복
사후 조치	지역의약품안전센터에 이상사례 보고함

이상사례 보고 상세 내용

● 50~60대 여성이 **잠들기 힘들고(입면 장애) 수면 유지 또한 어려워 졸피뎀을 처방**받았습니다. 환자는 약물의 도움 없이 수면하기 위하여 노력하였으나 실패, **새벽 4시 경 약물을 복용**하고 잠이 들었습니다. 환자는 아침에 일어나 평소처럼 생활하였는데 이후 자신의 행동을 기억하지 못했습니다.

환자는 이 날 오전, 보이스피싱 전화를 받고 금전적인 피해를 입었는데 통화 중 매우 평온한 상태였으므로 이를 지켜보던 배우자는 출근한 자녀와 통화하는 것으로 생각하여 관여하지 않았다고 합니다. 이후 자녀가 집에 돌아온 후 자녀에게 통화 내용을 물어보니 통화한 적이 없다고 하였으며, 이에 놀란 배우자가 **환자에게 누구와 통화하였는지 물어보니 기억하지 못하였습니다.**

환자의 가족들은 보이스피싱을 의심하여 신고하였으나 이미 수 차례의 소액결제를 통해 큰 금액의 손실이 발생한 상황이었습니다.

환자는 **약물 복용을 중단**하였고 이후 이러한 증상은 나타나지 않았습니다.

평가 의견 및 참고 사항

■ 인과성 평가

- 지역의약품안전센터에서는 인과성 평가를 '**상당히 확실함(probable)**'으로 하였습니다.

1. **WHO-UMC 평가기준 '상당히 확실함(probable)**'입니다.

- ① 약물투여와 이상사례 발생 간에 시간적 연관성이 있고

- ② 질병이나 다른 약물에 의한 것으로 보이지 않으며
- ③ 약물 복용을 중단하거나 용량을 감량하였을 때 증상이 호전되는 임상적 변화가 있었으며
- ④ 재투여 시 임상반응에 대한 정보는 없으므로 '상당히 확실함'으로 평가합니다.

2. **[상당히 확실함]** 졸피뎀 복용 후 기억상실증 및 기타 신경·정신 증상들이 예측할 수 없게 발생할 수 있습니다. 흔하게 기억장애(기억손상, 건망증, 선행성 건망증)와 같은 인지장애가 나타날 수 있고, 드물게 의식 상태 저하(depressed level of consciousness)가 나타날 수 있습니다.

이 약의 첫 복용 혹은 재복용 후에 수면보행, 수면운전 그리고 완전히 깨지 않은 상태에서의 다른 행위를 포함한 복합 수면 행동(eg, 음식 준비 및 먹기, 전화하기, 성관계)이 나타날 수 있습니다. 환자들은 이러한 사건을 대체로 기억하지 못합니다. 환자가 복합 수면 행동을 경험하는 경우 이 약 투여를 즉시 중단해야 합니다.

■ 상세 사항

졸피뎀은 **성인에서의 불면증 단기 치료**에 사용되는 약물로서 벤조디아제핀(benzodiazepines)이 아닌 **이미다조피리딘계(imidazopyridine)의 수면제**입니다. 벤조디아제핀-1(BZ₁) 수용체에 선택적으로 작용하여 **억제성 신경전달물질인 GABA(γ -aminobutyric acid) 활성을 증가**시킵니다. 그 결과 염소 전도도가 증가하고 신경과분극이 일어나며 활동전위가 억제되어 **신경 흥분성이 감소하고 진정 및 수면 효과**가 나타납니다. 졸피뎀은 BZ₂ 수용체보다 BZ₁ 수용체에 선택성이 크기 때문에 최소한의 불안 완화, 근이완, 항경련 효과를 나타냅니다(**이들은 주로 BZ₂ 수용체의 작용에 의해 나타남**).

졸피뎀은 **작용발현이 빠르므로 취침 바로 직전에 경구투여하며 성인의 1일 권장량은 10mg**입니다. 가장 낮은 효과적인 용량을 사용해야 하며 10mg를 초과해서는 안됩니다. 다만 노인 또는 쇠약한 환자의 경우 약효에 민감할 수 있으므로 권장량을 5mg로 하며 1일 10mg를 초과하지 않도록 합니다.

복용 다음 날 운전 또는 완전히 각성된 상태에서 이루어져야 하는 행동에 장애를 일으킬 수 있으므로 **취침 직전에 1회 복용하되 약물 복용 후 기상 전까지 최소 7~8시간의 간격**을 두도록 합니다. **치료 기간은 보통 수 일에서 2주, 최대 4주**까지 다양하지만 장기간 사용이 권장되지 않으며 치료기간은 가능한 짧아야 하고 **4주를 넘지 않도록 합니다**. 치료기간에 따라 남용과 의존성의 위험이 증가하므로 환자 상태에 대한 재평가 없이 최대 치료기간을 초과해서는 안됩니다.

첫 복용 혹은 재복용 후에 수면보행, 수면운전, 완전히 깨지 않은 상태에서의 다른 행위를 포함한 **복합 수면 행동**이 나타날 수 있으며 복합 수면 행동 중 심각한 부상을 입거나 다른 사람에게 부상을 입힐 수도 있습니다. 또한 다양한 **비정상적인 사고 및 행동 변화**들이 발생할 수 있으며 **기억상실증 및 기타 신경·정신 증상들이 예측할 수 없이 발생할 수** 있습니다.

이외에 흔하게 나타나는 이상반응으로 졸음, 두통, 어지러움, 불면증 악화, 선행성 건망증과 같은 인지장애, 환각, 초조, 악몽, 우울, 피로, 설사, 오심, 구토, 복통, 요통, 상기도감염, 하기도감염 등이 있습니다.

참고로 **식품의약품안전처**에서는 2016년 졸피뎀의 오남용을 예방하기 위해 **환자들이 복약 전 반드시 읽어야 할 '환자용 설명서'**를 마련하였습니다. 따라서 환자 및 환자의 가족들에게 이 약의 유익성

및 위해성에 대해 알려주는 동시에 '**환자용 설명서**'가 있음을 알려 주고 **치료 시작 전 및 재처방 시 읽게 하며** 전문가 또한 **치료 시작 전 '환자용 설명서'를 검토**하도록 합니다.

식품의약품안전처의 '환자용 설명서'는 **식품의약품안전처 홈페이지(<https://mfds.go.kr>)**의 '법령/자료' → 홍보물자료 → 일반홍보물' 게시판의 237번 게시물 '졸피뎀 환자용 설명서'에서 다운로드 받을 수 있으며 편의를 위하여 **본 자료에 [별첨1]과 [별첨 2](요약본)로 첨부**합니다.

■ 문헌 조사

- Lexicomp®의 졸피뎀 정보 중 **경고/주의사항** 항목에는 아래와 같은 내용이 있습니다.

이상반응 관련

▷ 비정상적인 사고/행동 변화

수면제/진정제는 **비정상적인 사고, 행동 변화**와 관련이 있습니다. 특히 **억제가 되지 않는 방향**으로의 변화(eg, 평소 성격과 다른 공격성, 지나친 외향성 등), 기괴한 행동, 불안, 환청, 환각, 이인증(d-epersonalization; 자신이 낯설거나 자신으로부터 분리된 느낌) 등이 나타날 수 있으며 **이러한 변화는 예측이 불가능하고 이전에는 인지하지 못하였던 정신적인 장애를 나타내는 것일 수도 있으므로** 적절한 평가가 필요합니다.

▷ 복합 수면 행동

졸피뎀 복용 후 수면 중 보행과 운전을 포함하여 완전히 깨지 않은 상태에서 행하는 행동들이 나타날 수 있습니다. 이러한 행동들은 **심각한 부상, 나아가 사망에까지 이르게 하는 원인**이 될 수 있습니다.

다. 또한 수면 중에 요리를 하거나 음식을 먹거나 성관계를 하는 등의 행동들이 보고되었고 환자들은 대부분 자신의 행동을 기억하지 못했습니다. 이러한 증상은 주로 정량을 최초 복용한 경우 나타났으며 알코올이나 다른 중추신경계 억제제 병용과는 크게 관련성이 없습니다. 환자가 이러한 복합 수면 행동을 경험하는 경우 즉시 약물 복용을 중단하도록 하며 이러한 증상이 나타났던 환자에게 사용을 금합니다.

복합 수면 행동의 위험인자(risk factors)

- 복용량: 모든 용량에서 발생할 수 있으나 용량이 커질수록 발생 위험 또한 커집니다.
- 여성
- 세로토닌성 항우울제 병용
- 알코올 또는 CNS 억제제 병용
- CYP3A4 억제제 병용
- 폐쇄성 수면 무호흡증, 하지불안 증후군 등 이미 수면 장애를 겪고 있었던 경우
- 취침 직전보다 일찍 투여한 경우

▷ 중추신경계 억제

중추신경계가 억제되어 신체적, 정신적 능력이 손상될 수 있습니다. 환자는 기계 조작이나 운전 등 정신적으로 집중을 필요로 하는 작업을 할 때 주의해야 합니다. 환자가 약물 복용 후 밤 시간에 쪽(7~8 시간 정도) 누워있지 않은 경우, 다른 중추신경계 억제제 또는 졸피뎀의 혈중 농도를 증가시킬 수 있는 약물과 병용한 경우, 과량 복용한 경우에 다음 날 정신운동 장애가 나타날 위험이 증가합니다. 중추신경계 억제제와 병용하는 경우 용량 조절이 필요할 수 있으며

알코올과 함께 복용하는 것은 권장하지 않습니다.

▷ 과민 반응

특히 처음 복용 또는 후속 복용 시 아나필락시스, 혈관부종을 포함하는 과민 반응이 보고되었습니다. 이러한 반응이 나타난 환자에게 재투여하지 않습니다.

질병 관련

▷ 우울증

우울증 환자의 경우 수면제 복용이 우울증을 악화시키거나 자살, 자살 충동에 영향을 미칠 수 있으므로 주의하여 사용하도록 합니다. 특히 우울증 환자에게서는 의도적인 과다복용이 문제가 될 수 있으며, 개별 환자를 효과적으로 치료할 수 있는 범위에서의 최소 용량을 사용해야 합니다.

▷ 약물 남용

약물 의존 병력이 있는 환자에게 주의하여 사용해야 합니다. 가족력, 정신 질환이 있거나 알코올 또는 다른 약물 남용의 과거력이 있는 환자에서 남용 위험이 증가합니다.

▷ 간 장애

졸피뎀을 포함한 GABA 작용제는 간 질환자의 간성 뇌병증과 관련이 있습니다. 간 기능이 정상인 사람들은 졸피뎀을 신속히 제거할 수 있으나 간 질환자는 그렇지 않습니다. 따라서 경증에서 중증의 간 질환자는 주의하여 사용해야 하며 용량 조절이 필요합니다. 심각한 간 질환자의 경우 뇌병증 유발 가능성이 있으므로 속방정 및 서방정의 사용을 피하도록 합니다.

▷ 중증 근무력증

중증 근무력증 환자에게 주의하여 사용합니다.

▷ 호흡기 질환

호흡저하, COPD, 수면 무호흡증 등이 있는 환자에게 주의하여 사용합니다.

특정 인구 관련

▷ 여성

여성에게 용량 조절이 권장됩니다. 졸피뎀과 관련한 약동학 연구에서 남성과 여성에게 동일한 용량을 투여하였을 때 여성에게서 혈중 최대 농도와 노출이 남성에 비해 유의하게 증가하였습니다.

["Zolpidem", Lexicomp®, last modified Aug 21, 2021, accessed Aug 25, 2021, https://online.lexi.com/lco/action/doc/retrieve/docid/multinat_f/4669112?cesid=3UffftKMG7W&searchUrl=%2Flco%2Faction%2Fsearch%3Fq%3Dzolpidem%26t%3Dname%26va%3Dzolpidem]

● 다만 위의 Lexicomp® 정보 중 여성환자의 용량 조절에 대해서는 논란의 여지가 있습니다.

2013년 미국 FDA는 남성과 여성에게 동일 용량의 졸피뎀을 투여했을 때 여성에게서 대사 및 제거율이 감소하였고 아침에 측정한 혈중 농도가 더 높았으므로 주간 과도한 진정과 운전 능력 저하 위험을 피하기 위해 여성의 권장 복용량을 남성의 50%로 감소시키는 조치를 취했습니다. FDA 외에 다른 기관에서는 여성의 졸피뎀 용량을 조정하지 않았습니다.

미국에서 2019년 발표된 연구에 의하면 졸피뎀의 약동학, 약력학, 이상반응, 임상 효능과 운전 능력에 대한 성별의 영향을 문헌 검토

및 이전 연구에 대한 추가 분석을 통해 평가한 결과 여성의 졸피뎀 제거율은 평균 236mL/분으로서 364mL/분인 남성 평균에 비해 35% 낮았으며 이는 체중과는 관련이 없었습니다.

일부 실험실 연구에서는 여성이 남성과 같은 용량을 복용하였을 때 기능적인 장애를 더 많이 나타내긴 했으나 복용 8시간 후에는 활성 약물과 위약을 구분할 수 없을 정도로 영향이 사라졌습니다.

도로 위의 운전에 대한 연구에서도 속방형 10mg을 경구 복용 후 8시간이 지났을 때 남성이나 여성에게서 유의한 운전 장애의 증거가 나타나지 않았습니다. 임상 효능 또는 이상반응에 있어 성별에 따른 차이를 보인 임상시험은 없었으며 여성에 대한 특정 위험이 나타난다는 증거 또한 없었습니다.

따라서 이 연구에 따르면 여성에게 권장 복용량을 감소시킨 것은 과학적 증거에 의해 뒷받침되지 않았으며, 실제로 과소 투여가 되거나 불면증 치료가 제대로 이루어지지 않을 위험이 있다고 합니다. 즉, 성별에 따라 복용량을 조절하기 보다 개인의 상태와 특성에 따라 조절하는 것이 권장됩니다.

[Hoque R; Chesson AL. (2009). Zolpidem-induced sleepwalking, sleep related eating disorder, and sleep-driving: fluorine-18-flourodeoxyglucose positron emission tomography analysis, and a literature review of other unexpected clinical effects of zolpidem. *J Clin Sleep Med* ;5(5):471-476.]

졸피뎀 환자용 설명서

※ 출처: “졸피뎀 환자용 설명서”, 식품의약품안전처, 2016년 11월 18일 수정, 2021년 8월 25일 접속,
https://www.mfds.go.kr/brd/m_227/view.do?seq=25091&srchFr=&srchTo=&srchWord=%EC%A1%B8%ED%94%BC%EB%8E%80&srchTp=0&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&Data_stts_gubun=C9999&page=1

졸피뎀을 복용하는 환자는 이 의약품 설명서를 읽어야 합니다. 이 의약품 설명서는 의사의 진료를 대신할 수 없습니다.

1. 졸피뎀은 어떤 약입니까?

이 약은 진정-수면효과를 가진 의약품입니다. 이 약은 불면증과 같은 수면 장애 치료를 위해 성인에게 사용됩니다. 불면증은 잠드는데 문제가 있거나 밤에 자다가 자주 깨어나는 등의 증상을 나타냅니다.

2. 졸피뎀에 대해 알고 있어야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?

- 처방된 용량 및 기간보다 더 많은 양을 복용하지 마십시오.
- 미리 복용하지 말고, 취침 직전에 복용하십시오.
- 약물 복용 후 일어나 다시 활동하기 전까지 7~8시간의 충분한 수면을 취할 수 있을 경우에만 복용하십시오.
- 이 약의 장기간 사용은 권장되지 않습니다.
- 이 약은 의존성의 위험이 있으며, 이 약을 권장 용법·용량대로 사용할 때 이 위험을 최소화할 수 있습니다.

3. 졸피뎀은 다음과 같은 심각한 부작용을 유발할 수 있습니다.

- 이 약을 복용한 후, 완전히 깨지 않은 상태에서 당신이 인지하지 못하는 활동을 할 수 있으며, 밤에 했던 행동을 다음날 아침 기억하지 못할 수 있습니다. 만약 술을 마시거나 다른 중추신경억제제를 이 약과 병용할 경우, 이러한 행동들이 나타날 확률이 더 높아집니다. 보고된 행동들은 다음과 같습니다. : 운전(“수면 운전”), 음식 준비 및 먹기, 전화하기, 성관계, 몽유병

이 약을 복용한 후 이러한 증상 중 어느 한 가지라도 나타날 경우, 즉시 의사나 약사에게 알려십시오.

- 특히 이 약을 복용한 다음 날, 운전이나 주의력이 필요한 행동을 하지 않아야 합니다.
- 운전능력저하를 포함한 정신운동부전의 위험이 다음의 경우 증가될 수 있습니다. : 이 약 복용 후 맑은 정신을 요하는 작업을 하기 전 7~8시간의 충분한 휴식을 취하지 못한 경우, 권장량보다 높은 용량을 복용한 경우, 다른 중추신경억제제, 알코올, 혈중 졸피뎀 농도를 높이는 다른 약물과 함께 복용한 경우
- 이 약은 졸림 및 의식의 감소를 유발할 수 있으며, 이로 인해 넘어지거나 심한 부상을 입을 수 있습니다.

4. 다음의 경우, 졸피뎀을 복용하지 마십시오.

- 당일 저녁이나 취침 전 술을 마신 경우
- 수면을 유발할 수 있는 다른 약물을 복용한 경우
- 이 약의 주성분인 졸피뎀이나 첨가제로 포함되어 있는 다른 성분에 알레르기가 있는 경우 복용
- 졸피뎀이 함유된 제품을 복용하고 알레르기가 있었던 경우
- 심각한 알러르기 반응은 다음 증상을 말합니다. : 얼굴, 입술, 목의 부종으로 호흡이나 삼킴이 어려움 등

5. 졸피뎀을 복용하기 전, 의사에게 무엇을 알려야 합니까?

이 약은 당신에게 적절하지 않을 수 있으므로, 복용 전 처방의에게 다음과 같은 당신의 모든 건강상태에 대해 상담하십시오.

- 우울증, 정신질환, 자살생각 등의 병력
- 약물이나 알코올 남용 또는 중독의 경험
- 신장질환 또는 간질환
- 폐질환 또는 호흡장애
- 임신부 또는 가임기 여성 : 이 약의 임부에 대한 안전성은 확인되지 않았으므로 임신 중, 특히 임신 초기 3개월간은 복용을 피하도록 합니다. 가임 여성이 임신을 하고자 하거나 임신이 의심되는 경우, 이 약의 사용 중단을 위해 의사와 상의해야 합니다.
- 모유 수유 중이거나 모유 수유를 계획 중인 경우 : 이 약은 모유로 전달될 수 있으므로 수유부는 이 약을 사용하지 않도록 합니다.

6. 전문의약품, 일반의약품, 건강기능식품 등을 포함하여 복용하고 있는 모든 의약품에 대해 의사에게 알려주세요.
 의약품 간의 상호작용으로 인하여, 때때로 심각한 부작용을 유발할 수 있습니다. 의사가 지시하지 않았다면, 졸음을 유발할 수 있는 다른 의약품과 이 약을 병용하지 마십시오.
 의사는 당신이 복용하는 약에 대해 알아야 합니다. 당신이 복용하고 있는 의약품의 목록을 소지하고, 새로운 약을 처방 받을 때마다 의사 또는 약사 등 전문가에게 알려주세요.

7. 이 약을 어떻게 복용해야 하나요?

- 이 약을 처방 받은 대로 정확하게 복용하세요. 이 약은 필요 시 취침 직전에 복용합니다.
- 하루에 권장된 용량보다 더 많이 복용하거나 처방 기간보다 더 오래 복용하지 않아야 합니다.
- 그 외 위 2번 항목 “졸피뎀에 대해 알고 있어야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?”를 참고하십시오.
- 이 약을 식사와 함께 또는 식사 직후 바로 복용할 경우, 효과가 늦게 나타날 수 있습니다.
- 서방정의 경우 정제를 그대로 복용하세요. 삼키기 전 부수거나, 깨거나, 녹이거나 씹어먹지 마세요. 이 약을 정제 그대로 삼킬 수 없다면, 처방의에게 알려주세요. 다른 약을 복용해야 할 수 있습니다. (서방정에 한함)
- 7~14일간 복용 후에도 불면증이 악화되거나 나아지지 않을 경우 의사에게 알려주세요. 수면장애의 다른 원인이 있을 수 있습니다.
- 이 약을 과다복용 시, 응급 처치가 필요합니다.

8. 졸피뎀의 부작용은 무엇입니까?

이 약은 다음과 같은 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다.

- 완전히 깨지 않은 상태에서 당신이 인지하지 못하는 활동을 할 수 있습니다.(위 2번 항목 “졸피뎀에 대해 알고 있어야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?”를 참고하십시오.)
- 비정상적인 생각과 행동, 비정상적인 외향성 또는 공격성, 혼란, 초조, 환각, 우울증 악화, 자살 충동·욕구
- 기억 상실
- 불안
- 심각한 알레르기 반응 : 혀나 목의 부종, 호흡장애, 오심과 구토 등의 증상. 이 약 복용 후 이러한 증상이 나타나면 응급 처치를 받아야 합니다.

졸피뎀을 복용하는 동안 위의 부작용 또는 다른 부작용이 있으면 즉시 의사에게 연락하십시오.

9. 졸피뎀의 가장 흔한 부작용은 다음과 같습니다.

- 두통, 졸림, 현기증, 이 약 복용 다음날 졸림

10. 수면제 복용 중단 시 다음과 같은 증상이 나타날 수 있습니다.

- 일시적 불면, 기분변조, 불안, 초조, 두통, 근육통, 흥분성 등
- 이 외에 다른 부작용이 발생할 수 있습니다. 자세한 내용은 의사 또는 약사에게 문의하십시오.

부작용에 대해 조언을 구하려면 의사 또는 약사에게 연락 하십시오. 1644-6223을 통해 한국의약품안전관리원에 부작용을 보고할 수 있습니다.

11. 졸피뎀은 18세 미만에 대해서는 안전성 및 유효성이 확립되지 않았습니다.

12. 졸피뎀은 어떻게 보관해야 하나요?

- 실온에 보관합니다.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

13. 졸피뎀의 안전하고 효과적인 사용을 위한 일반 정보

- 처방되지 않은 목적으로 이 약을 사용하지 마십시오. 당신과 같은 증상을 가진 사람이더라도, 이 약을 타인과 함께 사용하지 마십시오. 그들에게 해가 될 수 있고, 이는 불법입니다.

14. 졸피뎀에 함유된 성분은 무엇인가요?

- 졸피뎀타르타르산염

※ 이 의약품 설명서는 졸피뎀에 대한 가장 중요한 정보를 요약한 것입니다. 더 많은 정보를 위해서는, 의사 또는 약사 등 전문가와 상의하십시오.

졸피뎀 환자용 설명서 - 요약본

※ 출처: “졸피뎀 환자용 설명서”, 식품의약품안전처, 2016년 11월 18일 수정, 2021년 8월 25일 접속,
https://www.mfds.go.kr/brd/m_227/view.do?seq=25091&srchFr=&srchTo=&srchWord=%EC%A1%B8%ED%94%BC%EB%8E%80&srchTp=0&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&Data_stts_gubun=C9999&page=1

졸피뎀을 복용하는 환자는 이 의약품 설명서를 읽어야 합니다. 이 의약품 설명서는 의사의 진료를 대신할 수 없습니다.

1. 졸피뎀은 어떤 약입니까?

이 약은 졸피뎀타르타르산염을 주성분으로 하는 진정-수면효과를 가진 의약품으로, 불면증과 같은 수면 장애 치료를 위해 성인에게 사용됩니다.

* 이 약의 18세 미만에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다.

2. 졸피뎀에 대해 알고 있어야 할 가장 중요 한 정보는 무엇입니까?

- 처방된 용량 및 기간보다 더 많은 양을 복용하지 마십시오.
- 취침 직전 복용하십시오.
- 약물 복용 후 일어나 다시 활동하기 전까지 7~8시간의 충분한 수면을 취해야 합니다.
- 이 약의 장기간 사용은 권장되지 않습니다. (7~14일간 복용 후에도 불면증이 나아지지 않을 경우, 수면장애의 다른 원인이 있을 수 있으니 의사에게 알려십시오.)
- 이 약은 의존성의 위험이 있으며, 이 약을 권장 용법·용량대로 사용할 때 이 위험을 최소화할 수 있습니다.

3. 졸피뎀의 부작용은 무엇입니까?

- 이 약을 복용한 후, 완전히 깨지 않은 상태에서 당신이 인지하지 못하는 활동을 할 수 있으며, 밤에 했던 행동을 다음날 아침 기억하지 못할 수 있습니다. (수면 운전, 음식 준비 및 먹기, 전화하기, 성관계, 몽유병 등)
- 특히 이 약을 복용한 다음 날, 운전이나 주의력이 필요한 행동을 하지 않아야 합니다.
- 졸림 및 의식의 감소를 유발할 수 있으며, 이로 인한 넘어짐 또는 심한 부상의 위험
- 운전능력저하를 포함한 정신운동부전의 위험
- 비정상적인 생각과 행동, 비정상적인 외향성 또는 공격성, 혼란, 초조, 환각, 우울증 악화, 자살 충동·욕구, 기억 상실, 불안
- 심각한 알레르기 반응 : 혀나 목의 부종, 호흡 문제, 오심과 구토 등의 증상. (이러한 증상이 나타나면 응급 처치를 받아야 합니다.)

이 약을 복용하는 동안 위의 부작용 또는 다른 부작용이 있으면 즉시 의사에게 연락하십시오.

4. 다음의 경우, 졸피뎀을 복용하지 마십시오.

- 당일 저녁이나 취침 전 술을 마신 경우
- 수면을 유발할 수 있는 타 약물을 복용한 경우
- 이 약의 주성분인 졸피뎀이나 첨가제로 포함된 다른 성분에 알레르기가 있는 경우 또는 졸피뎀이 함유된 제품을 복용하고 알레르기가 있었던 경우

5. 졸피뎀을 복용하기 전, 처방의에게 다음에 대해 상담하십시오.

- 우울증, 정신질환, 자살충동 등의 병력
- 약물이나 알코올 남용 또는 중독의 경험
- 신장질환 또는 간질환
- 폐질환 또는 호흡장애
- 전문의약품, 일반의약품, 건강기능식품 등을 포함하여 복용하고 있는 모든 의약품
- 임신부 또는 가임기 여성일 경우
- 모유 수유 중이거나 계획 중인 경우

6. 기타 일반적인 정보

- 서방정의 경우 정제를 그대로 복용하세요. 부수거나, 깨거나, 녹이거나 씹어먹지 마세요. (서방정에 한함)
- 실온에서 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

WHO-UMC 인과성 평가 기준

인과성 용어 Causality term	평가 기준 Assessment criteria – all points should be reasonably complied
<div> <div>확실히</div> <div>Certain</div> </div>	<div> <div>▷ 비정상적 사례 또는 검사치, 의약품 투여와 시간적 선후관계 성립</div> <div>Event or laboratory test abnormality, with plausible time relationship to drug intake</div> <div>▷ 다른 의약품이나 질환으로 설명할 수 없음</div> <div>Cannot be explained by disease or other drugs</div> <div>▷ 의약품 투여중단 시 임상적으로 타당한 반응</div> <div>Response to withdrawal plausible (pharmacologically, pathologically)</div> <div>▷ 약물학적 또는 현상학적으로 결정적 사례</div> <div>Event definitive pharmacologically or phenomenologically (i.e. an objective and specific medical disorder or a recognised pharmacological phenomenon)</div> <div>▷ 의약품의 재투여 시 양성반응</div> <div>Rechallenge satisfactory, if necessary</div> </div>
<div> <div>상당히 확실히</div> <div>Probable/Likely</div> </div>	<div> <div>▷ 비정상적 사례 또는 검사치, 의약품 투여와 시간적 선후관계 성립</div> <div>Event or laboratory test abnormality, with reasonable time relationship to drug intake</div> <div>▷ 다른 의약품이나 질환의 가능성 적음</div> <div>Unlikely to be attributed to disease or other drugs</div> <div>▷ 의약품 투여중단 시 임상적으로 타당한 반응</div> <div>Response to withdrawal clinically reasonable</div> <div>▷ 의약품의 재투여 정보 없음</div> <div>Rechallenge not required</div> </div>
<div> <div>가능함</div> <div>Possible</div> </div>	<div> <div>▷ 비정상적 사례 또는 검사치, 의약품 투여와 시간적 선후관계 성립</div> <div>Event or laboratory test abnormality, with reasonable time relationship to drug intake</div> <div>▷ 다른 의약품이나 질환으로 설명할 수 있음</div> <div>Could also be explained by disease or other drugs</div> <div>▷ 의약품 투여중단에 대한 정보가 부족하거나 불분명함</div> <div>Information on drug withdrawal may be lacking or unclear</div> </div>
<div> <div>가능성 적음</div> <div>Unlikely</div> </div>	<div> <div>▷ 비정상적 사례 또는 검사치, 의약품 투여와 시간적 선후관계가 적절하지 않음</div> <div>(불가능한 것은 아님)</div> <div>Event or laboratory test abnormality, with a time to drug intake that makes a relationship improbable (but not impossible)</div> <div>▷ 다른 의약품이나 질환으로 타당한 설명이 가능함</div> <div>Disease or other drugs provide plausible explanations</div> </div>
<div> <div>평가 곤란</div> <div>Conditional/</div> <div>Unclassified</div> </div>	<div> <div>▷ 비정상적 사례 또는 검사치</div> <div>Event or laboratory test abnormality</div> <div>▷ 적절한 평가를 위해 더 많은 자료가 필요하거나</div> <div>More data for proper assessment needed, or</div> <div>▷ 추가 자료를 검토 중임</div> <div>Additional data under examination</div> </div>
<div> <div>평가 불가</div> <div>Unassessable/</div> <div>Unclassifiable</div> </div>	<div> <div>▷ 이상반응을 암시하는 보고</div> <div>Report suggesting an adverse reaction</div> <div>▷ 정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없거나</div> <div>Cannot be judged because information is insufficient or contradictory</div> <div>▷ 자료를 보완하거나 확인할 수 없음</div> <div>Data cannot be supplemented or verified</div> </div>