졸피뎀타르타르산염 단일제(정제) 변경대비표

변경항목	변경 전	변경 후
효능효과	불면증의 단기 치료	성인에서의 불면증의 단기 치료
사용상의 주의사항	**1. 경고** 1) 수면 장애는 신체적 및/또는 정신적 ...(생략).... 2) 이 약물의 중요한 몇몇 이상반응들은 ....(생략).... 3) 다양한 비정상적인 사고 및 행동 변화들이 진정제/수면제 사용과 관련하여 발생하는 것이 보고되었다. 이러한 변화들 중 몇몇은 억제 감소(예, 비정상적인 공격성 및 외향성)로 특징지워질 수 있으며 알코올 및 기타 중추신경계 억제제에 의한 효과와 유사하다. 그 외 보고된 행동 변화들에는 괴기한 행동, 초조, 환각, 이인증(depersonalization)이 있었다. ~~수면 운전 (즉, 수면진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 상태에서 운전하며 환자는 이를 기억하지 못함)과 같은 복합 행동이 보고되었다. 이러한 이상반응은 수면진정제를 처음 복용한 환자 뿐 아니라 복용을 한 경험이 있는 환자에서도~~	**1. 경고** 1) 이 약의 첫 복용 혹은 재복용 후에 수면보행, 수면운전 그리고 완전히 깨지 않은 상태에서의 다른 행위를 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) 수면 장애는 신체적 및/또는 정신적 ...(생략).... 3) 이 약물의 중요한 몇몇 이상반응들은 ....(생략).... 4) 다양한 비정상적인 사고 및 행동 변화들이 진정제/수면제 사용과 관련하여 발생하는 것이 보고되었다. 이러한 변화들 중 몇몇은 억제 감소(예, 비정상적인 공격성 및 외향성)로 특징지워질 수 있으며 알코올 및 기타 중추신경계 억제제에 의한 효과와 유사하다. 그 외 보고된 행동 변화들에는 괴기한 행동, 초조, 환각, 이인증(depersonalization)이 있었다.

	~~나타났다. 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 증가한다. 환자와 환자 주변에 위험을 줄 수 있으므로 수면 운전이 보고된 환자에게서는 이 약의 투여를 중단할 것이 심각하게 고려되어야 한다. 수면 진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 환자의 다른 복합 행동 (음식준비, 음식먹기, 전화하기, 성관계)이 보고되었다. 수면 운전과 같이 환자들은 이러한 행동을 대체로 기억하지 못한다.~~ 4) 기억상실증 및--------(이하생략) 5) 위에 언급된 이상 행동들의--------(이하생략) 6) 진정제/수면제의 즉각적인 용량 감소 --------(이하생략) 7) 다른 진정제/수면제들과 마찬가지로--------(이하생략) 8) 이 약은 알코올과 함께 복용할 때--------(이하생략) 9) 아편양제제(opioids)와 이 약의 --------(이하생략) 10) 중증의 아나필락시스 반응 --------(이하생략) 11) 간장애--------(이하생략) **2. 다음 환자에는 투여하지 말 것** 1) ~ 7) <기 허가사항과 동일> <추가> 8) 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 안 된다. **3.** <기 허가사항과 동일>	5) 기억상실증 및--------(이하생략) 6) 위에 언급된 이상 행동들의--------(이하생략) 7) 진정제/수면제의 즉각적인 용량 감소 --------(이하생략) 8) 다른 진정제/수면제들과 마찬가지로--------(이하생략) 9) 이 약은 알코올과 함께 복용할 때--------(이하생략) 10) 아편양제제(opioids)와 이 약의 --------(이하생략) 11) 중증의 아나필락시스 반응 --------(이하생략) 12) 간장애--------(이하생략) **2. 다음 환자에는 투여하지 말 것** 1) ~ 7) <기 허가사항과 동일> 8) 이 약 복용 후에 복합 수면 행동을 경험한 적이 있는 환자 9) 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 안 된다. **3.** <기 허가사항과 동일>

	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 나타냈고, 확보가능한 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 투여함으로서 이상반응을 줄일 수 있다. 이러한 이상반응들은 대부분 노인 환자들에게서 나타난다. 1) 신경계 이상반응 흔하게: 졸음, 두통, 어지러움, 불면증 악화, 선행성 건망증 (건망증 증상은 부적절한 행동과 연관될 수 있다.)과 같은 인지장애 흔하지 않게: 감각이상, 떨림, 집중장애, 언어장애 드물게: 의식 상태 저하 (depressed level of consciousness) 2) 정신병적 이상반응 흔하게: 환각, 초조, 악몽, 우울 흔하지 않게: 혼동, 과민, 안절부절, 공격성, 몽유병, 다행감 드물게: 성욕장애 매우 드물게: 망상, 의존성 (금단증상 또는 치료중단 후의 반동성 효과) 빈도불분명: 분노, 비정상적인 행동 대부분의 정신병적 이상반응은 역설적 반응과 연관이 있다. 3) ~ 12) <기 허가 사항과 동일>	**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 나타냈고, 확보가능한 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 투여함으로서 이상반응을 줄일 수 있다. 이러한 이상반응들은 대부분 노인 환자들에게서 나타난다. 1) 신경계 이상반응 흔하게: 졸음, 두통, 어지러움, 불면증 악화, 선행성 건망증 (건망증 증상은 부적절한 행동과 연관될 수 있다.)과 같은 인지장애 흔하지 않게: 감각이상, 떨림, 집중장애, 언어장애 드물게: 의식 상태 저하 (depressed level of consciousness) 2) 정신병적 이상반응 흔하게: 환각, 초조, 악몽, 우울 흔하지 않게: 혼동, 과민, 안절부절, 공격성, 몽유병, 다행감 드물게: 성욕장애 매우 드물게: 망상, 의존성 (금단증상 또는 치료중단 후의 반동성 효과) 빈도불분명: 분노, 비정상적인 행동, 복합 수면 행동 대부분의 정신병적 이상반응은 역설적 반응과 연관이 있다. 3) ~ 12) <기 허가 사항과 동일>

	5. 일반적 주의 1) ~ 8) <기 허가 사항과 동일> 9) 수면운전과 기타 복합 행동 수면진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 채로 침대에서 일어나 운전을 하는 사례가 보고되었으며, 그러한 행동에 대해서는 주로 기억을 하지 못했다. 수면운전은 위험할 수 있으므로 발생 즉시 의사에게 알려야한다. 이러한 행동은 알코올이나 다른 중추신경억제제와 병용 시 발생할 가능성이 증가될 수 있다.(경고항 참조) 수면 진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 환자에서의 음식준비나 먹기, 전화하기, 성관계와 같은 다른 복합 행동이 보고되었다. 수면 운전과 같이 환자들은 이러한 행동을 대체로 기억하지 못한다. 10) 정신운동부전 --------(이하생략) 11) 심한 부상 --------(이하생략) 12) 음식물의 영향 --------(이하생략) 13) 실험실적 검사 --------(이하생략) 14) 기계조작 및 운전에 대한 영향--------(이하생략) **6. ~ 9.** <기 허가 사항과 동일> **10. 과량투여** 1) <기 허가 사항과 동일> 2) 권장 처치법 일반적인 대증적 및 보조적 대책이 적절한 경우에 즉각적인 위 세척과 함께 사용되어야 한다. 만약 위를 비우는 것이 아무런 이득이 없는 경우, 활성탄으로 흡수를 감소시키도록 한다. 정맥용 수액이 필요하다면 투여되어야 한다. 플루마제닐이 유용할 수 있다. 약물 과량투여의 모든 경우에서 호흡, 맥박, 혈압, 기타 적절한 징후를 모니터링하고 보조적인 대책을	**5. 일반적 주의** 1) ~ 8) <기 허가 사항과 동일> <삭제> 9) 정신운동부전 .--------(이하생략) 10) 심한 부상--------(이하생략) 11) 음식물의 영향 --------(이하생략) 12) 실험실적 검사 --------(이하생략) 13) 기계조작 및 운전에 대한 영향 --------(이하생략) **6. ~ 9.** <기 허가 사항과 동일> **10. 과량투여** 1) <기 허가 사항과 동일> 2) 권장 처치법 일반적인 대증적 및 보조적 대책이 적절한 경우에 즉각적인 위 세척과 함께 사용되어야 한다. 만약 위를 비우는 것이 아무런 이득이 없는 경우, 약용탄으로 흡수를 감소시키도록 한다. 정맥용 수액이 필요하다면 투여되어야 한다. 플루마제닐이 유용할 수 있다. 약물 과량투여의 모든 경우에서 호흡, 맥박, 혈압, 기타 적절한 징후를 모니터링하고 보조적인 대책을

	취하여야 한다. 저혈압 및 중추신경계 억제를 모니터링하고 적절한 의료 처치를 한다. 흥분이 발생하더라도 진정제는 이 약의 과량 투여후 중단하여야 한다. 이 약은 투석되지 않는다. **11.** <기 허가사항과 동일> **12. 전문가를 위한 추가 정보** 1) ~ 4) <기 허가사항과 동일> 5) 환자 상담 시 고려사항 ..... (생략) ..... 수면운전 및 기타 복합 행동 - 환자와 가족들에게 수면진정제는 비정상적인 생각과 행동변화를 유발시킬 수 있음을 설명하십시오. 이러한 현상에는 수면 운전 및 완전히 깨지 않은 상태에서의 기타 복합 행동 (음식준비 및 먹기, 전화하기, 성관계 등)이 포함됩니다. - 이러한 증상 중 어느 한가지라도 나타날 경우, 즉시 처방의와 상담하도록 환자에게 설명하십시오. 이하 생략	취하여야 한다. 저혈압 및 중추신경계 억제를 모니터링하고 적절한 의료 처치를 한다. 흥분이 발생하더라도 진정제는 이 약의 과량 투여후 중단하여야 한다. 이 약은 투석되지 않는다. **11.** <기 허가사항과 동일> **12. 전문가를 위한 추가 정보** 1) ~ 4) <기 허가사항과 동일> 5) 환자 상담 시 고려사항 .중략 복합 수면 행동 - 환자와 가족들에게 이 약은 완전히 깨지 않은 상태에서의 수면 보행, 수면 운전, 음식 준비 및 먹기, 전화 하기, 성관계를 포함한 복합 수면 행동을 유발시킬 수 있음을 설명하십시오. 복합 수면 행동 중에 심각한 부상이 발생할 수 있으며, 이러한 부상은 치명적인 결과를 초래할 수 있습니다. - 이러한 증상 중 어느 한 가지라도 나타날 경우, 복용을 중단하고 즉시 처방의와 상담하도록 환자에게 설명하십시오. 이하 생략