

의료용 마약류 졸피뎀 안전사용 기준

2020. 9.



식품의약품안전처
마 약 관 리 과

☐☐ 목 차 ☐☐

I . 의료용 마약류 졸피뎀 안전사용 기준	1
1. 일반 원칙	1
2. 처방·사용 대상	1
3. 처방·사용 용량 및 기간	2
4. 주의사항	2
5. 안전성 확보 및 오남용 방지를 위한 추가방안	2
II . 의료용 마약류 졸피뎀 허가정보	3
III . 참고문헌	4

I

의료용 마약류 졸피뎀 안전사용 기준

< 주요 내용 >

- ◆ 졸피뎀 사용 시 남용 및 의존 가능성을 항상 염두에 두어야 한다.
- ◆ 불면증 치료 시 하루 10mg(속효성 기준) 초과하여 처방하지 않도록 한다.
- ◆ 졸피뎀 치료기간은 가능한 짧아야 하며 4주를 넘지 않도록 한다.
- ◆ 졸피뎀은 만18세 미만 환자에게는 사용하지 않는다.

1

일반 원칙

- ▣ 졸피뎀의 사용은 남용 또는 신체적·정신적 의존성을 야기할 수 있으므로 주의하여 사용·투약한다.
- ▣ 불면증 치료에 있어서 비약물적 치료 (수면위생교육, 인지행동치료 등)를 우선해야 하며 효과가 충분하지 않는 등 기타 어려운 여건이 있을 경우 약물 치료를 시행 한다.

2

처방·사용 대상

- ▣ 성인 불면증의 치료 목적으로 사용·투약한다.

3

처방·사용 용량 및 기간

- ▣ 불면증 치료 시 하루 10mg(속효성 기준) 초과하여 처방하지 않도록 한다.
 - 항불안 등 목적으로 10mg 초과 처방할 필요가 있을 시에는 정신건강 의학과와 협진(의뢰)하는 것을 권고한다.

■ 치료기간에 따라 남용과 의존성의 위험이 증가하므로 치료기간은 가능한 짧아야 하며 4주를 넘지 않도록 한다.

○ 단, 28일 단기 처방 후 의사가 추가 처방이 의학적으로 필요하다고 판단될 시는 재평가 후 추가 처방 할 수 있다. 이 경우도 1회 28일 이내 단기 처방 후 추가적 재평가는 필요하며, 간헐적 투여 등 사용량을 줄이려는 노력이 필요하다.

4 주의사항

■ 만 18세 미만의 환자에게는 투여하지 않는다.

■ 환자가 복합 수면 행동을 경험하는 경우 이 약 투여를 즉시 중단하여야 하며, 이 약 복용 후에 복합 수면 행동을 경험한 적이 있는 환자에게는 투여하지 않는다.

5 안전성 확보 및 오남용 방지를 위한 추가방안

■ 만성 폐쇄성 폐질환 등 호흡기능이 저하된 환자에게 이 약을 처방할 경우 호흡을 억제할 수 있으므로 조심하여 관찰한다.

■ 고령자 또는 쇠약한 환자의 경우 진정제/수면제에 대한 특별한 민감성 또는 반복 노출에 따른 손상된 운동 또는 인식 행위 등 부작용을 고려하여 신중히 투여한다.

■ 28일 단기 처방 후 재평가하여 추가 처방 시 환자의 남용과 의존 가능성을 고려하여 재평가 결과 및 처방사유 등을 기록관리하는 것이 바람직하다.

II

의료용 마약류 졸피뎀 허가정보

※ 아래 상세정보는 의약품 허가사항을 기반으로 요약·작성한 자료이며, 의약품별 허가사항 상세 내용은 식약처 홈페이지 참조

[의약품 안전나라(nedrug.mfds.go.kr) → 의약품등 정보]

■ 효능효과

성인에서의 불면증의 단기치료

■ 용법용량

성인의 1일 권장량은 10mg(서방정 12.5mg)이다. 가장 낮은 효과적인 용량을 사용하여 하며, 권장량 10mg(서방정 12.5mg)을 초과하여서는 안 된다.

치료기간은 가능한 짧아야 하며 4주를 넘지 않도록 한다. 치료기간에 따라 남용과 의존성의 위험이 증가하므로 환자 상태에 대한 재평가 없이 최대 치료기간을 초과하여 투여하여서는 안 된다.

■ 사용상의 주의사항

18세 미만의 소아에게 투여하지 않는다.

다음 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이지만 특별히 필요한 경우에는 신중히 투여한다. : 폐성심, 만성폐쇄성 폐질환, 기관지 천식 및 뇌혈관장애의 급성기 등에서 호흡 기능이 저하된 경우

- 1) 의료용 마약류 취급정보 빅데이터를 이용한 오남용 예방 활용 기준 및 방법 마련 연구 (2019)
- 2) 졸피뎀 분야 전문가 협의체 자문
- 3) 의약품 허가(신고)사항
- 4) Victorri-Vigneau C, Dailly E, Veyrac G, Jolliet P. Evidence of zolpidem abuse and dependence: results of the French Centre for Evaluation and Information on Pharmacodependence (CEIP) network survey. *Br J Clin Pharmacol* 2007;64:198-209.
- 5) WHO Expert Committee on Drug Dependence. WHO Expert Committee on Drug Dependence : thirty-first report. Geneva: WHO; 1999.
- 6) Victorri-Vigneau C, Gerardin M, Rousselet M, Guerlais M, Grall-Bronnec M, Jolliet P. An update on zolpidem abuse and dependence. *Journal of addictive diseases* 2014;33:15-23.
- 7) Sateia MJ, Buysse DJ, Krystal AD, Neubauer DN, Heald JL. Clinical Practice Guideline for the Pharmacologic Treatment of Chronic Insomnia in Adults: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. *Journal of clinical sleep medicine : JCSM : official publication of the American Academy of Sleep Medicine* 2017;13:307-49.
- 8) Qaseem A, Kansagara D, Forcica MA, Cooke M, Denberg TD. Management of Chronic Insomnia Disorder in Adults: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. *Annals of internal medicine* 2016;165:125-33.
- 9) Riemann D, Baglioni C, Bassetti C, et al. European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia. *Journal of sleep research* 2017;26:675-700.
- 10) Ponte C, Lepelley M, Boucherie Q, et al. Doctor shopping of opioid analgesics relative to benzodiazepines: A pharmacoepidemiological study

among 11.7 million inhabitants in the French countries. Drug and alcohol dependence 2018;187:88-94.

- 11) Yen CF, Ko CH, Chang YP, et al. Dependence, misuse, and beliefs regarding use of hypnotics by elderly psychiatric patients taking zolpidem, estazolam, or flunitrazepam. Asia-Pacific psychiatry : official journal of the Pacific Rim College of Psychiatrists 2015;7:298-305.
- 12) Evans SM, Funderburk FR, Griffiths RR. Zolpidem and triazolam in humans: behavioral and subjective effects and abuse liability. J Pharmacol Exp Ther 1990;255:1246-55.