

□ 변경대비표

변경항목	변경 전	변경 후
효능효과	불면증	불면증의 단기 치료
용법용량	<p><기허가사항과 동일></p> <p>다른 수면제들과 마찬가지로, 장기간 사용은 권장되지 않으며, 1회 치료기간은 4주를 넘지 않도록 한다.</p> <p>어린이에게는 이 약을 투여하지 않도록 한다.</p>	<p><좌동></p> <p>다른 수면제들과 마찬가지로, 장기간 사용은 권장되지 않는다. 치료기간은 가능한 짧아야 하며 4주를 넘지 않도록 한다. 치료기간에 따라 남용과 의존성의 위험이 증가하므로 환자 상태에 대한 재평가 없이 최대 치료기간을 초과하여 투여 하여서는 안 된다.</p> <p>어린이에게는 이 약을 투여하지 않도록 한다.</p>
사용상의 주의사항	<p>1. ~ 3. <기 허가사항과 동일></p> <p>4. 이상반응 이상반응의 발생빈도는 '매우 흔하게' (≥10%), '흔하게' (≥1%, <10%), '때때로' (≥0.1%, <1%), '드물게' (≥0.01%, <0.1%), '매우 드물게' (<0.01%)로 나타났고, 확보가능한 자료에서 발생빈도를 파악하기 어려운 경우는 '빈도불분명'으로 나타났다.</p> <p>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 나타난다.</p> <p>1) 신경계 이상반응 흔하게: 졸음, 두통, 현기증, 불면증 악화, 선행성 건망증 (건망증 증상은 부적절한 행동과 연관될 수 있다.)과 같은 인지장애</p>	<p>1. ~ 3. <좌동></p> <p>4. 이상반응 이상반응의 발생빈도는 '매우 흔하게' (≥10%), '흔하게' (≥1%, <10%), '흔하지 않게' (≥0.1%, <1%), '드물게' (≥0.01%, <0.1%), '매우 드물게' (<0.01%)로 나타났고, 확보가능한 자료에서 발생빈도를 파악하기 어려운 경우는 '빈도불분명'으로 나타났다.</p> <p>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 나타난다.</p> <p>1) 신경계 이상반응 흔하게: 졸음, 두통, 어지러움, 불면증 악화, 선행성 건망증 (건망증 증상은 부적절한 행동과 연관될 수 있다.)과 같은 인지장애</p>

<p>때때로: 감각이상, 떨림 <u>빈도불분명</u>: 의식 상태 저하 (depressed level of consciousness); <u>집중장애, 언어장애</u></p> <p>2) 정신병적 이상반응 흔하게: 환각, 초조, 악몽 때때로: 혼동, 과민 <u>빈도불분명</u>: <u>안절부절, 공격성, 망상</u>, 분노, 비정상적인 행동, <u>몽유병, 의존성 (금단증상 또는 치료중단 후의 반동성 효과), 성욕장애, 우울, 다행감</u></p> <p>대부분의 정신병적 이상반응은 역설적 반응과 연관이 있다.</p> <p>3) 전신 이상반응 흔하게: 피로 <u>빈도불분명</u>: 보행장애, <u>약물 내성</u>, 넘어짐(fall)(주로 노인환자에서, 처방에 권장된 방법으로 복용하지 않은 경우)(5. 일반적 주의 항 참조)</p> <p>4) 안질환 때때로: 복시증, 시각혼탁 드물게: 시각장애</p> <p>5) 호흡기계 이상반응 <u>빈도불분명</u>: 호흡억제</p> <p>6) 위장관계 이상반응 흔하게: 설사, 오심, 구토, 복통</p> <p>7) 근골격계 및 결합조직 이상반응 흔하게: 요통 때때로: 관절통, 근육통, 근경련, 경부통 <u>빈도불분명</u>: <u>근무력</u></p> <p>8) 피부 및 피하조직 이상반응</p>	<p><u>흔하지 않게</u>: 감각이상, 떨림, <u>집중장애, 언어장애</u> <u>드물게</u>: 의식 상태 저하 (depressed level of consciousness)</p> <p>2) 정신병적 이상반응 흔하게: 환각, 초조, 악몽, <u>우울</u> <u>흔하지 않게</u>: 혼동, 과민, <u>안절부절, 공격성, 몽유병, 다행감</u> <u>드물게</u>: <u>성욕장애</u> <u>매우 드물게</u>: 망상, 의존성 (금단증상 또는 치료중단 후의 반동성 효과) <u>빈도불분명</u>: 분노, 비정상적인 행동</p> <p>대부분의 정신병적 이상반응은 역설적 반응과 연관이 있다.</p> <p>3) 전신 이상반응 흔하게: 피로 <u>드물게</u>: 보행장애, 넘어짐(fall)(주로 노인환자에서, 처방에 권장된 방법으로 복용하지 않은 경우)(5. 일반적 주의 항 참조) <u>빈도불분명</u>: <u>약물 내성</u></p> <p>4) 안질환 <u>흔하지 않게</u>: 복시증, 시각혼탁 드물게: 시각장애</p> <p>5) 호흡기계 이상반응 <u>매우 드물게</u>: 호흡억제</p> <p>6) 위장관계 이상반응 흔하게: 설사, 오심, 구토, 복통</p> <p>7) 근골격계 및 결합조직 이상반응 흔하게: 요통 <u>흔하지 않게</u>: 관절통, 근육통, 근경련, 경부통, <u>근무력</u></p> <p>8) 피부 및 피하조직 이상반응</p>
---	---

<p><u>빈도불분명</u>: 발진, <u>혈관신경부종</u>, 가려움, <u>두드러기</u>, 다한증</p> <p>9) 면역계 이상반응 빈도불분명: 혈관신경증성 부종</p> <p>10) 간담도 이상반응 <u>빈도불분명</u>: 간효소 상승, <u>간세포·담즙정체성 또는 혼합성 간손상</u></p> <p>11) 감염 흔하게: 상기도감염, 하기도감염</p> <p>12) 대사 및 영양장애 때때로: 식욕 이상</p> <p>5. 일반적 주의</p> <p>1) - 4) <기 허가사항과 동일></p> <p>5) 의존성 벤조디아제핀계 약물 또는 벤조디아제핀 유사 약물 등과 같은 진정제 또는 수면제들의 경우, 신체적·정신적 의존성을 야기할 수 있다. 이 약을 권장 용법, 용량으로 사용할 때 의존성의 위험을 최소화할 수 있으며, 이러한 위험도는 용량 및 치료 기간에 따라 증가한다. ; 그리고 이러한 경향은 정신병 병력이 있는 환자, 알코올 또는 약물 남용의 경험이 있는 환자들에게서 더 크게 나타난다. 일단 신체적 의존성이 나타났을 때, 약물을 갑자기 중단하면 금단증상들이 나타날 수 있다. 금단 증상에는 두통, 근육통, 극도의 불안, 긴장, 초조, 혼동, 흥분성 등이 포함 될 수 있다. 심한 경우 다음의 증상들이 나타날 수도 있다. : 비현실감, 이인증, 청각과민, 사지의 저림 및 무감각, 빛, 소음, 신체적 접촉에 대한 과민성, 환각 또는 간질성 발작</p>	<p><u>흔하지 않게</u>: 발진, 가려움, 다한증 <u>드물게</u>: 두드러기</p> <p>9) 면역계 이상반응 빈도불분명: 혈관신경증성 부종</p> <p>10) 간담도 이상반응 <u>흔하지 않게</u>: 간효소 상승 <u>드물게</u>: 간세포·담즙정체성 또는 혼합성 간손상</p> <p>11) 감염 흔하게: 상기도감염, 하기도감염</p> <p>12) 대사 및 영양장애 <u>흔하지 않게</u>: 식욕 이상</p> <p>5. 일반적 주의</p> <p>1) - 4) <좌동></p> <p>5) 의존성 <u>이 약의 사용은 남용 그리고/또는</u> 신체적·정신적 의존성을 야기할 수 있다. 이 약을 권장 용법, 용량으로 사용할 때 의존성의 위험을 최소화할 수 있으며, 이러한 위험도는 용량 및 치료 기간에 따라 증가한다. <u>이 약으로 4주 보다 긴 기간 동안 치료받은 환자들에서 의존성 사례가 더 자주 보고되었다. 남용과 의존성의 위험은</u> 정신병 병력이 있는 환자, 알코올 또는 약물 남용의 경험이 있는 환자들에게서 더 크게 나타난다. <u>알코올 또는 약물 남용 중이거나 그러한 이력이 있는 환자들에게 이 약 사용 시 극도의 주의를 기울여야 한다.</u> 일단 신체적 의존성이 나타났을 때, 약물을 갑자기 중단하면 금단증상들이 나타날 수 있다. 금단 증상에는 두통, 근육통, 극도의 불안, 긴장, 초조, 혼동, 흥분성 등이 포함 될 수 있다. 심한 경우 다음의 증상들이 나타날 수도 있다. : 비현실감,</p>
---	---

<p>6) - 9) <기 허가사항과 동일></p> <p>10) 정신운동부전 <u><신설></u> 손상된 운전 능력을 포함하여 정신운동 부전의 위험이 증가되는 경우는 다음과 같다: 각성상태의 정신을 필요로 하는 작업을 수행하기 전 7-8시간 안으로 투여한 경우, 권장량보다 높은 용량을 투여한 경우, 다른 중추신경계 억제제, 알코올, 혈중 졸피뎀 농도를 높이는 다른 약물과 함께 투여한 경우</p> <p>11) - 14) <기 허가사항과 동일></p> <p>6. <기 허가사항과 동일></p> <p>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) - 2) <기 허가 사항과 동일></p> <p>3) <u><내용 추가></u></p> <p><u>의학적 이유로</u>, 임신 말기동안이나 출산 동안에 이 약물을 투여해</p>	<p>이인증, 청각과민, 사지의 저림 및 무감각, 빛, 소음, 신체적 접촉에 대한 과민성, 환각 또는 간질성 발작</p> <p>6) - 9) <좌동></p> <p>10) 정신운동부전 <u>이 약은 중추신경계 억제 효과가 있다.</u> 손상된 운전 능력을 포함하여 정신운동 부전의 위험이 증가되는 경우는 다음과 같다: 각성상태의 정신을 필요로 하는 작업을 수행하기 전 7-8시간 안으로 투여한 경우, 권장량보다 높은 용량을 투여한 경우, 다른 중추신경계 억제제, 알코올, 혈중 졸피뎀 농도를 높이는 다른 약물과 함께 투여한 경우</p> <p>11) - 14) <좌동></p> <p>6. <좌동></p> <p>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) - 2) <좌동></p> <p>3) <u>이 약은 태반을 통과한다.</u> <u>코호트 연구로부터 수집된 많은 양의 자료에서 임신 초기(first trimester)동안 벤조디아제핀계 약물 또는 이 약에 노출에 따른 기형 발생의 증가는 입증되지 않았다. 그러나 환자-대조군 역학연구에서 벤조디아제핀계 약물 노출에 따른 구순열 및 구개열 발생의 증가가 관찰되었다.</u> <u>임신 중기(second trimester) 및/또는 말기(third trimester) 동안 벤조디아제핀계 약물 또는 이 약을 투여한 후에 태아 움직임 감소 및 태아 심박수 변동성이 보고되었다.</u> 임신 말기동안이나 출산 동안의 이 약 투여는, 이 약물의 약리학</p>
--	---

<p>야하는 경우, 이 약물의 약리학적 작용으로, 저온증, 근육긴장저하, 중등도의 호흡저하와 같은 신생아에 대한 영향이 나타날 수 있다. 임신 말기에 이 약을 다른 중추신경계 억제제와 함께 투여한 사례에서 중증의 신생아 호흡 저하가 보고되었다.</p> <p>4) 벤조디아제핀계 약물 및 벤조디아제핀 유사 작용 약물들을 임신 후반기 동안에 만성적으로 복용한 임부로부터 태어난 신생아의 경우, 신체적 의존성을 나타낼 수도 있으며, 출생 후에 금단 증상을 일으킬 수 있는 위험성도 있다.</p> <p>5) 수유부에게서 이 약 소량이 모유에서 발견되었다. 그러므로 수유부에게는 이 약을 사용하지 않도록 한다.</p> <p>8. ~ 12. <기 허가사항과 동일></p>	<p>적 작용으로, 저체온증, 근육긴장저하, <u>잘 빠지지 못하는 수유장애</u>, 중등도의 호흡저하와 같은 신생아에 대한 영향이 나타날 수 있다. 임신 말기에 이 약을 다른 중추신경계 억제제와 함께 투여한 사례에서 중증의 신생아 호흡 저하가 보고되었고, <u>이 약 단독으로 투여한 사례에서도 보고되었다.</u></p> <p>벤조디아제핀계 약물 및 벤조디아제핀 유사 작용 약물들을 임신 후반기 동안에 만성적으로 복용한 임부로부터 태어난 신생아의 경우, 신체적 의존성을 나타낼 수도 있으며, 출생 후에 금단 증상을 일으킬 수 있는 위험성도 있다. <u>출생 후에 신생아의 적절한 모니터링이 권장된다.</u></p> <p>4) 수유부에게서 이 약 소량이 모유에서 발견되었다. 그러므로 수유부에게는 이 약을 사용하지 않도록 한다.</p> <p>8. ~ 12. <좌동></p>
---	---