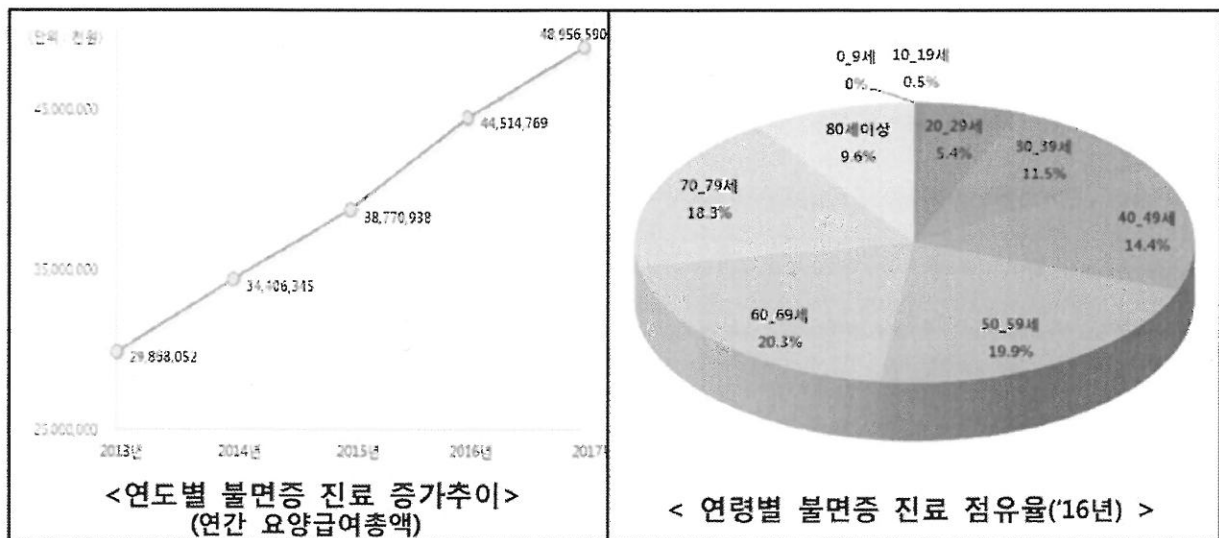


불면증 치료제 처방·조제시 주의사항

- 「의약품 안전사용 매뉴얼」은 의약품을 안전하고 올바르게 사용하도록 하기 위하여 식품의약품안전처가 제공하는 시리즈 정보입니다. 이 자료는 식품의약품안전처 웹사이트「온라인 의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)」에서도 다운로드 받으실 수 있습니다.

수면은 우리 삶과 건강에 매우 중요한 영역으로, 불면증으로 수면 부족상태가 되면 낮 동안 졸음, 피로감, 의욕 상실 등으로 일상생활에 지장이 생기며 삶의 질이 떨어지게 됩니다.

환경적·심리적 요인 등으로 불면증 환자는 지속적으로 늘어나고 있으며, 건강보험심사평가원의 통계자료에 따르면 우리나라에서 불면증으로 진료 받은 내역은 최근 5년간(2013년~2017년) 64%가 증가¹⁾했으며, 2017년 기준 불면증 환자 수는 약 56만 명에 이릅니다. 특히 연령대별 분포를 살펴보면 50대 이상 환자가 전체 환자의 68% 이상을 차지하고 있습니다.



<출처 : 건강보험심사평가원>

1) 불면증 환자 증가률(%)은 연간 요양급여총액 증가율로 산출됨

불면증을 치료하는 것은 삶의 질과 건강 유지를 위해서 매우 중요한 일입니다. 여행으로 인한 시차, 이사·입원 등으로 인한 생활리듬이 바뀌어서 생기는 일시적인 수면장애는 대부분 며칠이 지나면 좋아지지만, 1개월 이상 잠들기 어렵거나 잠을 유지하기 어려운 불면증의 경우에는 치료가 필요합니다.

불면증의 치료는 인지행동치료와 약물치료로 나눌 수 있는데, 인지행동 치료는 증상의 소실까지 장시간이 소요되기 때문에 환자의 치료 순응도가 낮으므로 임상 현장에서는 약물치료를 고려하게 됩니다. 임상현장에서는 정신과 외에도 다양한 영역에서 불면증 치료제가 처방되고 있음에도 불구하고, 불면증 치료제의 처방·조제에 대한 안전사용지침이 마련되어 있지 않은 상태입니다. 이에 불면증과 관련된 기본적인 정보를 제공하고, 불면증 치료제에 대한 올바른 사용 방법과 처방·조제 시 주의사항을 안내하고자 의약품 안전사용 매뉴얼을 작성하였습니다.

 불면증은 어떤 질환인가요?

 불면증은 잠들기 힘들거나, 자다가 깨서 잠을 유지하기 어려운 경우, 일찍 잠에서 깬 후 다시 잠들지 못하는 경우 등의 수면장애를 말하며, 이로 인하여 일상생활의 기능과 업무에 지장을 초래할 경우에 불면증으로 진단합니다.

 불면증은 증상과 그 기간에 따라 다음과 같이 분류할 수 있습니다.

• 불면증을 증상에 따라 분류하면

- ▶ 잠이 들기 어려운 '수면시작 불면증'
- ▶ 자주 깨거나 전체 수면 시간 중 대부분 또는 많은 시간동안 깨어 있는 '수면 유지 불면증'이 있으며, 그 밖에도
- ▶ 너무 일찍 잠에서 깨는 경우 및
- ▶ 충분한 시간의 수면을 취했지만 여전히 졸리거나 피곤한 경우 등이 있습니다.

• 불면증을 기간에 따라 분류하면

- ▶ 일주일에 최소 3회 이상 불면 증상이 3개월 미만 기간 내에 발생하는 '단기 불면증'과
- ▶ 3개월 이상 지속되는 '만성 불면증'으로 분류합니다.

- 단기 불면증은 주로 일상생활(시험, 면접 등)에서 유발되는 불안, 슬픔, 스트레스, 변화와 주로 관련되어 있으며, 수술 또는 단기 질환에서의 회복과 연관이 있을 수도 있습니다. 이 경우도 적절히 치료가 안 되면 만성 불면증으로 진행될 수 있습니다.

- 만성 불면증의 경우에는 수개월 또는 수년 동안 지속될 수 있습니다. 이 경우는 만성화 된 원인에 대해 정확한 의학적 평가가 필요합니다.

 불면증은 왜 생기나요?

-  불면증의 원인은 환경적 요인, 동반질환 및 약물 이상반응 등 매우 다양합니다.
-  환경적 요인으로는 개인적인 업무상 스트레스, 야간근로, 가족 또는 친지와의 사별, 주변 인간관계에서의 갈등 등이 있습니다. 이와 같은 경우 그 원인이 된 상황이 사라질 경우 불면증도 동시에 해소되는 것이 일반적입니다.
-  동반 질환에 의하여 불면증이 생길 수도 있습니다. 천식이나 폐쇄성 수면무호흡증 같은 호흡기 질환은 깊은 수면을 방해합니다. 골관절염이나 통풍 등으로 인한 만성 통증 환자의 경우에도 통증으로 인하여 쉽게 잠에 들지 못하거나 잠을 계속 유지하기 어려울 수 있습니다. 우울증, 조울증, 불안장애와 같은 정신과적 질환도 불면증을 일으키는 병인으로 알려져 있습니다.
-  복용하고 있는 약물의 이상반응으로 불면증이 발생하기도 합니다. 전립선 비대증 치료제, 고혈압 치료제, 스테로이드 계열 약물, 주의력결핍 과잉행동장애(ADHD) 치료약물은 그 이상반응으로 수면을 방해할 수 있습니다. 알코올이나 약물복용 및 니코틴 노출(흡연 또는 금연치료제 사용)은 흔히 불면증의 원인이 됩니다.
-  만성 불면증 환자 중 상당수에서 뚜렷한 원인을 찾을 수 없는 경우도 있습니다. 오랜 기간 동안 다양한 원인이 복합적으로 작용하였을 가능성도 있습니다. 스스로 밤에 충분히 잠을 잘 수 없다는 생각을 지속적으로 하는 심리적인 원인만으로도 불면증이 생길 수 있습니다.

 불면증은 어떻게 진단하나요?

-  불면증은 **의사와의 면담**을 통해 병력, 약물 복용력, 정신상태 검사와 함께 필요 시 신체검사 등의 결과를 종합적으로 검토하여 진단합니다.
-  먼저 환자의 **수면 상태를 평가**합니다. 잠자리에 든 시각과 실제로 잠이 든 시각, 전체 수면 시간 중 일어나는 횟수, 총 수면시간 등을 확인해야 합니다. 필요하면 수면 중 어떤 행동을 하는지, 평소 코골이나 무호흡증이 관찰되는지 여부 등을 주변인 또는 가족들에게 물어볼 수도 있습니다.
-  환자의 **병력에 대한 검토**가 필요한데, 이는 의학적 또는 정신과적 질환과의 관련성 여부를 확인해야하기 때문입니다. 필요시에는 환자의 심혈관계, 호흡기계, 소화기계, 내분비계 또는 신경계 등의 이상 여부에 대한 신체검사를 실시합니다.
-  **복용 중인 약물**에 대한 검토도 필요합니다.
-  그 밖에 검사를 수행하기도 합니다. 대표적인 불면증 검사로는 ‘수면다원검사’가 있습니다. 하루 정도 병원에 내원하여 수면을 취하면서 전기-생리학적 방법으로 뇌파와 근전도, 심전도 등을 연속적으로 기록하는 방법입니다. 이와 같은 검사로 환자의 수면 상태를 더욱 객관적으로 정확하게 평가 할 수 있습니다.

☺ 불면증은 어떻게 치료하나요?

☞ 불면증의 치료를 위해서는 우선적으로 숙면을 방해하는 자극을 줄이고 생활습관을 교육하여 수면의 질을 개선하거나, 수면에 대한 걱정 등 불안을 없애는 등 여러 비약물학적 치료방법을 시도 할 수 있습니다. 이것으로 개선되지 않을 경우, 약물학적 치료 방법을 시도하거나 비약물학적 치료방법과 병행할 수 있습니다.

☞ 비약물학적 치료방법으로서,

- 쾌적한 수면을 위해서는 **올바른 수면습관**이 필요합니다. 약물치료는 일시적으로 효과를 볼 수 있으나, 불면증에 사용하는 약물들은 의존성, 내성, 금단 증상 등이 있을 수 있으므로 약물치료에 의존하기보다 먼저 생활습관 개선 등 기본 원칙을 세워 꾸준히 노력하는 것이 선행되어야 합니다.
- 먼저 쾌적한 수면을 위한 생활습관을 규칙적으로 실천하는 **수면 위생법**을 시도해 볼 수 있습니다.

<수면 위생법>

- . 낮잠을 자지 않는다.
- . 항상 일정한 시각에 잠자리에 들고 일정한 시각에 일어난다.
- . 낮 시간에 규칙적으로 운동을 하되, 취침 시간 3~4시간 전부터는 휴식을 취한다.
- . 늦은 오후 시간에는 알코올이나 카페인 섭취 및 니코틴 노출을 피한다.
- . 잠들기 전 공복을 피하기 위해 가벼운 스낵이나 우유를 마신다.
- . 잠자리에 누웠는데 잠이 오지 않을 경우 자리에서 일어난다.
- . 잠들기를 유도하는 행동을 습관화 한다.

- 편안한 잠을 위해서 숙면에 방해가 되는 환경이나 행동을 줄이는 것도 불면증의 치료에 도움이 됩니다. 잠자리는 불빛을 없애 어둡고 조용하게 하고, 필요하면 안대나 귀마개를 사용할 수 있습니다. 잠을 자기 위한 목적으로만 잠자리에 눕는 것을 습관화하고 잠자리에서 텔레비전이나 스마트폰의 사용을 하지 않도록 합니다.

 불면증 치료를 위한 의약품은 무엇이 있나요?

-  국내에서 불면증의 치료를 위해 허가받은 의약품은 의사의 처방전 없이 구입할 수 있는 **일반의약품**과 의사의 처방이 필요한 **전문의약품**으로 나눌 수 있습니다.
-  불면증 치료에 사용하는 일반의약품에는 항히스타민제인 **디펜히드라민**이나 **독시라민**이 있습니다. 본래 항히스타민제는 콧물, 비염, 가려움증 등의 알레르기 증상을 치료하는 약물입니다. 초기에 개발된 항히스타민제로서 그 이상반응으로 졸음을 유발하여 오히려 이를 이용하여 수면을 도와주는 약물로 개발한 것입니다.
-  이들 제품은 의사의 처방전 없이 약국에서 구입할 수 있으나, **복용 방법, 용량** 등을 **의사, 약사와 상담한 후** 복용하도록 합니다. 항히스타민제 약물은 **하루 1회 잠들기 30분 전에** 복용하며, 가장 낮은 용량부터 시작하도록 합니다.
-  대표적인 이상반응으로는 다음 날까지 졸음이 지속되거나 낮은 신체 운동성, 몽롱한 시야, 목마름 등이 나타날 수 있습니다. 또한 협심증, 부정맥, 녹내장, 전립선 비대증, 배뇨곤란, 호흡곤란 등이 있는 환자는 복용을 주의해야 하며, 복용량을 초과하면 호흡곤란을 일으킬 수 있으므로 **권장용량을 복용하도록** 안내하여야 합니다.
-  이들 약물을 복용하는 동안에 다른 불면증 치료제, 감기약, 해열진통제, 진해거담제, 다른 항히스타민제와 함께 복용하면 **과도한 진정작용**이 나타날 수 있으므로 주의해야 합니다. 또한 이미프라민계 항우울약이나 항파킨슨약과 병용 시에는 요로폐색, 변비 등의 이상반응이 증가할 수 있으므로 이러한 약물을 처방받을 때에는 의사와 상담하도록 안내하여야 합니다.
-  이들 약물은 불면증을 일시적으로 해소하기 위해서나 불면증 치료의 보조제로 사용하기 위한 것이므로 **장기간 복용해서는 안 됩니다**. 2~3회 복용 후에도 증상에 변화가 없거나, 복용 후 2주 이상 불면증이 지속될 경우에는 약물 복용을 멈추고 의사의 진료를 받도록 안내할 필요가 있습니다.



불면증 치료를 위한 전문의약품은 무엇이 있나요?

❏ 불면증 치료에 사용하는 전문의약품에는 중추신경계 작용 약물로 벤조디아제핀계 약물인 **트리아졸람**과 비벤조디아제핀계 약물인 **졸피뎀**이 있습니다.

- 이 약물들은 중추신경계의 GABA(γ -aminobutyric acid) 수용체에 직접 작용하여 신경전달을 촉진하여 수면효과를 나타냅니다.
- 트리아졸람은 신체적/심리적 의존성, 내성, 금단 증상을 일으킵니다. 졸피뎀은 심리적 의존성이 있으며 내성을 일으킬 수 있습니다. 두 약물 모두 항정신성의약품으로서 「마약류 관리에 관한 법률」에 따라 엄격하게 취급, 관리되고 있습니다. 따라서 이들 약물에 의한 물질 의존을 피하기 위해서는 정해진 처방대로 복용해야 하며 최소한 기간 동안 사용하여야 합니다.

<관련 용어>

- 내성 : 약물을 반복해서 복용할 때 약효가 떨어지는 현상
- 중독 = 물질 의존 : 약물을 반복해서 복용할 때 내성이 생기고, 약물 복용을 중단했을 때 그 약물에 의해 특징적인 신체적 또는 행동적 장애가 일어나는 것
- 심리적 의존 : 약으로 인해 심리적인 만족감을 느끼던 중 갑자기 복용을 중단하면 심리적으로 불편감을 느끼고, 이를 해소하기 위해 끊임없이 약물을 갈망하는 것
- 신체적 의존 : 약물에 의해 신체적 균형이 깨어지고 그 약물의 투여가 중단될 경우 신체적 균형이 즉각 회복되기 전 불균형 상태에 있는 것
- 약물에 의존된 상태에서는 쾌감을 느끼기 위해 또는 금단 증상에 의한 괴로움을 피하기 위해 약물을 중단하지 못하게 됩니다.

❏ 이 외에 전문의약품에는 **멜라토닌 수용체 작용약물**이 있습니다. 국내에 허가된 멜라토닌 수용체 작용약물은 서서히 방출되어 체내에서 혈중 농도를 유지할 수 있도록 설계된 제제이므로, 복용 시 씹거나 부수지 않고 **통째로 복용**해야 그 효과를 나타낼 수 있습니다.

☺ 트리아졸람 사용 시 주의해야 할 점은 무엇인가요?

☐ 트리아졸람은 '불면증의 단기간 치료'의 목적으로 허가된 벤조디아제핀계 약물입니다.

☐ 이 약물은 단기간(보통 7~10일) 복용해야 하며, 치료기간은 최대 2~3주를 초과하지 않아야 합니다. 치료개시 7~10일 이후에도 불면증이 계속되면 일차적으로 정신질환이나 다른 질병이 있을 수 있으므로 의사와 상담해야 합니다. 또한 최대의 효과를 얻고 중증의 이상반응을 피하기 위해서는 투여용량을 개인별로 정하는 것이 바람직합니다.

☐ 트리아졸람은 다음의 환자에게는 투여하지 말아야 합니다.

<트리아졸람을 투여하지 말아야 하는 환자>

- . 트리아졸람 또는 다른 벤조디아제핀계 약물에 과민증 환자
- . 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- . 급성 폐쇄각녹내장 환자
- . 케토코나졸, 이트라코나졸, 플루코나졸, 미코나졸, 토루코나졸, 에리트로마이신, 조사마이신, 네파조돈 및 HIV 프로테아제 저해제와 병용투여 하는 자
- . 약물 또는 알코올 의존성 환자
- . 급성 호흡부전 환자
- . 수면무호흡증후군 환자
- . 소아
- . 중증의 근무력증 환자
- . 비대상성 호흡부전 환자

☐ 트리아졸람의 대표적인 이상반응은 의존성 및 금단증상입니다.

- 약물 중독 및 알코올 중독 등의 병력이 있는 환자는 습관성 및 의존성 경향이 증가될 수 있으므로 각별히 주의를 해야 합니다.

- 이 약을 10일 정도 계속 투여한 후에 낮 동안의 불안 증가가 보고된 바 있습니다. 일부 환자의 경우에는 금단증상으로 불안 증상이 나타날 수 있습니다. 이 약으로 치료하는 동안 낮 동안의 불안 증가가 나타나면 의사와 상의하도록 합니다.

☞ 이 약의 중추신경계 억제효과 때문에 이 약을 복용하는 환자들은 낮 시간 동안 졸음 또는 어지러움이 나타날 수 있습니다. 그러므로 이러한 이상반응이 없어질 때까지, 운전이나 기계 조작과 같이 정신적 민첩성을 요구하는 위험한 작업을 하지 않도록 주의해야 합니다. 같은 이유로 이 약을 복용하는 동안에는 알코올이나 다른 중추신경계 억제제를 함께 복용하는 것은 삼가야 합니다.

☞ 고령자에서는 과다진정, 어지러움, 운동실조 등의 이상반응이 나타나기 쉬우므로 가능하면 저용량에서부터 시작하면서 신중히 투여해야 합니다.

 졸피뎀 사용 시 주의해야 할 점은 무엇인가요?

 **졸피뎀**은 비벤조디아제핀계 약물로, 잠이 들기 어려운 불면증(수면시작 불면증)에 효과적(서방정은 수면유지에도 효과적)입니다.

 **졸피뎀**은 반드시 취침 직전에 복용하도록 합니다.

- 이 약물은 벤조디아제핀계 불면증 치료제와 달리 의존성, 금단 증상이 비교적 적은 편이고 기상 후에 낮 시간 동안 무기력증이나 졸음 이상반응이 적은 특징이 있습니다. 그러나 졸피뎀 역시 중추신경계를 억제하는 약물이기 때문에 복용 후 운전이나 기계 조작과 같은 작업을 하지 않도록 주의해야 합니다. 또한 이러한 위험을 최소화하기 위해 약물 복용 후 7~8시간의 수면을 확보할 수 있는 시간에 복용한 뒤 바로 취침하도록 합니다.

 **졸피뎀**은 다음의 환자에게는 투여하지 말아야 합니다.

<졸피뎀을 투여하지 말아야 하는 환자>

- 졸피뎀에 대해 과민증이 있는 환자
- 8세 미만의 소아
- 폐색성 수면무호흡증후군 환자
- 중증근무력증 환자(myasthenia gravis)
- 중증의 간부전 환자
- 급성 또는 중증의 호흡부전 환자
- 정신병 환자

 **졸피뎀**의 대표적인 이상반응은 수면운전과 기타 복합 행동입니다.

- 약물을 복용한 후 완전히 깨지 않은 상태에서 운전을 하고 이를 기억하지 못하는 사례(수면운전)가 보고되고 있으며, 이런 증상은 알코올과 함께 복용하거나 권장 용량(1일 10 mg, 65세 이상 1일 5 mg)을 초과하였을 때 더욱 자주 발생할 수 있

습니다. 깨어 있지만 몽유병 상태와 비슷하게 음식을 먹는다든지 전화하기와 같은 복합 행동도 보고되었습니다. 수면운전은 매우 위험할 수 있으므로 발생 즉시 의사에게 알리도록 합니다.

- ❏ 졸피뎀을 권장 용량 이상 복용해서는 안 되며, 7~14일 동안의 약물 치료에도 불면증이 경감되지 않는다면, 불면증 외에 다른 정신 또는 신체적 질환이 있는지를 확인하기 위하여 의사와 상담을 해야 합니다.
- ❏ 우울증, 불안 등의 증상이 내재되어 있거나 정신장애가 있을 경우 졸피뎀을 장기간, 과량 복용하게 될 우려가 있으므로 의사와 상담해야 합니다.
- ❏ 주로 우울증 환자에서, 자살 충동을 포함하여 우울증 악화가 진정제·수면제 사용과 관련하여 보고된 바가 있습니다. 또한, 국외에서 성인을 대상으로 한 역학연구(2016년)에 따르면, 졸피뎀 복용 시 주요 우울증 등 정신과적 질환으로 진단된 병력의 유무와 무관하게 자살행동이 증가된다는 보고가 있습니다.²⁾ 그러나, 졸피뎀과 자살행동 간의 인과관계는 알려지지 않았습니다.

2) Sun Y, Mayo Clin Proc. 2016 Mar;91(3), Association Between Zolpidem and Suicide: A Nationwide Population-Based Case-Control Study.

 졸피뎀 처방을 위한 환자 상담 시 일반적 고려사항은 무엇인가요?

 환자 및 환자의 가족들에게 이 약의 유익성 및 위해성에 대해 알려주십시오.

 환자에게 '졸피뎀 환자용 설명서'가 있음을 알려주고, 치료 시작 전 및 재처방 시 읽게 하십시오.

※ '환자용 설명서' 자료는 '식약처 홈페이지 (<http://www.mfds.go.kr>) > 법령/자료 > 홍보 물자료 > 일반홍보물' 란에서 다운받으실 수 있습니다.

 치료 시작 전에 먼저 '졸피뎀 환자용 설명서'를 검토하십시오.

 환자 및 간병인에게 이 약은 처방대로만 복용해야 함을 알려주십시오.

 졸피뎀의 중추신경 억제 효과 및 다음날 활동의 지장에 대하여 다음의 사항을 알려주십시오.

- 이 약은 다음날 활동에 지장을 줄 수 있으며, 처방 지시사항을 따르지 않는다면 이러한 위험성이 증가될 수 있음
- 투약 후 운전이나 분명한 정신 상태를 요하는 작업을 하기까지 적어도 8시간 동안의 휴식이 필요함
- 완전히 잠에서 깨어났다는 느낌이 들어도 활동에 지장을 줄 수 있음

 졸피뎀의 중증의 아나필락시스 반응 및 유사아나필락시스 반응에 대하여 다음의 사항을 알려주십시오.

- 환자에게 아나필락시스 반응 및 유사아나필락시스 반응이 나타날 수 있음
- 이러한 반응에 대한 징후 및 증상을 알려주고, 이 증상이 나타났을 경우 즉시 치료를 받아야 함

❏ 졸피뎀의 수면운전 및 기타 복합 행동에 대하여 다음의 사항을 알려주십시오.

- 환자와 가족들에게 불면증 치료제는 비정상적인 생각과 행동변화를 유발시킬 수 있음.

* 예 : 수면 운전 및 완전히 깨지 않은 상태에서의 기타 복합 행동(음식준비 및 먹기, 전화하기, 성관계 등)

- 이러한 증상 중 어느 한 가지라도 나타날 경우, 즉시 처방의와 상담할 것

❏ 졸피뎀 복용 중 자살에 관한 생각이 들 경우 즉시 처방의와 상담하도록 환자에게 설명하십시오.

❏ 환자에게 알코올 섭취량, 현재 복용 중인 전문의약품 또는 일반의약품에 관해 질문하시고, 환자에게 저녁이나 취침 전 술을 마셨다면 이 약을 복용하지 말 것을 알려십시오.

❏ 자의대로 이 약의 용량을 증가시키면 안되며, 만약 약의 효과가 없다고 생각될 경우 처방의와 상담을 하도록 환자에게 설명하십시오.

❏ 졸피뎀 복용방법에 대하여 다음의 사항을 알려주십시오.

- 이 약은 취침 직전에 복용해야 하고, 일어나 다시 활동하기 전까지 7~8시간의 충분한 수면을 취할 수 있을 경우에만 복용
- 식사와 함께 혹은 식사 직후에 이 약을 복용하지 말 것
- 만약 저녁에 술을 마셨다면 그날 밤에는 이 약을 복용하지 말 것

불면증의 약물치료 시 처방에서의 주의사항

❏ 불면증은 비약물 치료를 우선적으로 시행하며, 증상이 개선되지 않으면 약물 치료로 대체하거나 비약물 치료와 병행할 수 있습니다.

❏ 불면증에 대한 약물 치료는 처방 시작, 처방 유지, 처방 중단 등 3단계로 나뉘어 진행되며, 치료 효과 및 개인의 반응성에 따라 서서히 약물을 끊을 수 있습니다.

❏ 처방 시작

- 1) 불면증 환자에 있어 비약물학적 치료 1~3개월 후에도 증상이 지속되는 경우 불면증 치료제 처방을 고려합니다.
- 2) 환자의 평가시 불면증의 이환기간, 불면 양상, 수면 시간, 공존 질환, 환자의 인구학적 특성, 수면 위생 및 주간 피로도를 고려합니다.
- 3) 불면증 치료제를 처음 처방할 때는 1가지 약제만 투약하도록 하며 두번째 내원일은 일주일 이내로 합니다.
- 4) 불면증 치료제에는 비벤조디아제핀계 또는 벤조디아제핀계 약물이 있으며, 불면증과 함께 불안·긴장·우울 등의 증상이 있는 경우 로라제팜을 처방할 수 있습니다.

- 처방 시작 용량은 졸피뎀의 경우는 5mg(최대 10mg 이내)이며, 로라제팜의 경우 0.5mg(최대 2mg 이내)을 처방할 수 있습니다.*

* 국내 수면과학 분야 전문가 대상 델파이 조사 결과에 따른 투여량 권고안임

** 로라제팜의 등가용량(Equivalent Doses)는 「영국 국가보건의료서비스(NHS) Anxiolytics & Hypnotics Guidelines, 2012」를 참조하시기 바랍니다

(www.eastberkshireccg.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/03/Hypnotics-AnxiolyticsGuidelines)

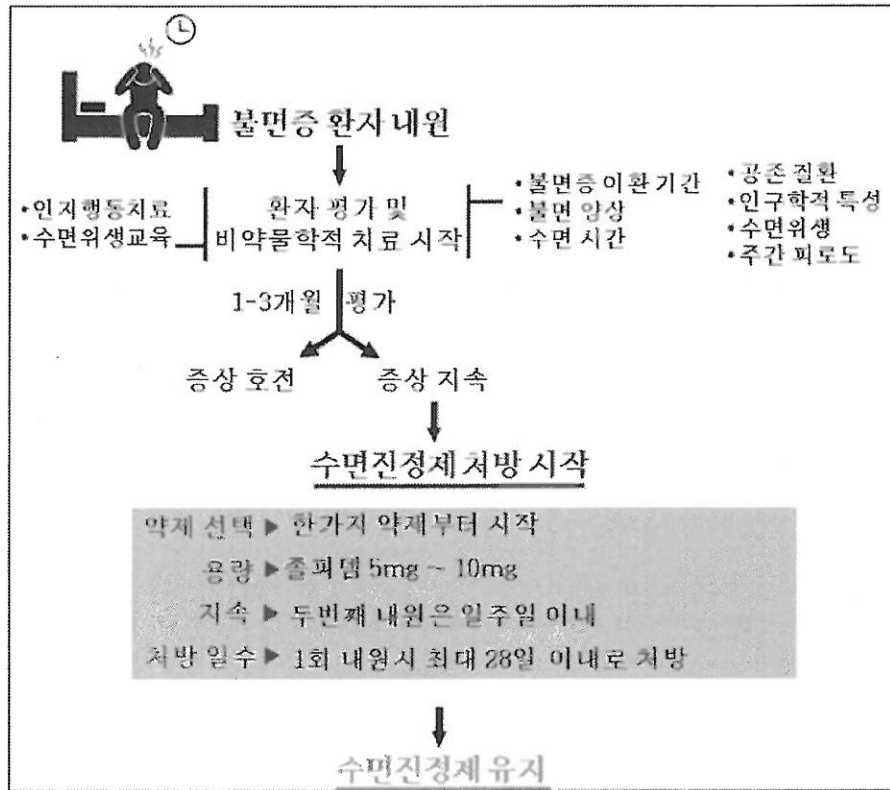
- 참고로 로라제팜의 국내 허가 효능·효과는 ▲신경증에서의 불안·긴장·우울 ▲정신신체장애(자율신경실조증, 심장신경증)에서의 불안·긴장·우울 ▲마취 전 투약이며, 졸피뎀과 로라제팜의 허가된 용법용량은 다음 표와 같습니다.

성분명	국내 허가 용법용량
졸피뎀	- 성인 : 1일 10mg (노인 또는 쇠약한 환자들의 경우, 5mg) - 1일 10mg을 초과하지 않음
로라제팜	- 성인 : 1일 1~4mg, 2~3회 분할 투여 - 신경증 및 정신신체장애의 경우 1일 10mg까지 투여가능

의약품 안전사용 매뉴얼 - 불면증 치료제(전문가용)

5) 1회 내원시 처방할 수 있는 불면증 치료제 최대 일수는 28일 이내로 합니다.

< 불면증 환자의 평가와 약물치료의 시작 >



☐ 처방 유지

- 1) 불면증 치료제를 유지하면서 환자에게 고지하고 내원시 확인해야 할 이상반응으로는 섬망-탈억제 행동, 기억력의 변화, 낙상, 운전시 사고위험, 어지러움, 주간 졸림, 의존이 있습니다.
- 2) 불면증 치료제 의존을 확인하기 위하여 환자가 내원시 불면증 치료제의 복용량과 횟수, 불안 및 불면 이외의 이유로 복용하는지 여부, 금단증상의 유무, 음주 양상, 기타 의존성 약물 사용 여부 등을 확인합니다.
- 3) 불면증 치료제 사용 후 3개월 경과 후에도 증상 호전이 없을 경우 수면전문가에게 불면증 치료를 의뢰합니다.

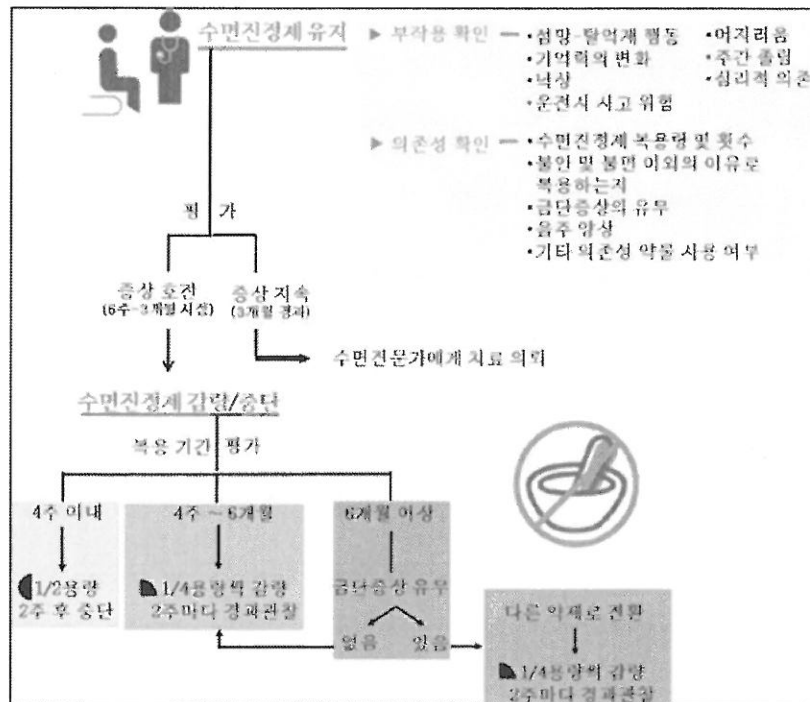
II 처방 중단

- 1) 불면증 치료제 사용 후 4주~3개월이 경과하는 시점에서 투약 감량 및 중단을 계획합니다.
- 2) 졸피뎀 또는 벤조디아제핀계 복용 기간이 4주 이내인 경우, 1/2 용량으로 감량하여 2주 후에 중단합니다.

졸피뎀 또는 벤조디아제핀계 복용 기간이 4주 이상 6개월 이내인 경우, 1/4 용량씩 감량하여 2주마다 경과관찰 합니다.

졸피뎀 또는 벤조디아제핀계 복용기간이 6개월 이상인 경우, 금단증상이 없다면 다른 약제로 교체하지 않고 위와 같이 1/4 용량씩 감량하여 2주마다 경과 관찰하며 감량합니다.
- 3) 졸피뎀 또는 벤조디아제핀계 복용기간이 6개월 이상이며 금단증상이 있다면, 기존의 약물 보다 반감기가 긴 약제로 교체하여, 1/4 용량씩 감량하여 2주마다 경과관찰하며 감량합니다.
- 4) 불면증 치료제 감량 및 중단과 함께 시행해야 할 환자 교육으로 금단증상에 대한 교육, 인지행동치료, 수면위생교육이 있습니다.

< 불면증 치료의 평가와 중단 >



 불면증 치료에 사용하는 의약품은 어떤 것이 있으며 어디서 확인할 수 있나요?

 식품의약품안전처에서 불면증 치료제로 허가(신고)한 성분(한약(생약)제제 제외)은 다음과 같습니다.

연번	성분명	효능효과(요약)	비고
1	졸피뎀	불면	마약류 전문약품
2	트리아졸람	불면	
3	플루니트라제팜	불면	
4	플루라제팜	불면	
5	알프라졸람	불안 및 수면장애	
6	미다졸람	수면장애 및 진정	
7	클로티아제팜	불안 및 수면장애	
8	페노바르비탈	불면, 진정, 간질	
9	포수클로랄	불면, 진정	
10	펜토바르비탈	불면, 진정	
11	쿠아제팜	불면, 마취전 투약	
12	멜라토닌	불면	마약류 외 전문약품
13	독세핀	불면	
14	디펜히드라민	불면	일반약품
15	독시라민	불면 및 진정	

 식품의약품안전처에서 허가(신고)한 불면증 치료제의 세부정보는 '이지드럭' 사이트(<http://ezdrug.mfds.go.kr> → 정보마당 → 의약품등 정보 → 제품정보 조회) 또는 '온라인의약도서관'(<http://drug.mfds.go.kr> → 의약품검색)에서 확인할 수 있습니다.

● 의약품 안전사용 매뉴얼 - 불면증 치료제(전문가용)

발행기관 : 식품의약품안전처

발행일 : 2018. 12.

식품의약품안전처 종합상담센터 1577-1255

식품의약품안전처 www.mfds.go.kr

온라인의약도서관 <http://drug.mfds.go.kr>