

‘졸피뎴’ 환자용 설명서

졸피뎴을 복용하는 환자는 이 의약품 설명서를 읽어야 합니다. 이 의약품 설명서는 의사의 진료를 대신할 수 없습니다.

1. 졸피뎴은 어떤 약입니까?

이 약은 진정·수면효과를 가진 의약품입니다. 이 약은 불면증과 같은 수면 장애 치료를 위해 성인에게 사용됩니다. 불면증은 잠드는데 문제가 있거나 밤에 자다가 자주 깨어나는 등의 증상을 나타냅니다.

2. 졸피뎴에 대해 알고 있어야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?

- 처방된 용량 및 기간보다 더 많은 양을 복용하지 마십시오.
- 미리 복용하지 말고, 취침 직전에 복용하십시오.
- 약물 복용 후 일어나 다시 활동하기 전까지 7~8시간의 충분한 수면을 취할 수 있을 경우에만 복용하십시오.
- 이 약의 장기간 사용은 권장되지 않습니다.
- 이 약은 의존성의 위험이 있으며, 이 약을 권장 용법·용량대로 사용할 때 이 위험을 최소화할 수 있습니다.

3. 졸피뎴은 다음과 같은 심각한 부작용을 유발할 수 있습니다.

- 이 약을 복용한 후, 완전히 깨지 않은 상태에서 당신이 인지하지 못하는 활동을 할 수 있으며, 밤에 했던 행동을 다음날 아침 기억하지 못할 수 있습니다. 만약 술을 마시거나 다른 충추신경억제제를 이 약과 병용할 경우, 이러한 행동들이 나타날 확률이 더 높아집니다. 보고된 행동들은 다음과 같습니다. : 운전(“수면 운전”), 음식 준비 및 먹기, 전화하기, 성관계, 몽유병
- 이 약을 복용한 후 이러한 증상 중 어느 한 가지라도 나타날 경우, 즉시 의사나 약사에게 알려십시오.
- 특히 이 약을 복용한 다음 날, 운전이나 주의력이 필요한 행동을 하지 않아야 합니다.
- 운전능력저하를 포함한 정신운동부전의 위험이 다음의 경우 증가될 수 있습니다. : 이 약 복용 후 맑은 정신을 요하는 작업을 하기 전 7~8시간의 충분한 휴식을 취하지 못한 경우, 권장량보다 높은 용량을 복용한 경우, 다른 충추신경억제제, 알코올, 혈중 졸피뎴 농도를 높이는 다른 약물과 함께 복용한 경우
- 이 약은 졸림 및 의식의 감소를 유발할 수 있으며, 이로 인해 넘어지거나 심한 부상을 입을 수 있습니다.

4. 다음의 경우, 졸피뎴을 복용하지 마십시오.

- 당일 저녁이나 취침 전 술을 마신 경우
- 수면을 유발할 수 있는 다른 약물을 복용한 경우

- 이 약의 주성분인 졸피뎴이나 첨가제로 포함되어 있는 다른 성분에 알레르기가 있는 경우 복용
- 졸피뎴이 함유된 제품을 복용하고 알레르기가 있었던 경우
- 심각한 알러르기 반응은 다음 증상을 말합니다. : 얼굴, 입술, 목의 부종으로 호흡이나 삼키기 어려움 등

5. 졸피뎴을 복용하기 전, 의사에게 무엇을 알려야 할까요?

이 약은 당신에게 적절하지 않을 수 있으므로, 복용 전 처방의에게 다음과 같은 당신의 모든 건강상태에 대해 상담하십시오.

- 우울증, 정신질환, 자살생각 등의 병력
- 약물이나 알코올 남용 또는 중독의 경험
- 신장질환 또는 간질환
- 폐질환 또는 호흡장애
- 임신부 또는 가임기 여성 : 이 약의 임부에 대한 안전성은 확인되지 않았으므로 임신 중, 특히 임신 초기 3개월간은 복용을 피하도록 합니다. 가임 여성이 임신을 하고자 하거나 임신이 의심되는 경우, 이 약의 사용 중단을 위해 의사와 상의해야 합니다.
- 모유 수유 중이거나 모유 수유를 계획 중인 경우 : 이 약은 모유로 전달될 수 있으므로 수유부는 이 약을 사용하지 않도록 합니다.

6. 전문의약품, 일반의약품, 건강기능식품 등을 포함하여 복용하고 있는 모든 의약품에 대해 의사에게 알려십시오.

의약품 간의 상호작용으로 인하여, 때때로 심각한 부작용을 유발할 수 있습니다. 의사가 지시하지 않았다면, 졸음을 유발할 수 있는 다른 의약품과 이 약을 병용하지 마십시오.

의사는 당신이 복용하는 약에 대해 알아야 합니다. 당신이 복용하고 있는 의약품의 목록을 소지하고, 새로운 약을 처방 받을 때마다 의사 또는 약사 등 전문가에게 알려십시오.

7. 이 약을 어떻게 복용해야 하나요?

- 이 약을 처방 받은 대로 정확하게 복용하세요. 이 약은 필요 시 취침 직전에 복용합니다.
- 하루에 권장된 용량보다 더 많이 복용하거나 처방 기간보다 더 오래 복용하지 않아야 합니다.
- 그 외 위 2번 항목 “졸피뎴에 대해 알고 있어야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?”를 참고하십시오.
- 이 약을 식사와 함께 또는 식사 직후 바로 복용할 경우, 효과가 늦게 나타날 수 있습니다.
- 서방정의 경우 정제를 그대로 복용하세요. 삼키기 전 부수거나, 깨거나, 녹이거나 씹어먹지 마세요. 이 약을 정제 그대로 삼킬 수 없다면, 처방의에게 알려세요. 다른 약을 복용해야 할 수 있습니다.(서방정에 한함)
- 7~14일간 복용 후에도 불면증이 악화되거나 나아지지 않을 경우 의사에게 알려세요. 수면 장애의 다른 원인이 있을 수 있습니다.

- 이 약을 과다복용 시, 응급 처치가 필요합니다.

위해서는, 의사 또는 약사 등 전문가와 상의하십시오.

8. 졸피뎀의 부작용은 무엇입니까?

이 약은 다음과 같은 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다.

- 완전히 깨지 않은 상태에서 당신이 인지하지 못하는 활동을 할 수 있습니다.(위 2번 항목 “졸피뎀에 대해 알고 있어야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?”를 참고하십시오.)
- 비정상적인 생각과 행동, 비정상적인 외향성 또는 공격성, 혼란, 초조, 환각, 우울증 악화, 자살 충동·욕구
- 기억 상실
- 불안
- 심각한 알레르기 반응 : 혀나 목의 부종, 호흡장애, 오심과 구토 등의 증상. 이 약 복용 후 이러한 증상이 나타나면 응급 처치를 받아야 합니다.

졸피뎀을 복용하는 동안 위의 부작용 또는 다른 부작용이 있으면 즉시 의사에게 연락하십시오.

9. 졸피뎀의 가장 흔한 부작용은 다음과 같습니다.

- 두통, 졸림, 현기증, 이 약 복용 다음날 졸림

10. 수면제 복용 중단 시 다음과 같은 증상이 나타날 수 있습니다.

- 일시적 불면, 기분변조, 불안, 초조, 두통, 근육통, 흥분성 등
- 이 외에 다른 부작용이 발생할 수 있습니다. 자세한 내용은 의사 또는 약사에게 문의하십시오.

부작용에 대해 조언을 구하려면 의사 또는 약사에게 연락 하십시오. 1644-6223을 통해 한국의약품안전관리원에 부작용을 보고할 수 있습니다.

11. 졸피뎀은 18세 미만에 대해서는 안전성 및 유효성이 확립되지 않았습니다.

12. 졸피뎀은 어떻게 보관해야 하나요?

- 실온에 보관합니다.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

13. 졸피뎀의 안전하고 효과적인 사용을 위한 일반 정보

- 처방되지 않은 목적으로 이 약을 사용하지 마십시오. 당신과 같은 증상을 가진 사람이더라도, 이 약을 타인과 함께 사용하지 마십시오. 그들에게 해가 될 수 있고, 이는 불법입니다.

14. 졸피뎀에 함유된 성분은 무엇인가요?

- 졸피뎀타르타르산염

※ 이 의약품 설명서는 졸피뎀에 대한 가장 중요한 정보를 요약한 것입니다. 더 많은 정보를

‘졸피뎴’ 환자용 설명서

- 요약본 -

졸피뎴을 복용하는 환자는 이 의약품 설명서를 읽어야 합니다. 이 의약품 설명서는 의사의 진료를 대신할 수 없습니다.

1. 졸피뎴은 어떤 약입니까?

이 약은 졸피뎴타르타르산염을 주성분으로 하는 진정-수면효과를 가진 의약품으로, 불면증과 같은 수면 장애 치료를 위해 성인에게 사용됩니다.

* 이 약의 18세 미만에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다.

2. 졸피뎴에 대해 알고 있어야 할 가장 중요한 정보는 무엇입니까?

- 처방된 용량 및 기간보다 더 많은 양을 복용하지 마십시오.
- 취침 직전 복용하십시오.
- 약물 복용 후 일어나 다시 활동하기 전까지 7~8시간의 충분한 수면을 취해야 합니다.
- 이 약의 장기간 사용은 권장되지 않습니다. (7~14일간 복용 후에도 불면증이 나아지지 않을 경우, 수면장애의 다른 원인이 있을 수 있으니 의사에게 알려십시오.)
- 이 약은 의존성의 위험이 있으며, 이 약을 권장 용법·용량대로 사용할 때 이 위험을 최소화할 수 있습니다.

3. 졸피뎴의 부작용은 무엇입니까?

- 이 약을 복용한 후, 완전히 깨지 않은 상태에서 당신이 인지하지 못하는 활동을 할 수 있으며, 밤에 했던 행동을 다음날 아침 기억하지 못할 수 있습니다. (수면 운전, 음식 준비 및 먹기, 전화하기, 성관계, 문류병 등)
- 특히 이 약을 복용한 다음 날, 운전이나 주의력이 필요한 행동을 하지 않아야 합니다.
- 졸림 및 의식의 감소를 유발할 수 있으며, 이로 인한 넘어짐 또는 심한 부상의 위험
- 운전능력저하를 포함한 정신운동부전의 위험

- 비정상적인 생각과 행동, 비정상적인 외향성 또는 공격성, 혼란, 초조, 환각, 우울증 악화, 자살 충동·욕구, 기억 상실, 불안
- 심각한 알레르기 반응 : 허나 목의 부종, 호흡 문제, 오심과 구토 등의 증상. (이러한 증상이 나타나면 응급 처치를 받아야 합니다.)

이 약을 복용하는 동안 위의 부작용 또는 다른 부작용이 있으면 즉시 의사에게 연락하십시오.

4. 다음의 경우, 졸피뎴을 복용하지 마십시오.

- 당일 저녁이나 취침 전 술을 마신 경우
- 수면을 유발할 수 있는 타 약물을 복용한 경우
- 이 약의 주성분인 졸피뎴이나 첨가제로 포함된 다른 성분에 알레르기가 있는 경우 또는 졸피뎴이 함유된 제품을 복용하고 알레르기가 있었던 경우

5. 졸피뎴을 복용하기 전, 처방의에게 다음에 대해 상담하십시오.

- 우울증, 정신질환, 자살충동 등의 병력
- 약물이나 알코올 남용 또는 중독의 경험
- 신장질환 또는 간질환
- 폐질환 또는 호흡장애
- 전문의약품, 일반의약품, 건강기능식품 등을 포함하여 복용하고 있는 모든 의약품
- 임신부 또는 가임기 여성일 경우
- 모유 수유 중이거나 계획 중인 경우

6. 기타 일반적인 정보

- 서방정의 경우 정제를 그대로 복용하세요. 부수거나, 깨거나, 녹이거나 씹어먹지 마세요. (서방정에 한함)
- 실온에서 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.