

- PANTONE 206C
- PANTONE 3262C
- K

215mm X 380mm

092023

항정신성의약품

전문의약품
약효분류 : 최면진정제

잘레딤 캡슐 5밀리그램 (잘레플론)

【원료약품 및 그 분량】1캡슐 중

유효성분 : 잘레플론(USP) 5.0mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 젖), 젤라틴(기원동물: 돼지, 소, 사용부위: 가죽, 내피)
기타 첨가제 : 경질무수구산, 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 전호화전분, 캡슐

【성상】

흰색 또는 미황색의 분말이 든 상부흰색 하부흰색의 경질캡슐

【효능·효과】

성인에서의 불면증 단기 치료

【용법·용량】

이 약은 1일 1회, 취침 직전 또는 취침 시 잠들이 어려운 때에 경구투여한다.
이 약의 용량은 개인별로 정하여야 하며, 가장 낮은 효과적인 용량을 투여해야 한다.
○ 성인
이 약의 1일 권장용량은 10mg이다. 저제중 환자의 경우, 1일 5mg을 투여한다.
이 약과 관련된 특정 이상반응의 위험성은 용량 의존적으로 나타나지만 20mg 용량은 적절한 내약성을 보이므로, 더 낮은 용량에서 효과가 없는 일부 환자에게 고려될 수 있다. 20mg을 초과하는 용량은 적절히 평가되지 않았으며 권장되지 않는다.
-고령자 및 쇠약자: 수면제 효과에 더 민감하므로 이 약의 1일 권장용량은 5mg이며, 1일 10mg을 초과하지 않는다.
-간장애 환자: 경증 ~ 중등증의 간장애 환자에서 이 약의 청소율이 감소하므로 1일 권장용량은 5mg이다.
중증의 간장애 환자에게는 이 약이 권장되지 않는다.
-신장에 환자: 경증 ~ 중등증의 신장애 환자는 용량 조절이 필요하지 않다. 중증 신장애 환자에서는 연구되지 않았다.
-시메티딘과 함께 복용할 경우, 이 약의 청소율이 감소하므로 초기 5mg을 투여해야 한다. (6. 상호작용 참조)
이 약을 복용한 다음날 운전 또는 완전히 각성된 상태에서 이루어져야 하는 다른 행동에 장애를 일으킬 수 있으므로, 약물 복용 후 기상 전까지 최소 7 ~ 8시간의 간격을 두도록 한다.
고지방/고열량 식사와 함께 혹은 식사 직후에 투여할 경우 이 약의 흡수가 느려지고 수면 잠복기에 미치는 이 약의 효과가 감소될 것으로 예상된다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 복합 수면 행동(complex sleep behaviors)
이 약의 첫 복용 또는 재복용 후에 수면 보행, 수면 운전 그리고 완전히 깨지 않은 상태에서의 다른 행동을 포함한 복합 수면 행동이 나타날 수 있다. 환자는 복합 수면 행동 중에 심각한 부상을 입거나 다른 사람에게 부상을 입힐 수 있다. 이러한 부상은 치명적인 결과를 초래할 수 있다. 다른 복합 수면 행동(예. 음식 준비 및 먹기, 전화하기, 성관계)이 보고되었다. 환자들은 이러한 사건을 대체로 기억하지 못한다.
시판 후 조사 결과에 따르면 복합 수면 행동은 권장 용량에서의 이 약 단독 투여, 혹은 알코올 또는 다른 중추신경 억제제와 병용 투여 시 일어날 수 있다.
환자가 복합 수면 행동을 경험하는 경우 이 약 투여를 즉시 중단한다.

2) 중추신경계 억제 효과 및 다음날 행동 장애
다른 진정제/수면제들과 마찬가지로 이 약은 중추 신경계 억제 효과가 있다. 이 약은 약효 작용이 빠르므로 취침 직전 또는 취침 시 잠들이 어려운 경우에만 투여해야 한다.
이 약과 다른 중추신경계 억제제(예. 벤조디아제핀계 약물, 아편 유사 제제, 삼환계 항우울제, 알코올)의 병용투여는 중추신경 억제 위험을 증가시킨다. 이 약과 중추신경계 억제제 병용투여 시 잠재적인 상가 효과가 있으므로 이 약 및 병용하는 중추신경계 억제제의 용량 조절이 필요하다. 취침 시간 또는 심야에 이 약을 다른 수면진정제와 함께 투여하는 것은 권장되지 않는다.
다음과 같은 경우에는 다음날 정신운동장애 위험이 증가한다.
-기상 전 7~8시간 이내에 이 약을 투여한 경우
-권장용량보다 높은 용량을 투여한 경우
-중추신경 억제제 또는 알코올과 함께 투여한 경우
-이 약의 혈중농도를 높이는 다른 약물과 함께 투여한 경우
만약 이러한 상황에서 이 약을 복용한 경우, 환자는 운전 및 온전한 정신적 집중을 요하는 기타 행동에 대해 주의해야 한다.
운전지 및 기계를 조작하는 자는 다른 수면제와 마찬가지로 약을 투여 후 오전 중에 졸음, 반응시간의 연장, 현기증, 출림, 시야 흐림, 복시, 주의력 감소, 운전 장애의 위험이 있음을 주의하여야 한다. 이러한 위험을 최소화하기 위해 약물 투여 후 7 ~ 8시간의 수면이 권장된다.
이 약은 졸음을 유발하고 의식 수준을 낮추기 때문에 특히, 고령자의 경우 낙상의 위험이 더 크다.

3) 동반 질환 진단 평가의 필요성
수면 장애는 신체적 및/또는 정신적 장애를 나타내는 소견일 수 있으므로 환자를 주의 깊게 평가한 후에 불면증의 증상적 치료를 시작한다. 7-10일 동안 치료한 후에도 불면증이 완화되지 않을 경우 평가되어야 할 특발성 정신적 및/또는 의학적 질병이 있음을 의미할 수 있다.
불면증의 악화 혹은 새로운 사고 또는 행동 이상의 발현은 미확인된 정신적 또는 신체적 장애의 결과일 수 있다. 이러한 소견들은 이 약을 포함하여 진정제/수면제로 치료하는 동안 나타났었다.
이 약물의 중요한 몇몇 이상 반응들은 용량과 관련된 것으로 여겨지므로 특히, 고령자에서 최소한의 유효 용량을 사용하는 것이 중요하다.

4) 중증의 아나필락시스 반응
이 약을 포함한 수면진정제를 처음 투여한 환자 또는 지속적으로 투여하는 환자에서 혀, 성대문, 후두의 혈관 부종(angioedema)이 드물게 보고되었다. 일부 환자에서는 아나필락시스 반응을 암시하는 호흡 곤란과 인후폐쇄(throat closing), 구역, 구토와 같은 증상이 보고되었다. 일부 환자는 응급 치료가 필요하였다. 혀, 성대문, 후두, 호흡기관 폐쇄를 포함한 혈관 부종이 발생할 수 있으며 환자 생명이 치명적일 수 있다. 이 약 투여 후 혈관 부종이 발생한 환자에게 이 약을 재투여해서는 안 된다.
5) 비정상성 사고 및 행동 변화
진정제/수면제 사용과 관련하여 다양한 비정상성 사고 및 행동 변화들이 발생하고 있음이 보고되었다. 이러한 변화들 중 몇몇은 억제 감소(예. 비정상적 공격성 및 외항성)로 특징지어질 수 있으며 알코올 및 기타 중추신경계 억제제에 의한 효과와 유사하다. 그 외 보고된 행동 변화들에는 과기한 행동, 초조, 환각, 이인증(depersionalization)이 있었다. 기억상실증 및 기타 신경-정신 증상들이 예측할 수 없게 발생할 수 있다.
위에 언급된 이상 행동들의 특정사례가 약물 유발성인지, 본래 자발성인지, 또는 기저의 정신적 또는 신체적 장애 결과인지 여부가 확실하게 밝혀지는 경우는 드물다. 그럼에도 불구하고, 새로운 행동 징후 또는 우려되는 증상이 발현하면 즉각적으로 면밀하게 평가를 해야 한다.

6) 아편유사제(opioids)와 이 약의 병용투여는 진정, 호흡 억제, 혼수상태 및 사망을 초래할 수 있다. 이러한 위험성 때문에 아편유사제제와 이 약의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 한다. 이 약과 아편유사제제의 병용투여가 결정되면 최저 유효용량으로 최대한 기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적관찰하도록 한다.
7) 약물 남용 및 의존성
① 남용
2건의 시험에서 진정제 약물 남용 이력이 알려진 지원자를 대상으로 이 약 25mg, 50mg, 75mg의 남용 경향을 평가하였다. 그 결과 이 약은 벤조디아제핀 및 벤조디아제핀 유사 수면제와 유사한 남용 가능성을 나타냈다.
② 의존성 및 금단증상
진정제/수면제의 급격한 용량 감소 또는 갑작스런 사용 중단 이후, 다른 중추신경계 억제제 투여 중단시와 유사한 징후 및 증상이 보고되었다.
이 약의 신체적 의존성과 이에 따른 금단 증상 가능성은 14박, 28박, 35박 통제시험(controlled studies)과 6개월 - 12개월간의 공개시험(open-label studies)에서 약물 투여 중단 후 반동성 불면증 발현이 평가되었다.
일부 환자(대부분 20mg 투여받은 환자)는 중단 후 1일째 밤에 경미한 반동성 불면증을 경험했으며 이는 2일째 밤에 해결되었다.
이 약의 임상시험에서 2명의 환자에서 발작이 관찰되었으며 이 중 1명은 이전에 발작을 앓았다.
동물에서 인체 사용량보다 몇 배 높은 투여량에서 이 약 투여 중단 후 발작과 사망이 관찰되었다.
약물 또는 알코올에 중독 또는 남용한 이력이 있는 환자는 습관 및 의존성의 위험이 있으므로 이 약 또는 기타 수면제를 치료 시 주의하여 감시한다.
③ 내성
작용시간이 짧은 벤조디아제핀계 약물 및 벤조디아제핀 유사 약물 등과 같은 진정제 또는 수면제들을 몇 주간 반복 사용한 경우 수면 효과가 경감될 수 있다.
이 약 10mg, 20mg의 수면 효과에 대한 가능한 내성은 2건의 28박 위약 대조 시험에서 수면개시시간(TSO, Time to Sleep Onset)에 대해 이 약과 위약을 비교하였고, 1건의 35박 위약 대조 시험에서 내성은 29일 차, 30일 차에 평가되었으며, 지속수면잠복기(LPS, Latency to Persistent Sleep)를 평가하였다. 4주간의 이 약의 수면개시시간(TSO) 동안 내성 발달은 관찰되지 않았다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 또는 이 약에 함유된 성분에 대해 과민증이 있는 환자
2) 이 약 투여 후에 복합 수면 행동을 경험한 적이 있는 환자
3) 급성 또는 중증의 호흡부전 환자
4) 18세 미만의 소아
5) 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 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 고령자 및/또는 쇠약한 환자
진정제/수면제에 대한 특별한 민감감 또는 반복 노출에 따른 손상된 운동 및/또는 인식 행위는 고령자 및/또는 쇠약한 환자의 치료에 있어서 중요하다. 따라서 이러한 환자에서 일어날 수 있는 부작용을 감소하기 위해 이 약의 권장용량은 5mg이다. 이러한 환자는 면밀하게 모니터링되어야 한다.
2) 동반 질환이 있는 환자
동반질환이 있는 환자에서 이 약의 임상적 경험은 제한적이다. 이 약은 신진대사 또는 혈류역학 반응에 영향을 미칠 수 있는 질환이나 상태를 가진 환자에게 주의하여 사용해야 한다.
-호흡기능이 저하된 환자
건강한 지원자를 대상으로 한 예비시험에서 이 약은 수면 용량에서 호흡 억제 효과를 나타내지 않았으나, 진정제/수면제가 호흡을 억제할 수 있기 때문에 호흡기능이 저하된 환자에 이 약을 처방할 경우 주의해야 한다.
경증 ~ 중등증의 만성폐쇄성폐질환(COPD) 환자 또는 중등증의 폐쇄성 수면무호흡증후군(OSAS) 환자에게 이 약 10mg을 급성 투여한 통제 임상시험에서 혈액 가스 지수 또는 무호흡/호흡저하 지수에 대해 변화의 증거는 나타나지 않았다. 하지만 기존 질환으로 인해 호흡기능이 저하된 환자는 면밀하게 모니터링되어야 한다.
-간 장애 환자
경증 ~ 중등증 간장애 환자의 경우, 이 약의 투여량을 5mg으로 감량하여야 한다.
-신장애 환자
경증 ~ 중등증의 신장애 환자는 용량 조절이 필요하지 않다. 중증 신장애 환자에서는 연구되지 않았다.

3) 우울증 환자
주로 진정제/수면제로 치료받는 우울증 환자에서 자살 생각 및 행동(자살로 인한 사망 포함)을 포함하여 우울증이 악화되는 것으로 보고되었다. 다른 진정제/수면제와 마찬가지로, 우울증 징후 및 증상이 있는 환자들에게 사용 시 주의하여 투여해야 한다. 이러한 환자들은 자살 경향을 보일 수 있으며, 보호 조치가 요구될 수 있다. 의도적인 과량 복용은 이러한 환자들에서 더 흔하므로 가능한 최소량을 처방하여야 한다.

4. 이상반응

1) 단기 위약 대조 임상시험에서 관찰된 이상반응
① 이상반응에 따른 치료 중단
시판 전 위약대조, 평행군, 2상 및 3상 임상시험에서 위약을 복용한 744명의 환자 중 3.1%, 이 약을 복용한 2,149명의 환자 중 3.7%는 이상반응으로 치료를 중단했다. 이 차이는 통계적으로 유의하지 않았다. 1% 이상의 비율로 발생하고 치료 중단을 일으킨 이상반응은 없었다.
② 이 약 20mg을 투여한 환자들에서 1% 이상의 비율로 발생한 이상반응
표 1은 이 약 5mg, 10mg, 20mg에 대한 4건의 위약 대조 임상시험(3건은 28박(28-night), 1건의 35박(35-night))에서 발생한 치료 유발 이상반응(TEAE, Treatment-Emergent Adverse Events)을 통합하여 나타낸다. 이 표는 이 약 20mg으로 치료한 환자 중 1% 이상의 환자에서 발생한 이상반응만 포함하며, 위약으로 치료받은 환자보다 이 약 20mg으로 치료받은 환자에서 발생률이 더 높은 이상반응만을 포함한다.

표 1. 이 약의 장기간(28박 및 35박) 위약대조 임상시험에서 보고된 치료 유발 이상반응(TEAE)(%)*

이상 반응	위약군 (n=344)	이 약 5mg 또는 10mg (n=569)	이 약 20mg (n=297)
전신			
복통	3	6	6
무력증	5	5	7
두통	35	30	42
병감(곤태)	<1	<1	2
광민감성 반응	<1	<1	1
소화기계			
식욕 부진	<1	<1	2
결장염	0	0	1
오심	7	6	8
대사 및 영양			
말초 부종	<1	<1	1
신경계			
기억 상실증	1	2	4
혼돈	<1	<1	1
이인증	<1	<1	2
어지러움	7	7	9
환각	<1	<1	1
근육 긴장 항진증	<1	1	1
감각 저하	<1	<1	2
지각 이상	1	3	3
졸림	4	5	6
떨림	1	2	2
현기증	<1	<1	1
호흡기계			
비출혈	<1	<1	1
특수 감각			
시각 이상	<1	<1	2
귀 통증	0	<1	1
눈 통증	2	4	3
청각 과민증	<1	1	2
이상 후각	<1	<1	2
비뇨생식기계			
월경통	2	3	4

* 이 약 20mg을 투여받은 환자에서 발생률이 최소 1%이며 위약을 투여받은 환자보다 발생률이 큰 이상반응. 1% 이상의 발생률은 가장 가까운 정수로 반올림되었다.

2) 시판 전 임상 시험에서 관찰된 기타 이상반응
미국, 캐나다, 유럽 전역에서 실시된 2, 3상 임상시험에서 이 약 5-20mg/day으로 약 2,900명이 치료받았으며, 다음과 같이 이상반응이 보고되었다. 보고된 반응은 표 1 또는 허가사항의 다른 곳에 열거된 반응을 제외하고 일반적으로 흔히 나타나는 반응과 약물과 관련 없는 반응이 포함된다. 다음과 같이 보고된 반응은 이 약을 투여하는 동안 발생했으나, 이 약으로부터 발생된 것은 아니다.
다음은 이 약에 대해 보고된 약물이상반응을 체내 기관별로 분류하여 빈도별로 정리하였다. 빈도가 높은 이상반응부터 나열하였다. 빈도는 다음 기준에 의해 정의하였다: ‘흔하게’(≥1%), ‘흔하지 않게’(≥0.1%, <1%), ‘드물게’(<0.1%)
① 전신
흔하게: 등허리 통증, 흉통, 열
흔하지 않게: 흉골하 흉통, 오한, 안면 부종, 전신 부종, 숙취 영향, 목 경직

② 심혈관계
흔하게: 편두통
흔하지 않게: 협심증, 각차단, 고혈압, 저혈압, 두근거림, 실신, 빈맥, 혈관 확장, 심실 기외수축
드물게: 이단맥, 뇌허혈, 청색증, 심장작 삼출, 기립성 저혈압, 폐색전, 동성서맥, 혈전 정맥염, 심실 빈맥

③ 위장관계
흔하게: 변비, 입 건조, 소화 불량
흔하지 않게: 트림, 식도염, 고장, 위염, 위장염, 치은염, 설염, 식욕 증가, 흑색변, 입 궤양 형성, 직장 출혈, 구내염
드물게: 아파타성 구내염, 담도 통증, 이갈이, 분문 연축, 입술염, 담석증, 십이지장 궤양, 연하 곤란, 장염, 잇몸 출혈, 타액 분비 증가, 장 폐쇄, 간 기능 시험 이상, 소화성 궤양, 허부색, 허 부종, 궤양성 구내염

④ 내분비계
드물게: 당뇨병, 갑상선종, 갑상선 저하증

⑤ 혈관 및 림프관계
흔하지 않게: 빈혈, 반상 출혈, 림프절 병증
드물게: 호산구증, 백혈구증, 림프구증, 자색반

⑥ 대사 및 영양
흔하지 않게: 부종, 통풍, 고콜레스테롤 혈증, 갈증, 체중 증가
드물게: 빌리루빈 혈증, 고혈당증, 고요산 혈증, 저혈당증, 저혈당 반응, 케톤증, 유당 불내성, AST(SGOT) 증가, ALT(SGPT) 증가, 체중 감소

⑦ 근골격계
흔하게: 관절통, 관절염, 근육통
흔하지 않게: 관절증, 윤활낭염, 관절 장애(주로 종창, 강직, 통증), 근무력증, 건초염
드물게: 근육염, 골다공증

⑧ 신경계
흔하게: 불안, 우울증, 신경과민, 이상 사고(주로 집중이 어려움)
흔하지 않게: 보행 이상, 초조, 무감동, 운동 실조, 입 주위 지각 이상, 정서 불안, 이상행복감, 감각 과민, 운동 과다, 근긴장 저하증, 혈음 장애, 불면증, 성욕 감소, 신경통, 안진
드물게: 중추신경계 자극, 망상, 조울 장애, 근육 긴장 이상증, 안면 마비, 적개심, 운동 감소, 간대성 근경련, 신경 병증, 정신 운동성 지연, 안검 하수, 반사 감소, 반사 증가, 참고대, 수면 보행, 불분명한 발음, 혼미, 개구 장애

⑨ 호흡기계
흔하게: 기관지염
흔하지 않게: 천식, 호흡 곤란, 후두염, 폐렴, 코골이, 음성 변화
드물게: 무호흡, 말꼭질, 과호흡, 흉막 삼출, 가래 증가

