향정신성

조 스® 정 1mg 2mg 3mg

전문의약품

(Eszopiclone)

ZOSS® Tab.

【원료약품 및 그 분량】1정 중

조스정 1mg	• 유효성분 : 에스조피클론(USP) ·····1mg • 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물:소, 사용부위:우유) • 기타 첨가제 : 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이흰색(03B28796), 콜로이드성이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 히프로멜로오스
조스정 2mg	• 유효성분 : 에스조피클론(USP) ·····2mg • 첨가제(타르색소) : 청색2호, 적색40호, 황색5호, 황색203호 • 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물:소, 사용부위:우유) • 기타 첨가제 : 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이파란색(03B605007), 콜로이드성이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 히프로멜로오스
조스정 3mg	• 유효성분 : 에스조피클론(USP) ·····3mg • 첨가제(타르색소) : 청색1호, 청색2호, 적색40호 • 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물:소, 사용부위:우유) • 기타 첨가제 : 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이파란색(03B605020), 청색2호 알루미늄레이크, 콜로이드성이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 히프로멜로오스

【성상】

조스정 1mg	흰색의 원형 필름코팅정
조스정 2mg	연한 파란색의 원형 필름코팅정
조스정 3mg	파란색의 원형 필름코팅정

【효능 · 효과】 불면증

【용법 · 용량】

이 약은 가장 낮은 효과적인 용량을 사용해야 합니다. 성인의 1일 권장량은 1mg입니다. 임상적으로 필요한 경우 투여량을 2–3mg으로 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.

이 약은 권장량 3mg을 초과하여서는 안 되며 취침 직전 1회 복용합니다. 노인 또는 쇠약한 환자들의 경우, 1일 2mg을 초과하지 않습니다.

중증 간 장애 환자 또는 강력한 CYP3A4 억제제 복용 환자들의 경우, 1일 2mg을 초과하지 않습니다(상호작용 참조).

중추신경계 억제 약물을 복용하는 환자들의 경우, 상가적인 효과의 가능성으로 인하여 용량 조절이 필요할 수 있습니다.

고지방/고열량 식사와 함께 혹은 식사 직후의 복용할 경우 이 약의 흡수가 느려지고 수면잠복기에 미치는 이 약의 효과를 감소시킬 것으로 예상됩니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 중추신경계 억제효과 및 다음날 행동 장애

이 약은 중추신경계 억제제이며, 처방대로 복용한 경우에도 고용량(2–3mg)에서는 일부 환자들의 주간 활동에 영향을 미칠 수 있습니다. 이 약 3mg를 복용하는 환자는 복용 후 다음날 운전 등의 기계 조작을 요하는 위험한 일을 할 때에는 주의해야 합니다.

다른 중추신경계 억제제(예: 벤조디아제핀계 약물, 아편양제제(opioides), 삼환계 항우울제, 알코올)와의 병용투여 시 상가적인 억제 효과(depressant effects)를 발생할 수 있습니다. 이 약 및 수반되는 중추신경계 억제제는 용량의 감량 조절을 고려해야 합니다(용법•용량 참조). 취침 시간이나 심야에 다른 최면진정제와 이 약을 함께 복용하는 것은 권장하지 않습니다.

다음과 같은 경우에는 다음날 정신운동장애 위험이 증가합니다(용법•용량 참조).

– 기상 전까지 7–8시간보다 시간이 적게 남았을 때 이 약을 복용할 경우
– 권장 용량보다 높은 용량을 복용했을 경우

CNS억제제와 함께 복용했을 경우

약의 혈중농도를 높이는 다른 약물과 함께 투여되었을 경우

이 약은 졸음을 유발하고 의식 수준을 낮추기 때문에 노인이나 쇠약자 경우 낙상의 위험이 큽니다.

2) 동반 질환 진단 평가의 필요성

수면 장애는 신체적 및/또는 정신적 장애를 나타내는 소견일 수 있으므로 환자를 주의 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/수면제로 치료하는 동안 나타났습니다. 이 약물의 중요한 몇몇 이상반응들은 용량과 관련한 것으로 여겨지므로 특히, 고령자에서 최소한의 유효용량을 사용하는 것이 중요합니다(용법•용량 참조).

3) 중증의 아나필락시스 반응

수면 진정제를 처음 복용한 환자에서나 지속적으로 복용하는 환자에서 혀, 성대문, 후두의 혈관 부종(angioedema)이 드물게 보고되었습니다. 일부 환자에게서는 아나필락시스 반응을 암시하는 호흡곤란과 인후폐쇄(throat closing), 구역, 구토와 같은 증상이 보고되었습니다. 일부 환자는 응급치료가 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.

4) 비정상적인 사고 및 행동 변화

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 특징지워질 수 있으며 알코올 및 기타 중추신경계 억제제에 의한 효과와 유사합니다. 그 외 보고된 행동 변화들에는 괴기한 행동, 초조, 환각, 이인증(depersonalization)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 환자에게서는 이 약의 투여를 중단할 것이 심각하게 고려되어야 합니다. 수면진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 환자의 다른 복합 행동(음식 준비, 음식먹기, 전화하기, 성관계)이 보고되었습니다. 수면 운전과 같이 환자들은 이러한 행동을 대체로 기억하지 못합니다.

5) 약물 남용 및 의존성

① 남용

벤조디아제핀계 약물 남용력이 있는 환자 대상으로 임상시험을 수행한 결과 에스조피클론 6, 12mg은 디아제팜 20mg와 유사한 행복감(euphoric effect)을 나타냈습니다. 그리고 에스조피클론 및 디아제팜의 최대 권장 용량 2배 이상의 용량 복용 후 기억상실증과 환각 증상이 보고되었고, 용량과 관련하여 증가하는 관련성을 보였습니다.

② 의존성 및 금단증상

에스조피클론의 임상시험 경험에서 심각한 금단 증후군을 나타내는 증상은 관찰되지 않았습니다. 그럼에도 불구하고 합병증이 없는 진정제/수면제 금단현상에 대한 DSM-IV 기준에 포함된 다음의 이상반응은 가장 마지막에 에스조피클론으로 치료 및 48시간 이내에 위약으로 대체 후 보고되었습니다.; 불안, 비이상적 꿈, 구역질 및 위장 장애

이와 같이 보고된 이상반응은 2% 이하로 발생되었습니다. 벤조디아제핀 및 이와 유사한 제제의 사용은 신체적 및 심리적인 의존성을 유발할 수 있습니다. 남용과 의존의 위험성은 치료 용량과 지속기간 및 다른 정신병 약물의 사용과 함께 증가합니다. 알코올이나 약물 남용이나 정신병 병력이 있는 환자의 경우 위험도가 더욱 큽니다. 이러한 환자의 경우 이 약이나 다른 수면제를 처방받을 때 신중한 감시를 받아야 합니다.

③ 내성

벤조디아제핀계 약물과 벤조디아제핀계 유사 약물을 몇 주 동안 반복적으로 복용할 경우 수면에 대한 효과가 저하될 수 있습니다.

6개월간 수면측정의 매개변수에 대한 내성 발달은 관찰되지 않았습니다. 에스조피클론 3mg의 효능에 대한 내성은 44일간 실시된 위약대조 임상시험에서 에스조피클론에 대한 수면개시 및 수면유지시간에 대해 4주간의 객관적 및 6주간의 주관적 측정에 의해 평가되었고, 6개월 간 위약대조 임상시험에서 수면개시 및 입면 후 각성(WASO, Wake After Sleep Onset)의 주관적 측정에 의해 평가되었습니다.

6) 약물투여 시간

이 약은 취침 직전에 복용해야 합니다. 깨어있을 때 진정제/수면제를 복용하면 단기 기억상실증, 환각, 협응 장애, 현기증 및 어지럼증이 유발될 수 있습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 이 약 또는 이 약에 함유된 성분에 대해 과민증이 있는 환자(과민증은 아나필락시스와 혈관부종 포함합니다.)
2) 18세 미만의 소아
3) 급성 또는 중증의 호흡부전 환자
4) 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 안됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 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 1mg이며, 1일 2mg을 초과하지 않도록 합니다. 이러한 환자는 긴밀히 모니터링되어야 합니다(용법•용량 참조).
2) 동반 질환이 있는 환자에서의 사용

에스조피클론의 동반질환이 있는 환자에서의 임상적 경험은 제한적입니다. 이 약은 신진대사 또는 혈류역학 반응에 영향을 미칠수 있는 질병이나 증상이 있는 환자에게 주의하여 사용해야 합니다.

– 호흡기능이 저하된 경우 : 건강한 지원자를 대상으로 한 임상시험에서 에스조피클론의 권장 용량보다 높은 7mg를 투여하였을 때 호흡 억제 효과를 나타내지 않았습니다. 그러나 호흡기능이 약화된 환자에 이 약을 처방할 경우 주의해야 합니다.
– 간장애 환자 : 중증의 간장애 환자에게 이 약 2mg를 초과하여 투여할 경우 혈중농도가 2배로 증가되기 때문에 2mg를 초과하지 않도록 합니다. 경도 또는 중등도의 간장애가 있는 대상자에게는 용량조절이 필요하지 않습니다.
– 신장애 환자 : 이 약의 10% 미만이 비대사체로 소변을 통해 배출되기 때문에 신장애가 있는 환자에게서는 용량조절이 요구필요하지 않습니다.
– CYP3A4 억제제(케토코나졸 등)를 투여한 환자의 경우 이 약의 용량 조절이 필요합니다. 또한 중추신경계 억제 효과가 있는 약물과 함께 투여될 경우에도 용량 조절이 권장됩니다.

3) 우울증 환자들에 대한 사용

다른 진정/수면제들과 마찬가지로, 우울 증상이 있는 환자들에게 사용시에는 주의를 하여야 합니다. 이런 환자들은 자살 경향을 가지고 있으며, 의도적으로 과량을 복용할 수 있으므로, 효과를 나타낼 수 있는 최소량이 공급되도록 해야 합니다.

4) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다(2mg에 한함).

4. 이상반응

1) 임상시험

– 이상반응에 따른 치료중단

노인을 대상으로 한 평행군 위약대조 임상시험에서 위약을 복용한 208명의 환자 중 3.8%, 에스조피클론 2mg을 복용한 215명의 환자 중 2.3%, 에스조피클론 1mg을 복용한 72명 환자 중 1.4%은 이상반응으로 치료를 중단했습니다.

성인을 대상으로 한 6주간의 평행군 임상시험 중 에스조피클론 3mg을 복용한 환자군에서 이상반응으로 치료를 중단한 경우는 없었습니다. 불면증을 겪고 있는 성인의 환자를 대상으로 한 6개월간의 장기 임상시험에서는 위약을 복용한 195명의 환자 중 7.2%와 에스조피클론 3mg를 복용한 593명의 환자 중 12.8%이 이상반응으로 치료를 중단하였습니다.

치료중단을 일으킨 2% 이상 비율의 이상반응은 없었습니다.

– 대조시험에서 2% 이상의 비율로 관찰된 이상반응

표1은 비–노인 성인을 대상으로 한 에스조피클론(2mg, 3mg) 및 위약대조 임상 3상시험에서 발생한 이상반응을 나타냅니다. 이 임상시험에서의 치료기간은 44일이었습니다.

이 표는 에스조피클론 2mg 또는 3mg로 치료한 환자 중 2% 또는 그 이상의 비율에서 일어난 이상반응만 포함하며, 에스조피클론으로 치료된 환자의 이상반응 발생 정도는 위약으로 치료된 환자의 발생정도보다 더 컸습니다.

표1. 비–노인 성인을 대상으로 한 6주간 위약대조 임상시험에서 보고된 에스조피클론 투여관련 이상반응(%)[1]

이상반응	위약군 (99명)	에스조피클론 2mg군 (104명)	에스조피클론 3mg군 (105명)
전신			
두통	13	21	17
바이러스감염	1	3	3
소화기계			
구강 건조	3	5	7
소화 불량	4	4	5
구역질	4	5	4
구토	1	3	0
신경계			
불안	0	3	1
혼동	0	0	3
우울증	0	4	1
현기증	4	5	7
환각	0	1	3
성욕 감소	0	0	3
신경질	3	5	0
졸림	3	10	8
호흡기계			
감염	3	5	10
피부 및 피하조직			
발진	1	3	4
특수 감각			
불쾌한 맛	3	17	34
비뇨 생식기계			
월경통*	0	3	0
여성형 유방**	0	3	0

[1] 에스조피클론에서의 발생 정도가 위약과 같거나 낮은 반응들은 표에 나열되지 않으나 다음을 포함했습니다.: 비정상적인 꿈, 우발적인 부상, 허리 통증, 설사, 독감 증후군, 근육통, 통증, 인두염 및 비염.
* 여성의 성–특이적 이상 반응
** 남성의 성–특이적 이상 반응

용량–반응 관계를 나타나는 표1의 이상반응은 바이러스 감염, 구강 건조, 현기증, 환각, 감염, 발진 및 불쾌한 맛을 포함하며, 불쾌한 맛에서 이 관계가 가장 명확하게 나타납니다.

표2는 노인(65–86세)을 대상으로 한 에스조피클론(1mg 또는 2mg) 및 위약대조 임상 3상시험에서 발생한 이상반응을 나타냅니다.

이 임상시험에서의 치료기간은 14일이었습니다. 이 표는 에스조피클론 1mg 또는 2mg 로 치료한 환자 중 2% 또는 그 이상의 비율에서 일어난 이상반응만 포함하며, 에스조피클론으로 치료된 환자의 이상반응 발생 정도는 위약으로 치료된 환자의 발생정도 보다 더 컸습니다.

표2. 노인(65–86세)을 대상으로 한 2주간 위약대조 임상시험에서 보고된 에스조피클론 투여관련 이상반응(%) [1]

이상반응	위약군 (208명)	에스조피클론 1mg군 (72명)	에스조피클론 3mg군 (215명)
전신			
우발적인 부상	1	0	3
두통	14	15	13
통증	2	4	5
소화기계			
설사	2	4	2
구강 건조	2	3	7
소화 불량	2	6	2
신경계			
비정상적 꿈	0	3	1
현기증	2	1	6
신경질	1	0	2
신경통	0	3	0
피부 및 피하조직			
소양증	1	4	1
특수 감각			
불쾌한 맛	0	8	12
비뇨 생식기계			
요로감염	0	3	0

[1] 에스조피클론에서의 발생 정도가 위약과 같거나 낮은 반응들은 표에 나열되지 않으나 다음을 포함했습니다.: 복통, 무력함, 구역질, 발진 졸음.

용량–반응 관계를 암시하는 표2의 이상반응은 통증, 구강 건조, 현기증 및 불쾌한 맛을 포함하며, 불쾌한 맛에서 이 관계가 가장 명확하게 나타납니다. 이 수치는 환자의 특성 및 기타요인이 임상시험에서 주로 나타나는 것과 다를 수 있기 때문에 일반적인 의료행위에서 이상반응 발생률을 예측하는데 사용될 수 없습니다.

유사하게 인용된 빈도는 다른 치료법, 용도 및 조사자와 관련된 다른 임상조사에서 얻은 수치와 비교될 수 없습니다. 그러나 인용된 수치는 처방의에게 연구 대상집단의 이상반응 발생률에 대한 약물 및 비약물 요소의 상대적인 기여도를 추정하기 위한 기초를 제공합니다.

〈전 임상시험에서 관찰된 기타 이상반응〉

미국과 캐나다 전역에서 실시된 2, 3상 임상시험에서 에스조피클론 1–3.5mg/day으로 약 1,550명이 치료받았으며, 다음과 같이 이상반응이 보고되었습니다. 보고된 반응은 표1과 표2 또는 표식의 다른 곳에 열거된 반응을 제외하고 일반적으로 흔히 나타나는 반응과 약물과 관련 없는 반응입니다. 다음과 같이 보고된 반응은 에스조피클론을 치료하는 동안 발생했으나, 에스조피클론으로부터 발생된 것은 아닙니다.

이상반응 발생 빈도는 '흔하게'(≥1%), '흔하지 않게'(≥0.1%, <1%), '드물게'(≥0.01%, <0.1%)로 발생하며, 성–특이적 반응은 적절한 성별에 대한 빈도에 따라 분류됩니다.

• 전신 이상반응
흔하게: 가슴 통증
흔하지 않게: 알레르기 반응, 봉와직염, 얼굴 부종, 발열, 구취, 열사병, 탈장, 불쾌감, 목 경직, 감광성
• 심혈관계
흔하게: 편두통
흔하지 않게: 고혈압
드물게: 혈전 정맥염
• 위장관계 이상반응
흔하지 않게: 거식증, 담석증, 식욕 증가, 혈변, 구강 궤양, 갈증, 궤양성 구내염
드물게: 대장염, 연하 곤란, 위염, 간염, 간비대, 간 손상, 위궤양, 구내염, 혀 부종, 직장 출혈
• 혈관 및 림프관계
흔하지 않게: 빈혈, 림프절 병증
• 대사 및 영양장애
흔하게: 말초 부종
흔하지 않게: 고콜레스테롤 혈증, 체중 증가, 체중 감소
드물게: 탈수, 통풍, 고지혈증, 저칼륨혈증
• 근골격계 이상반응
흔하지 않게: 관절염, 활액낭염, 관절 질환 (주로 부종, 경직 및 통증), 다리 경련, 중증 근무력증, 경련
드물게: 관절증, 근육병증, 안검 하수증
• 신경계 이상반응
흔하지 않게: 교반, 무감각, 운동 실조, 정서 불안정, 적대감, 긴장항진, 감각 감퇴, 운동 실조증, 불면증, 기억 장애, 신경증, 안진증, 지각 이상증, 반사 감소, 비정상상적 사고(주로 집중력에 어려움), 어지러움
드물게: 비정상적인 보행, 행복감, 과민 반응, 운동 저하증, 신경염, 신경 장애, 의식혼탁, 떨림
• 호흡기계 이상반응
흔하지 않게: 천식, 기관지염, 호흡 곤란, 비출혈, 딸국질, 후두염
• 피부 및 피하조직 이상반응
흔하지 않게: 여드름, 탈모증, 접촉성 피부염, 건성 피부, 습진, 피부 변색, 발한, 두드러기
드물게: 다형 홍반, 절종증, 대상 포진, 다모증, 육아낭 발진, 방진근 발진
• 특수 감각
흔하지 않게: 결막염, 안구건조, 귀 통증, 외이염, 중이염, 이명, 전정장애
드물게: 청각 과민증, 홍채염, 동공 산대, 광선 공포증
• 비뇨 생식기계
흔하지 않게: 무월경, 젖몸살, 유방확대, 유방 종양, 유방 통증, 방광염, 배뇨 장애, 여성 수유, 혈뇨, 신장 결석, 신장 통증, 유방염, 월경과다증, 자궁 출혈, 배뇨빈도, 요실금, 자궁 출혈, 질 출혈, 질염
드물게: 핍뇨, 신우신염, 요도염

3) 시판 후 경험

임상시험 중 관찰된 이상반응 외 후각 감각의 왜곡이 특징인 후각 부전증이 에스조피클론의 시판 후 경험에서 보고되었습니다. 이 이상반응은 알려지지 않은 집단에서 자발적으로 보고된 건으로 빈도를 측정할 수 없습니다.

5. 상호작용

1) 중추신경계 작용 약물

– 알코올 : 에스조피클론과 알코올의 병용투여에서 정신운동수행에 대한 부가적인 효과가 나타났습니다.
– 올란자핀 : 에스조피클론과 올란자핀의 병용투여에서 DDST 평가점수가 감소하였습니다. 두 약물은 약력학적 상호작용을 나타냈으며 약동학적 상호작용은 없었습니다.

2) CYP3A4 유도 약물

– CYP3A4 저해제(케토코나졸) : CYP3A4는 에스조피클론의 제거를 위한 주 대사경로입니다. CYP3A4의 강력한 저해제인 케토코나졸과 병용투여 시 에스조피클론의 노출이 증가하였습니다. 다른 강력한 저해제(예: 이트라코나졸, 클라리트로마이신, 네파조돈, 트로렌도마이신, 리토나비르, 넬피나비르)도 유사하게 작용할 것으로 예상됩니다.

이와 같은 CYP3A4 저해제와 이 약을 병용 투여하는 환자의 경우 용량 조절이 필요합니다.

– CYP3A4 유도인자(리팜피신) : CYP3A4의 강력한 유도인자인 리팜피신과 병용투여 시 라세믹 조피클론의 노출이 80% 감소하였으며 에스조피클론의 경우에도 비슷하게 작용할 것으로 예상됩니다. CYP3A4 유도인자와 병용투여 시 이 약의 노출과 효과가 감소될 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 에스조피클론이 임산부에게 사용된 후 보고된 부작용 모니터링 자료는 주요 선천적 결손(birth defect), 유산 또는 산모 또는 태아 이상 반응의 약물 관련 위험을 확인하기에 충분하지 않았습니다. 임신한 쥐(랫트)와 토끼의 기관형성을 통해 수행된 동물 생식 연구에서, 기형발생의 증거는 없었습니다. 임신과 수유기간 동안 랫트에게 에스조피클론을 투여한 경우 모든 용량에서 자손 독성(offspring toxicities)이 나타났습니다.; 가장 낮은 용량은 체표면적(mg/m^2) 기준으로 권장되는 최대 사람 권장용량(MRHD) 3mg/day의 약 200배였습니다.

표본 집단에 대한 주요 선천적 결손 및 유산이 예상되는 배경에 대한 위험은 알려져 있지 않습니다. 모든 임신은 선천적 결손, 손실 또는 기타 이상반응에 대한 배경 위험을 가지고 있습니다. 미국의 일반적 인구에서 임상적으로 인정된 임신의 주요 선천적 결손 및 유산에 대해 추측되는 배경 위험은 각각 2–4% 및 15–20%이었습니다.

2) 사람 또는 동물의 수유부에 미치는 영향

사람 또는 동물의 모유에서의 에스조피클론의 잔류 여부, 모유를 먹는 유아에 미치는 영향 또는 수유부의 모유 생산에 미치는 영향에 대한 데이터는 부재합니다. 이 약으로부터의 유아에게서 중대한 이상 반응의 잠재성 때문에 유아에게 발생학적 및 건강상의 유익성은 수유부의 이 약에 대한 임상적 필요성과 함께 고려되어야 하고, 모유를 먹는 아이 또는 근본적인 수유부의 상황으로부터의 잠재적인 부정적 영향이 고려되어야 합니다.

7. 소아에 대한 투여

18세 미만의 소아 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다.

8. 고령자에 대한 투여

총 287명의 65세 이상(65~85세)의 노인을 대상으로 이 약 2mg 과 위약을 비교하는 이중맹검, 병용군, 2주간의 임상시험이 실시되었습니다. 취침 전에 이 약 및 위약을 투여했을 때 노인 대상자(평균연령 71세)의 이상반응의 전체적인 양상은 성인에서 나타나는 것과 다르지 않았습니다(이상반응 참조). 이 약 2mg는 노인 대상자의 수면잠복기의 현저한 감소를 보였고, 수면 유지를 향상시켰습니다. 성인과 비교하였을 때, 65세 이상의 대상자들은 이 약의 배출이 지연되었고, 더 높은 노출이 나타났습니다. 그러므로 노인 환자의 경우 용량 조절이 필요합니다(용법•용량 참조).

9. 과량투여

에스조피클론의 임상시험에서 최대 36mg 용량을 과량투여 시험대상자가 완전히 회복한 사례가 보고되었습니다. 시판 후 보고가 시작 된 후 최대 270mg의 용량을 과량투여한 환자가 회복된 자발적인 사례가 있었습니다(에스조피클론의 최대 권장용량의 90배). 에스조피클론의 과량투여와 관련된 사망 사례는 다른 중추신경계 약물이나 알코올과 병용투여 했을 경우에만 보고되었습니다.

1) 징후 및 증상

중추신경계 저해제의 과량 복용 효과에 따른 징후 및 증상은 전 임상시험에서 확인된 약리효과의 과장으로 나타날 것으로 예상됩니다. 이는 수면장애에서 혼수상태로 이르는 의식 장애로 설명되었습니다. 라세믹 조피클론의 과다 복용 후 심각한 결과의 개별 사례가 유럽에서의 시판 후 보고서에 보고되었으며, 대부분 중추신경계 저해제의 과다 복용과 관련이 있었습니다. 라세믹 조피클론의 과량 투여와 관련하여 메트헤모글로빈혈증이 보고되었습니다.

2) 권장 처치법

일반적인 대증적 및 보조적 대책이 적절한 경우에 즉각적인 위세척과 함께 사용되어야 합니다. 정맥용 수액이 필요하다면 투여되어야 합니다. 플루마제닐이 유용한 해독제가 될 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. 고용량의 과량 투여가 설정된 경우 메트헤모글로빈 모니터링을 고려합니다. 과량투여 치료 시 투석 값은 아직 설정되지 않았습니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 의약품을 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, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【최신정보 확인방법】

설명서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

【제품문의처】 소비자 상담실 : 080-587-7575(수신자 요금부담)

【부작용 피해구제 신청】 한국의약품안전관리원 : 1644-6223

※ 유통과정 중 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 또는 오손된 제품은 약국 개설자 및 의약품판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

설명서 작성년월일 : 2020. 04. 16

http://www.myunginph.co.kr

IZSS001001

제조판매원

명인제약주식회사

경기도 화성시 팔탄면 노하길 361–12

160*350