

변경대비표

변경항목	변경 전	변경 후
사용상의 주의사항	<p>1. 경고 1) ~ 3) <기 허가사항과 동일> 4) 기억상실증 및 기타 신경-정신 증상들이 예측할 수 없게 발생할 수 있다. <신설> 주로 우울증 환자에서, 자살 충동을 포함하여 우울증 악화가 진정제/수면제 사용과 관련하여 보고되었다.</p> <p>5) ~ 10) <기 허가사항과 동일></p> <p>2. ~ 3. <기 허가사항과 동일></p> <p>4. 이상반응 <기 허가사항과 동일> 1) 신경계 이상반응 흔하게: 졸음, 두통, 현기증, 불면증 악화, 선행성 건망증(건망증 증상은 부적절한 행동과 연관될 수 있다.)과 같은 인지장애 <신설> 빈도불분명: 의식 상태 저하 (depressed level of consciousness), 집중장애, 언어장애, 떨림 이 중 '떨림'은 국내 의약품 유해사례보고자료(1989-2013 상반</p>	<p>1. 경고 1) ~ 3) <좌동> 4) 기억상실증 및 기타 신경-정신 증상들이 예측할 수 없게 발생할 수 있다. <u>성인 대상의 역학연구에서 이 약 복용 시 주요 우울증 등의 정신과적 질환의 진단된 병력 유무와 무관하게 자살행동이 증가함이 보고된 바 있다. 이 약과 자살행동 간 인과관계는 알려지지 않았다.</u> 주로 우울증 환자에서, 자살 충동을 포함하여 우울증 악화가 진정제/수면제 사용과 관련하여 보고되었다.</p> <p>5) ~ 10) <좌동></p> <p>2. ~ 3. <좌동></p> <p>4. 이상반응 <좌동> 1) 신경계 이상반응 흔하게: 졸음, 두통, 현기증, 불면증 악화, 선행성 건망증(건망증 증상은 부적절한 행동과 연관될 수 있다.)과 같은 인지장애 <u>때때로: 감각이상, 떨림</u> 빈도불분명: 의식 상태 저하 (depressed level of consciousness), 집중장애, 언어장애</p>

기)를 분석한 결과, 유해사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 유해사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고되었다.

2) 정신병적 이상반응

흔하게: 환각, 초조, 악몽

때때로: 혼동, 과민

빈도불분명: 안절부절, 공격성, 망상, 분노, 비정상적인 행동, 몽유병, 의존성 (금단증상 또는 치료중단 후의 반동성 효과), 성욕장애, 우울 <신설>

대부분의 정신병적 이상반응은 역설적 반응과 연관이 있다.

3) <기 허가사항과 동일>

4) 안질환

때때로: 복시증, <신설>

<신설>

5) ~ 6) <기 허가사항과 동일>

7) 근골격계 및 결합조직 이상반응

흔하게: 요통

<신설>

빈도불분명: 근무력

8) ~ 11) <기 허가사항과 동일>

<신설>

5. <기 허가사항과 동일>

6. 상호작용

2) 정신병적 이상반응

흔하게: 환각, 초조, 악몽

때때로: 혼동, 과민

빈도불분명: 안절부절, 공격성, 망상, 분노, 비정상적인 행동, 몽유병, 의존성 (금단증상 또는 치료중단 후의 반동성 효과), 성욕장애, 우울, 다행감

대부분의 정신병적 이상반응은 역설적 반응과 연관이 있다.

3) <좌동>

4) 안질환

때때로: 복시증, 시각혼탁

매우 드물게: 시각장애

5) ~ 6) <좌동>

7) 근골격계 및 결합조직 이상반응

흔하게: 요통

때때로: 관절통, 근육통, 근경련, 경부통

빈도불분명: 근무력

8) ~ 11) <좌동>

12) 대사 및 영양장애

때때로: 식욕 이상

5. <좌동>

6. 상호작용

1) <기 허가사항과 동일>

2) 시토크롬 P450을 통하여 약물 대사에 영향을 주는 약물
시토크롬 P450을 억제하는 약물들과 병용 시, 졸피뎀과 같은 수면제들의 작용이 증가할 수 있다.

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 $AUC_{0-\infty}$ 가 34% 증가하였다. 주관적인 졸음, 자세 동요, 또는 정신운동 실행에 대한 졸피뎀의 유의한 약력학적 효과는 없었다.

리팜피신(CYP3A4 유도인자)과 병용투여 할 경우, 이 약의 약력학적 효과가 감소할 수 있다.

<신설>

<이하 기 허가사항과 동일>

1) <좌동>

2) 시토크롬 P450을 통하여 약물 대사에 영향을 주는 약물

시토크롬 P450을 억제하는 약물들과 병용 시, 졸피뎀과 같은 수면제들의 작용이 증가할 수 있다.

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 $AUC_{0-\infty}$ 가 34% 증가하였다. 주관적인 졸음, 자세 동요, 또는 정신운동 실행에 대한 졸피뎀의 유의한 약력학적 효과는 없었다.

리팜피신과 및 세인트존스워드(St John's Wort)와 같은 CYP3A4 유도인자와 병용투여 할 경우, 이 약의 약력학적 효과가 감소할 수 있다.

세인트존스워드는 이 약과 약동학적 상호작용을 보였다. 이 약을 세인트존스워드와 병용투여 시, 이 약의 평균 C_{max} 및 AUC가 단독투여 시 보다 각각 33.7%, 30.0% 감소하였다. 세인트존스워드와 병용투여 시 이 약의 혈중 농도가 감소할 수 있으므로, 병용투여는 권장되지 않는다.

<좌동>