

스틸렉스정 10밀리그램

(졸피뎀타르타르스염)

분류번호 : 112

[원료약품 및 그 분량] 1정(123.6밀리그램) 중
졸피뎀타르타르스염(F)..... 10.0밀리그램
정제(동등물유래) : 유당수화물(건강한 젤리, 유당)

[성상] 흰색의 정방형 필름코팅 정제

[효능·효과] 불면증

[용법·용량]

이 약은 작용발현이 빠르므로, 취침 바로 직전에 경구투여한다.
성인의 1일 권장량은 10mg이다. 가장 낮은 효과적인 용량을 사용해야 하며, 권장량 10mg을 초과하여서는 안 된다.
고인 또는 식약된 환자들의 경우, 이 약의 효과에 민감할 수 있기 때문에, 권장량을 5mg으로 하며 1일 10mg을 초과하지 않는다.
간 손상으로 이 약의 대사 및 배설이 감소될 수 있으므로, 노인 환자들에서처럼 특별한 주의와 함께 용량을 5mg에서 시작하도록 한다.
65세 미만의 성인의 경우, 약물의 순응도가 좋으면 임상적 반응이 불충분한 경우 용량을 10mg까지 증량할 수 있다.
이 약 복용한 다음날 운전 또는 완전히 각성된 상태에서 이루어야 하는 다른 행동에 장애를 일으킬 수 있으므로 취침 직전에 1회 복용하여 약제 복용 후 8시간 정도의 간격을 두도록 한다.
치료기간은 보통 수 일에서 2주, 최대면 4주까지 다양하며, 용량은 임상적으로 적절한 경우 점진적으로 감량해야 되며 한다.
다른 수면제들과 마찬가지로, 장기간 사용은 권장되지 않으며, 1회 치료기간은 4주를 넘지 않도록 한다.
어린이에게는 이 약을 투여하지 않도록 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
1) 수면 장애는 신체적 및/또는 정신적 장애를 나타내는 소견일 수 있으므로, 환자를 주의 깊게 평가한 다음 불면증의 증상적 치료로 시작한다. 7-10일 동안 치료용 불면증이 완화되지 않을 경우 평가되어야 할 특별한 정신적 및/또는 의학적 장애의 가능성을 의미할 수 있다. 불면증이 악화 되는 새로운 사고 또는 행동은 포함하여 진정제/수면제 치료는 중단시켜야 한다. 이러한 소견들은 이 약을 포함한 여러 진정제/수면제 치료는 중단시켜야 한다.
2) 이 약의 중요하고 몇몇 임상반응들은 용량과 관련하여 여러 가지가 있다. 그 외 보고된 행동 변화들은 이러한 행동, 초조, 환각, 이인증(depersonalization)이 있었다.
3) 다양한 비정상적인 사고 및 행동 변화들이 진정제/수면제 사용과 관련하여 발생하는 것이 보고되었다. 이러한 변화들은 어느 정도까지도 비정상적인 공격성 및 의향성로 특징지어질 수 있으며 알코올 및 기타 중추신경계 약제와의 여러 효과와 유사하다. 그 외 보고된 행동 변화들은 이러한 행동, 초조, 환각, 이인증(depersonalization)이 있었다.
수면 유도, 수면유지제 복용 후 완전히 각성된 상태에서 운전하며 환자는 이를 기억하지 못함 그리고 다른 복합 행동이 보고되었다. 이러한 임상반응은 수면유지제 복용을 처음 복용한 환자 뿐 아니라 복용을 중단한 환자에게도 나타났고, 비록 치료 중단에서 이 약을 단독으로 투여하였을 때 수면유지제와 같은 행동이 나타날 수 있지만, 알코올이나 다른 중추신경 약제와의 함께 복용할 때보다 경증용량을 초과하여 복용하였을 때 이러한 행동이 나타날 위험이 증가한다. 환자와 환자 주변에 위험을 줄 수 있으므로 수면 유지를 보고된 환자에서는 이 약의 투여를 중단할 것이 심각하게 고려되어야 한다. 수면 유지를 초과한 환자까지 않은 환자에게 다른 복합 행동 (음식섭취, 음주, 흡연, 전자기기)이 보고되었다. 수면 유지를 같이 한 환자들은 이러한 행동을 대체로 기억하지 못했다.
4) 기립성실조 및 기타 신경-정신 증상들이 예측할 수 있게 발생할 수 있다. 주로 우울증 환자에서, 자살 충동을 포함한 우울증 약화가 진정제/수면제 사용과 관련하여 보고되었다.
5) 위에 언급된 이상 행동들의 특징적인 약물 유발성이거나, 본래 자발적이거나, 또는 기분적인 정신적 또는 신체적 장애 결과인지는 거의 확실하게 결정될 수 없다. 그럼에도 불구하고, 새로운 행동 증상은 또는 이러한 증상의 발현은 주의깊고 즉각적인 평가를 요한다.
6) 진정제/수면제의 즉각적인 용량 감소 또는 갑작스런 중단 이후 다른 중추신경계 약제 약물의 중단과 관련된 것과 유사한 경우와 증상이 보고되었다.
7) 다른 진정제/수면제들과 마찬가지로 이 약은 중추신경계 억제 효과가 있다. 빠른 작용 발현으로 인하여, 이 약은 취침 바로 전에 투여한다. 이 약 후 수 초월한 정신적 경계 또는 기계를 작동시키거나 운전하는 등의 의과적 조사를 요하는 위험한 일을 하지 않도록 주의하여야 하며, 이 약 복용 후 8시간에 일해야 하는 이러한 활동을 실행하는 데 잠재적인 손상을 주의하여야 한다.
8) 이 약은 알코올과 함께 복용할 때 심각한 효과를 나타내므로 함께 복용하지 않도록 한다. 또한, 다른 중추신경계 약제 약물의 복합 효과 가능성이 대하여 주의한다. 이 약과 이런 약제들과 병용할 때 심각한 효과의 가능성이므로 인하여 용량 조절이 필요할 수 있다.
9) 중증의 아나필락시스 반응
수면 진정제를 처음 복용한 환자에서나 지속적으로 복용하는 환자에서 허, 성대후, 후두의 혈관 부종(angioedema)이 드물게 보고되었다. 일부 환자에서는 아나필락시스 반응을 일으키는 높은 관련과 인상제/수면제(closing, 구역, 구토)와 같은 증상이 보고되었다. 일부 환자는 급급 치료가 필요하다. 허, 성대후, 후두, 호흡기 부종을 포함한 혈관 부종이 발생할 수 있으며 진정제/수면제 치명적일 수 있다. 이 약 복용 후 혈관 부종이 발생한 환자에서 이 약을 재투여해서는 안된다.

2. 다른 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약 또는 이 약에 함유된 성분은 대해 과민성 있는 환자
2) 18세 미만의 소아
3) 폐쇄성 수면무호흡증 환자
4) 중증 중추신경 환자(myasthenia gravis)
5) 중증의 간기능 장애
6) 임신 또는 중증의 호흡부전 환자
7) 정신병 환자
8) 이 약은 유당수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당수화물 결핍(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 다음 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이지만 특별한 필요한 경우에는 신중히 투여한다: 폐쇄성, 만성폐쇄성 폐질환, 기관지 천식 및 비혈관성장의 급성기 등에서 호흡 기능이 저하된 경우
2) 고령자 및/또는 식약한 환자에서의 사용: 진정제/수면제에 대한 특별한 민감성 또는 반복 노출에 따른 손상된 운동 및/또는 인식 행위는 고령자 및 식약자의 치료에 있어서 중요하다. 따라서 이러한 환자에서 일해야 할 수 있는 이러한 행위를 줄이기 위해 이 약의 권장용량은 5mg이다. 1일 10mg을 초과하지 않도록 한다. 이러한 환자는 긴밀히 모니터링하여야 한다.
3) 만성 폐쇄성 폐질환 (COPD) 등 호흡 기능이 저하된 경우: 정신인 또는 경증도 내지 중증도의 만성 폐쇄성 폐질환(COPD) 환자에서 대하여 이 약의 수면 유증상에 호흡 억제 효과를 나타내지 않은 시험에도 불구하고 중증도 내지 중증도의 수면 무호흡 환자에서 졸피뎀타르타르스염 속방출정제 10mg 투여 시 위약군에 비하여 최저 산소 포화도가 80% 및 90% 미만의 산소 포화도와 시간의 증가와 함께 전체 각성 지표(Total awakening time) 감소가 관찰되었다. 그러나 호흡 기능이 약화된 환자에서 이 약을 처방할 경우 진정제/수면제는 호흡을 억제할 수 있으므로 환자에서 관찰할 수 있다. 호흡 부전의 시판 후 보고가 있었으며 대부분이 기존에 호흡 손상이 있는 환자와 관련되었다.
4) 신장에 환자: 이 약을 반복적으로 투여한 장기 신부전 환자에 대한 자료는 약동학 변수에 있어서 약물의 축적 또는 변화를 입증하지 못하였다. 신 손상 환자에서 용량 조절은 요구되지 않지만, 긴밀히 모니터링되어야 한다.
5) 간장애 환자: 간 손상 환자에서의 연구에서 배설의 지연이 나타났다. 따라서, 간 기능이 약한 환자 치료는 5mg으로 시작하여 긴밀히 모니터링하여야 한다. 65세 미만의 성인의 경우, 약물의 순응도가 좋으면 임상적 반응이 불충분한 경우 용량을 10mg까지 증량할 수 있다.
6) 우울증 환자에서 다른 사용: 다른 진정제/수면제들과 마찬가지로, 우울증에 있는 환자들에게서 사용시에는 주의를 하여야 한다. 이런 환자들은 자살 경향을 가지고 있으며, 의도적으로 과량을 복용할 수 있으므로, 효과를 나타낼 수 있는 최소량으로 금단되도록 해야 한다. 기존에 잠재해있던 우울증이 이 약을 사용하는 중에 드러날 수 있다. 불만족스러운 우울증은 중증일 수 있으므로, 불만족이 지속될 경우 환자의 상태에 대해 다시 진단하여야 한다.
7) 정신병 병력이 있는 환자, 약물 또는 알코올 남용의 경향이 있는 환자들에 대한 사용: 정신병 병력이 있는 환자, 약물 또는 알코올 중독 또는 남용 병력이 있는 환자는 과민성 및 의존성 위험이 높다. 이러한 환자들에게 이 약을 다른 수면제와 투여할 경우, 습관성 또는 정신적 의존성의 위험이 있으므로 주의 깊은 감시가 있어야 한다.
4. 이상반응
이상반응의 발생빈도는 '매우 흔하게' ($\geq 10\%$), '흔하게' ($\geq 1\%$, (10%) , '때때로' ($\geq 0.1\%$, (1%) , '드물게' ($\geq 0.01\%$, (0.1%) , '매우 드물게' ((0.01%) 로 나타냈고, 확보가능성 자료에서 발생빈도를 파악하기 어려운 경우는 '빈도불분명'으로 나타냈다.
이 약 사용과 관련한 이상반응, 특히 몇몇 중추신경계 및 위장관 관련 이상반응들은 용량-의존적이라는 증거가 있다. 이론적으로는 취침 직전에 투여함으로써 이상반응을 줄일 수 있다. 이러한 이상반응들은 대부분 노인 환자들에게서 나타났다.
1) 신경계 이상반응
흔하게: 졸음, 두통, 현기증, 불면증 악화, 신형성 긴장증 (간장증 증상은 부적절한 행동과 연관될 수 있다).
빈도불분명: 의식 상태 저하 (depressed level of consciousness), 떨림
이중 '떨림'은 국내 의약품 유해사례보고자료(1989-2013) 산본가 자료를 분석한 결과, 유효사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 유해사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고되었다.
2) 정신병적 이상반응
흔하게: 환각, 초조, 약물
때때로: 혼돈, 공포, 망상
빈도불분명: '인질병'증, 공격성, 망상, 분노, 비정상적인 행동, 몽유병, 의존성 (금단증상 또는 치료 중단 후의 반동성 효과), 상복증, 우울
대부분의 정신병적 이상반응은 약물적 반응과 연관이 있다.
3) 전신 이상반응
흔하게: 피로
빈도불분명: 보행장애, 약물 내성, 남여(임)주로 노인환자에서, 처방에 관련된 방법으로 복용하지 않은 경우와, 말발작 등의 항 작용
4) 인질병
때때로: 복시증
5) 호흡기계 이상반응
빈도불분명: 호흡부전: 호흡기계
6) 위장관계 이상반응
흔하게: 설사, 오심, 구토, 복통
7) 근육계 및 결합조직 이상반응
흔하게: 오름
빈도불분명: 근육력
8) 피부 및 피하조직 이상반응
빈도불분명: 발진, 혈관신장부종, 가려움, 두드러기, 다한증
9) 면역계 이상반응
빈도불분명: 혈관신장증상 부종
10) 간담도 이상반응
빈도불분명: 간효소 상승
1) 감염
흔하게: 상기도감염, 하기도감염

5. 일반적 주의
1) 수면제를 처방하기 전에, 불면증을 야기할 수 있는 원인이 있는지 그리고 치료가 필요한 다른 오인이 진정제/수면제를 실패, 불면증의 원인을 찾는 것이다.
2) 만약 7-14일 동안의 약물 치료에도 불면증이 경감되지 않는다면, 불면증 이외에 다른 잠재적 정신 또는 신체적 질환이 있는지 의심해보아야 한다.
3) 이 약과 같은 수면제는 정신질환의 1차 치료제로 권장되지 않는다.
4) 내성
작용시간이 짧은 벤조다이아제핀계 약물은 벤조다이아제핀 유사 약물 등과 같은 중수면제를 몇 주만 반복 사용할 경우 수면 효과가 감소될 수 있다.
5) 의존성
벤조다이아제핀계 약물 또는 벤조다이아제핀 유사 약물 등과 같은 진정제 또는 수면제들의 경우, 신체적·정신적 의존성을 야기할 수 있다. 이 약을 권장 용량, 용량으로 사용할 때 의존성의 위험을 최소화할 수 있지만, 이러한 위험도는 용량 및 치료 기간에 따라 증가한다. 그리고 이러한 경향은 정신병 병력이 있는 환자, 알코올 또는 약물 남용의 경향이 있는 환자들에게서 더 크게 나타난다. 일단 신체적 의존성이 나타났을 때, 약물을 갑자기 중단하면 금단증상이 나타날 수 있다. 금단 증상에는 두통, 근육통, 구토, 불안, 긴장, 초조, 혼돈, 흥분성 등이 포함될 수 있다. 심한 경우 다량의 중독성이 나타날 수 있다. 비합리적, 이인증, 정각리증, 사지의 저림 및 무감각, 빛, 소음, 신체적 접촉에 대한 과민성, 환각 또는 현실성 박탈

6) 병동성 불면증

수면제 치료의 중단으로 보다 심한 형태의 일시적인 불면증이 재발할 수 있다. 이러한 증상에는 기분변조, 불안, 초조를 포함한 다른 반응들이 함께 나타날 수 있다.

환자들의 불안을 최소화하기 위해서, 약물 사용 중단시에 이러한 병동성 증상이 나타날 수 있다는 것에 대해 환자들에게 숙지시키는 것이 중요하다.

약물 투여를 갑자기 중단하였을 때 이러한 급단 증상 또는 병동성 증상의 위험이 더 증가하므로, 임상적으로 적절한 경우와 용량을 점진적으로 감량하는 것이 권장된다. 적응 시간이 짧은 벤조다이제핀계 약물 및 벤조다이제핀 유사 약물들의 경우, 이러한 급단 증상들이 약 복용 중단에 발현될 수도 있다.

7) 간장증

벤조다이제핀계 약물 및 벤조다이제핀 유사 약물 등과 같은 진정제 또는 수면제들은 신장성 건강 증을 이룰 수 있다. 고용량일수록 그 위험이 증가된다. 건강증으로 인해 부적절한 행동을 할 수도 있다. 이러한 현상은 대부분 약물 투여 시작후에 나타나므로, 이러한 위험을 감소시키기 위해서는 약물 복용 후 7-8시간 동안 약물 사용이 방해받지 않도록 해야한다.

8) 기타 정신병적 그리고 '역설적' 반응들

벤조다이제핀계 약물 및 벤조다이제핀 유사 약물들을 사용할 때, 초조, 불면증 악화, 동요, 혼란성, 공격성, 불안, 초조, 약물, 환각, 비정상적인 행동, 무용병, 다른 부적절한 행위적 효과들과 같은 반응들이 나타나는 것으로 알려져 있다. 이러한 반응들이 나타나면 약물 투여를 중단해야 한다. 이러한 반응들은 노인환자에서 더 자주 발생한다.

9) 수면장애와 관련 현상 행동

수면장애를 복용 후 완전히 깨어 있는 채로 침대에서 일어나 움직임을 하는 사례가 보고되었으며, 그러한 행동에 대해서는 주로 기억을 하지 못했다. 수면장애를 유발할 수 있으므로 발생 즉시 의 사에게 알려야한다. 이러한 행동은 알코올이나 다른 중추신경억제제와 병용 시 발생할 가능성이 증가될 수 있다. (경고) 침착 시뮬린과 수면 진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 환자에서의 음식섭취나 먹 기, 전조하기, 성관계와 같은 다른 복합 행동이 보고되었다. 수면 운전과 같이 환자들은 이러한 행 동을 제대로 기억하지 못한다.

10) 정신운동부전

손실된 운전 능력을 포함하여 정신운동 부전의 위험이 증가되는 경우는 다음과 같다: 각성상태의 정신을 필요로 하는 작업을 수행하기 전 7-8시간으로 투여한 경우, 건강상태보다 높은 용량을 투여한 경우, 다른 중추신경계 억제제, 알코올, 졸음 유발제와 병용하는 것은 다른 약물과 함께 투여한 경우

11) 신장 부상:

임이들은 유혈하여 신장 부상을 초래할 수 있다. 신장 부상을 주의 깊게 모니터링해야 한다. 신장 부상을 주의 깊게 모니터링해야 한다. 신장 부상을 주의 깊게 모니터링해야 한다.

12) 음식물과 영양:

임이들은 음식물과 함께 복용 시 효과가 낮아질 수 있다.

13) 심혈관계 영향:

임이들은 심혈관계 영향을 일으킬 수 있다.

14) 기체 조절 및 운전에 대한 영향

비록 이 약 복용 후 몇 시간에 시뮬레트린 치를 운전하는 시험에서 약물에 의한 영향이 없는 것으로 나타났다, 운전자 및 기체를 조종하는 자는 다른 수면제와 마찬가지로 약물 복용 후 운전 중에 모든 반응성의 연장, 어지러움, 졸음, 시야흐림, 복사, 주의를 감소하고 손상된 운전능력의 위험이 있음을 숙지하여야 한다. 이러한 위험을 최소화하기 위해 약물 복용 후 7-8시간의 수면이 권장된다.

단, 알코올 및 다른 중추 신경계 억제제와 졸피뎀의 병용투여는 이러한 영향의 위험을 증가시킨다. 환자는 이 약을 투여 시 알코올 또는 다른 정신 활성 물질을 복용하지 않아야 졸음 주지하여야 한다.

6. 상호작용

1) 중추신경계 활성 약물

간간한 환자에서의 몇몇 중추신경계 약물과의 단화-용량 상호작용시험에서 졸피뎀테트라산 염의 수화상작용의 상호작용이 평가되었다.

할로페리돌과 졸피뎀테트라산염의 시험에서 졸피뎀의 약동학 또는 약력학에 대한 할로페리돌의 영향은 없었음 나타났다.

졸피뎀테트라산염과 이미프라민과의 병용투여는 이미프라민의 최고치에서의 20% 감소 이외에 약동학적 상호작용은 없었으나 감소 감소는 부가적인 효과로 나타났다.

유아제, 클로르자민과의 병용투여는 약동학적 상호작용은 없었으나 부가적인 효과로서 각성 및 정신운동적 감소가 있었다. 단화-용량 투여후 약물 상호작용의 결과는 만성투여후의 결과를 예측하지 않았다.

알코올과 졸피뎀테트라산염과의 정신운동 실험에 대한 생리적인 효과는 입증되었다. 알코올과 병용에 의해 이 약의 진정작용이 증가할 수 있으므로 신중하게 투여한다. 이것은 운전 및 기계조 작 능력에 영향을 미친다.

남성 환자에서의 안전성시험에서 졸피뎀테트라산염 10mg과 플루옥세틴 20mg과의 단화-용량 상호작용 시험은 임상적으로 유의한 약동학적 또는 약력학적 상호작용을 입증하지 못하였다. 안정 상태에서 졸피뎀테트라산염과 플루옥세틴의 반복 용량에 대하여 건강한 여성에서 평가되었을 때 졸피뎀의 반감기가 유익하게 17% 증가하였다. 정신운동 실험에 대한 생리적인 효과의 증가는 없었다.

선택타민 50mg 투여(7일 연속 1일 용량) 건강한 여성 지원자에 오전 7시 투여와 함께 졸피뎀테트라산염 10mg을 5일 연속 저녁에 투여 후 졸피뎀의 Cmax는 유의하게 높았으며(43%) Tmax는 유의하게 감소하였다(53%). 선택타민 및 N-desmethylnortriptyne의 약동학은 졸피뎀에 의한 영향을 받지 않았다.

다른 중추신경계 활성 약물과 병용한 이 약의 전반적 평가는 제한적이었기 때문에 이 약과 사용되는 중추신경계 활성 약물의 효과를 주의깊게 고려하여야 한다. 중추신경계 억제 효과가 있는 다른 약물: 이 약의 중추신경계 억제 효과를 상충시킬 수 있으므로 신중하게 투여한다: 항경련제, 수면제, 항불안진정제, 마약성 진통제, 항우울제, 항간질제, 마취제 및 진정제들이 있는 항호르몬제 등. 이 약과 이러한 약물의 병용투여는 손상된 운전 능력을 포함하여 졸음, 정신운동 부전을 증가시킬 수 있다.

마약성 진통제의 경우, 도파민이 증가하여 정신적 의존성이 증가될 수 있다.

2) 시토크롬 P450을 통하여 약물 대사에 영향을 주는 약물

시토크롬 P450을 억제하는 약물들과 병용 시, 졸피뎀과 같은 수면제들의 작용이 증가할 수 있다. 10일간의 간간한 환자에서 이트라코나졸(200mg 1일 1회) 투여 이마지 투여 후 5시간째에 졸피뎀테트라산염의 수화상작용제 10mg의 단화 투여 후 이 두 약물의 수명, 이종분할, 교차상호작용시험에서 졸피뎀의 AUC_{0-∞}가 34% 증가하였다. 주관적인 졸음, 자제 동요, 또는 정신운동 실험에 대한 졸피뎀의 유의한 약력학적 효과는 없었다.

리판피신CYP3A4 유도인자와 병용투여 할 경우, 이 약의 약력학적 효과가 감소할 수 있다.

8일간의 간간한 환자지원자에서 리판피신(600mg 6일 연속 투여)의 마지막 투여 후 17시간째에 졸피뎀테트라산염의 수화상작용제 10mg의 단화 투여 후 이 두 약물 사이의 무작위, 위약조, 교차상호작용시험에서 졸피뎀의 약력학적 효과에 대한 유의한 감소와 함께 AUC(73%), Cmax(-58%), T_{1/2}-36%의 유의한 감소가 나타났다.

CYP3A4 저해제인 케토코나졸(200mg 1일 2회)과 병용투여 할 경우, 유익에 비해 이 약의 수화상 작용이 연장되었고, AUC가 증가하였으며, 겉보기 경구 청소율(apparent oral clearance)이 감소하였다. 이 약물 케토코나졸과 병용투여 할 경우, 임상적인 용량조정은 필요하지 않으나, 병용투여함으로써 이 약의 진정효과가 증가될 수 있다는 현상은 환자에게 설명해주어야 한다.

플루부사민과의 병용투여는 이 약의 혈중 농도를 증가시킬 수 있으므로 병용투여는 권고되지 않는다.

시프로플록사신의 병용투여는 이 약의 혈중 농도를 증가시킬 수 있으므로 병용투여는 권고되지 않는다.

3) 기타 약물

졸피뎀테트라산염과 시메티딘 및 졸피뎀테트라산염과 라니티딘의 병용 연구에서 졸피뎀의 약동학 또는 약력학에 대한 약물들의 효과는 없었다.

졸피뎀은 다량의 동맥류에 영향을 미치지 않았으며 정상인에서 와파린과 투여 시 프로트롬빈 시간에 영향을 주지 않았다. 졸피뎀의 진정/수면 효과는 플루마제날에 의해 반전되었다; 그러나, 졸피뎀의 약동학에서의 유의한 변화는 없었다.

4) 약물/실험실 검사와의 상호작용

졸피뎀은 일반적으로 실시되는 임상 실험실 검사를 방해하지 않는 것으로 알려져 있다. 또한 임상 자료에서 졸피뎀은 벤조다이제핀류, 미네랄, 비타민, 비르비르산염류, 코카인, 칸비나노이드, 알페타민과 교차 반응하지 않음을 보여주고 있다.

7. 임무 및 수유에 대한 투여

비록 동물시험에서 어떠한 최기형성 또는 태아 독성 효과도 관찰되지 않았으나 임부에 대한 안전성이 확립된 것은 아니다. 다른 약물들과 마찬가지로 이 약은 임신 중, 특히 임신 초 3개월간은 투여를 피하도록 해야 한다.

가임여성이 임신을 하고자 하거나 임신이 의심되는 경우, 이 약을 사용 중단을 위해 의사와 상의해야 한다.

3) 의학적 이유로, 임신 및가임기간에 출산 동안에 이 약물을 투여해야하는 경우, 이 약물의 약리학적 작용으로 저온증, 근육긴장저하, 중독도의 회복을 지연하고 산생애에 대한 영향이 나타날 수 있다. 임신 37주에 이 약물을 다른 중추신경계 억제제와 함께 투여한 사례에서 중증의 산생애 회복 지연이 보고되었다.

4) 벤조다이제핀계 약물 및 벤조다이제핀 유사 작용 약물들을 임신 후반기 동안에 만성적으로 복용한 임부로부터 태어난 신생아의 경우, 신체의 의존성을 나타낼 수도 있으며, 출생 후에 급단 증상을 일으킬 수 있는 위험성도 있다.

5) 수유부에서 이 약 소량이 모유에서 발견되었다. 그러므로 수유부에게는 이 약을 사용하지 않도록 한다.

8. 소아에 대한 투여

18세 미만의 소아 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 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 약 투여(7.4% vs. 0%)를 포함한 정신 신경계 이상반응이었다.

9. 고령자에 대한 투여

60세 이상의 노인환자 대하여 이 약의 임상시험이 실시되었다(미국: 154명, 미국 외 국가: 897명). 미국에서 10mg 이상의 용량으로 이 약 또는 약물을 투여한 시험에서 발현율이 위약군에 비해 2배 이상이고, 3% 이상인 이상반응은 현기증(3%), 졸음(5%), 설사(3%)이다. 미국 외 국가에서 실시된 임상에서 총 195명의 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 30명(15%)의 환자에서 '쓰러짐(fall)'이 보고되었고, 이 중 28명(33%)이 70세 이상의 노인 환자였다. 조립실험 경험한 28명의 노인환자 중 23명(82%)은 이 약을 10mg 이상으로 투여 받은 환자였다. 미국 외 국가에서 실시된 임상에서 총 1959명의 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 24명(1.2%)의 환자에서 '혼동'이 보고되었고, 이 중 18명(75%)이 70세 이상의 노인 환자였다. 혼동을 경험한 18명의 노인환자 중 14명(78%)은 이 약을 10mg 이상으로 투여 받은 환자였다.

10. 과량투여

1) 징후 및 증상

졸피뎀테트라산염의 속방성제제를 단독으로 과량 투여된 시판 후 보고서에서 의식 손상이 졸림에서 혼수의 범위에 있었다. 각각의 실험관계 및 호흡기계가 약화가 1개 있었다. 다양한 중추신경계 억제제 (알코올 포함)를 이약과 함께 과량투여 시 지명적인 결과를 포함한 보다 심각한 증상이 나타날 수 있다.

2) 권장 처치법

일반적인 대증제 및 보조적 대책이 적절한 경우에 즉각적인 의학적과 함께 사용되어야 한다. 만약 약을 비우지 않는 것이 아무런 이득이 없는 경우, 활성상태로 흡수를 감소시켜야 한다. 정맥용 수액이 필요하다면 투여되어야 한다. 플루마제날이 유용할 수 있다. 약물 과량투여의 모든 경우에서 호흡, 맥박, 혈압, 기체 적절한 장치를 모니터링하고 보조적인 대책을 필요하여야 한다. 지혈압 및 중추신경계 억제를 모니터링하고 적절한 의료 처치를 한다. 혼비 발생하더라도 진정제는 이 약과 과량 투여에 반대되어야 한다. 이 약은 투석되지 않는다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품용 용액 용기에 깨어나 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 용액에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아야 보관한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1-30°C)보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 자사포장단위

※ 사용기간이 경과되었거나 변질,변태 또는 소손된 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 명문화한 후 해당되는 소비자 상담전화로 확인하실 수 있습니다.

소비자 상담전화 : 080-022-5805 (무로전화서비스)

제조의사 : 판매자
메트로제약구식회사
광주시동구서림동 제442번지 26
www.mmpm.co.kr

제조자

(주)한국파마

경기도 고양시 장안구 화정동 제442번지 27

<설명서작성년월일> 15. 10. 13)
(M01)