

[붙임] 성분별 허가사항

1. 디에틸프로피온염산염(Diethylpropion Hydrochloride)

▶효능·효과

(정제)

적절한 체중감량요법(식이요법 및/또는 운동)에 반응하지 않는 초기 체질량지수(Body Mass Index : BMI)가 30 kg/m² 이상 또는 다른 위험인자(예, 고혈압, 당뇨, 고지혈증)가 있는 BMI 27 kg/m² 이상인 비만환자에서 칼로리 제한을 기본으로 하는 체중감량 요법의 단기간 보조요법

이 약은 다른 식욕억제제와 병용하지 않고 단독으로만 사용해야 한다.

아래는 다양한 키와 체중에 근거한 체질량지수표이다. 체질량지수는 환자의 체중(kg)을 환자의 키(m)의 제곱으로 나누어 계산된다.

표 1. 체질량지수(BMI, kg/m²)

체중 (kg)	키 (cm)						
	150	160	170	175	180	185	190
60	26.7	23.4	20.8	19.6	18.5	17.5	16.6
65	28.9	25.4	22.5	21.2	20.1	19.0	18.0
70	31.1	27.3	24.2	22.9	21.6	20.5	19.4
75	33.3	29.3	26.0	24.5	23.1	21.9	20.8
80	35.6	31.3	27.7	26.1	24.7	23.4	22.2
85	37.8	33.2	29.4	27.8	26.2	24.8	23.5
90	40.0	35.2	31.1	29.4	27.8	26.3	24.9
95	42.2	37.1	32.9	31.0	29.3	27.8	26.3
100	44.4	39.1	34.6	32.7	30.9	29.2	27.7
105	46.7	41.0	36.3	34.3	32.4	30.7	29.1
110	48.9	43.0	38.1	35.9	34.0	32.1	30.5
120	53.3	46.9	41.5	39.2	37.0	35.1	33.2

▶용법·용량

(정제)

성인 : 디에틸프로피온염산염으로서 1회 25 mg을 1일 3회, 식사 1시간 전에 경구투여한다.

1일 최대용량은 75 mg이며, 늦어도 잠자기 4시간 이전에는 복용해야 한다.

남용 가능성을 최소화하기 위하여 초기(2주 이내) 투여량은 가능한 최소량을 처방하거나 조제하되 적절한 반응을 얻을 수 있도록 개인별로 조정하여야 한다.

이 약은 단기간(4주 이내) 동안 투여한다. 단, 이 약의 부적절한 사용과 위험을 줄이기 위해서 환자가 첫 4주 이내에 만족할 만한 체중감량을 얻었을 경우(최소 1.8 kg 이상 체중 감량이 있거나 의사와 환자 모두 만족할만한 체중감량이 있다고 판단하였을 때)에는 이 약으로 치료를 지속할 수 있다.

▶사용상의 주의사항

(정제)

1. 경고

- 1) 이 약은 전문의약품, 일반의약품, 생약제제를 포함하여 다른 식욕억제제와 병용하여서는 안 된다.

이 약은 외인성 비만의 조절시 단독 요법으로 단기간 동안만 사용해야 한다. 선택적 세로토닌 재흡수 길항제(예, 플루옥세틴, 설트랄린, 플루복사민, 파록세틴)를 포함하여 체중감량을 목적으로 투여하는 다른 의약품과 이 약의 병용투여에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 따라서 이 약과 체중감량을 목적으로 하는 다른 약물과의 병용은 권장되지 않는다.

- 2) 식욕억제제로 치료받은 환자들이 식이요법만으로 체중을 줄이는 환자보다 평균적으로 1주에 단지 0.45 kg 정도의 체중 감소 효과를 얻기 때문에, 비만관리에 있어 식욕억제제를 처방할 때에는 이러한 약물들의 역할을 매우 엄격하게 제한하여 처방하여야 한다. 더욱이, 이 약으로 체중을 줄이는 대부분의 환자에서 체중감소율은 단지 몇 주 만에 감소하다가 정점기(plateau : 체중감소율이 0에 가까워지며 체중 변화가 없는 지점)에 도달하므로 만약 내성이 나타나면 효과를 높이기 위해 추천용량을 증가시키지 말고, 이 약의 사용을 중지한다. 이 약의 장기복용은 약물의 남용 및 의존성을 유발할 수 있으므로 엄격히 금지되어야 한다. 신중하게 감독하는 체중감량요법으로도 성공적이지 않는 경우를 제외하고는 단기간의 사용도 권고되지 않는다.

- 3) 만약 정신적인 의존성이 나타나면 점진적으로 투약을 중지하여야 한다. 오랫동안 고용량을 투여하다가 갑자기 중단하면 극도의 피로와 우울증 및 수면 중 EEG(뇌전도)의 변화가 초래될 수 있다. 약물남용으로 현저한 불면, 자극과민성, 과행동과 성격변화 및 정신병을 포함하는 중등도 및 중증의 만성 중독증상을 초래할 수 있다.

4) 원인을 알 수 없는 협심증, 실신, 또는 하지말단부종이나 운동호흡곤란의 발생과 진행은 폐동맥 고혈압의 발병가능성을 암시한다. 이러한 경우, 즉시 투여를 중단하고 원발성 폐동맥 고혈압(Primary Pulmonary Hypertension, PPH)의 발생 가능성을 평가하여야 한다.

5) 원발성 폐동맥 고혈압(PPH) : 이 약을 포함한 식욕억제제들은, 드물지만 종종 치명적인 장애를 일으키는 원발성 폐동맥 고혈압의 발생 위험을 증가시킨다. 환자-대조군 역학조사에 따르면 이 약을 포함한 식욕억제제들은 드물지만 종종 치명적인 원발성 폐동맥 고혈압의 발생위험 증가와 연관되어 있다. 3개월 이상 식욕억제제의 사용은 원발성 폐동맥 고혈압 발생위험의 23배 증가와 연관되어 있다. 이 약의 반복치료과정에 의한 원발성 폐동맥 고혈압 증가는 배제할 수 없다.

또한, 비만 자체(BMI가 30 kg/m²이상)는 원발성 폐동맥 고혈압 발생위험의 2배 증가와 독립적으로 관련 있는 것으로 나타났다. 전체 모집단에서 연간 원발성 폐동맥 고혈압의 발생은 100만명당 약 1 ~ 2예로 추산된다.

또한 이 조사는 이러한 약물들의 사용기간이 길어지면서 원발성 폐동맥 고혈압의 위험도 증가하다는 것을 시사한다. 원발성 폐동맥 고혈압의 위험에 있어서, 식욕억제제의 지속투여와 간헐투여는 비교 조사되지 않았지만 간헐적으로 반복된 치료과정으로 인한 위험상승도 배제될 수는 없다.

6) 판막심장병(Valvular heart disease) : 판막심장병이 발생할 수 있는 보조 위험인자로써 약물의 장기간 투여, 권장용량을 초과하는 용량, 다른 식욕억제제와의 병용이 있다. 이 약과 판막심장병과의 관련 가능성은 배제할 수 없지만 이 약을 단독으로 투여했던 환자에서 판막심장병은 거의 보고되지 않았다. 체중감량의 잠재적 이익과 비교하여 판막심장병과 폐동맥 고혈압과 같은 심한 이상반응이 일어날 가능성이 있는 잠재적 위험을 주의깊게 평가하여야 한다. 이 약의 치료 전에 판막심장병이나 폐동맥 고혈압을 알 수 있도록 심장에 대한 기초검사를 고려하여야 한다. 판막장애를 발견하기 위해서는 치료 중이나 치료 후에 실시하는 심장초음파가 유용하다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) MAO억제제를 복용중이거나 또는 복용후 14일이 경과하지 않은 환자(혈압

상승 위험 유발)

- 2) 폐동맥 고혈압 환자를 포함하는 중증의 고혈압 환자
- 3) 녹내장 환자
- 4) 갑상샘항진 환자
- 5) 진전된 동맥경화증 환자
- 6) 동맥폐색 환자
- 7) 기지의 심장잡음 또는 판막심장병 환자
- 8) 내인성 우울증 환자
- 9) 정신적으로 매우 불안하거나 흥분상태에 있는 환자
- 10) 교감신경 흥분성 아민류에 과민하거나 특이체질인 환자
- 11) 약물·알코올 남용의 병력이 있거나 그럴 가능성이 있는 환자
- 12) 뇌졸중 이후 상태인 환자
- 13) 다른 식욕억제제를 복용하고 있는 환자(심각한 심장관련 문제가 발생할 수 있다.)
- 14) 부정맥이나 고혈압을 포함하는 중증의 심질환 환자
- 15) 크롬친화세포종 환자
- 16) 16세 이하의 소아

3. 다음 환자의 경우에는 신중히 투여할 것.

- 1) 경증의 심혈관 질환이나 경증 ~ 중등도의 고혈압 환자(이 약을 투여할 때 환자의 심혈관 기능과 혈압을 정기적으로 관찰하여야 한다.)
- 2) 간질 환자(경련 발생빈도를 증가시킬 수 있으므로 이 약을 투여하는 동안 간질을 주의 깊게 관찰하여야 한다. 필요한 경우 용량을 적정하거나 약물을 중단할 수 있다.)
- 3) 잔뇨 형성을 수반하는 전립샘 선종 환자
- 4) 당뇨병을 포함한 신진대사 질환 환자
- 5) 전신마취를 하는 경우

4. 이상반응

가장 빈번한 이 약의 이상반응으로는 불면, 신경질, 어지럼, 불안, 초조 및 구갈 등이 있다. 역학조사에서 3개월 이상 식욕억제제를 사용했을 때 원발성 폐동맥 고혈압이 발생할 위험이 증가된다고 나타났다.

- 1) 심혈관계 : 빈맥, 명치동통, 부정맥(심실부정맥 포함), 심계항진, 혈압상승, 심전도 변화, 이 약을 복용한 건강한 젊은 남자의 ECG(심전도)에서 T-파의 변화가 보고되었다. 이 약의 복용과 관련이 있는 원발성 폐동맥 고혈압에 대한 보고가 있다. 드물게 판막심장병이 보고되었으나 이 약과의 인과 관계는 확실하지 않다.
- 2) 중추신경계 : 운동이상증, 흐려보임, 과자극, 신경질, 안절부절, 어지럼, 초조, 불면, 불안, 이상황홀감, 불쾌감, 때로 우울증, 진전, 동공확대, 졸음, 권태감, 두통, 뇌혈관사고, 정신병적 에피소드, 경련성 장애 증가
- 3) 소화기계 : 설사, 변비, 구역, 구토, 복부불쾌감, 복통, 불쾌한 맛, 구갈, 구강 건조증, 구내염, 기타 위장장애
- 4) 알레르기 : 두드러기, 발진, 반상출혈, 홍반
- 5) 내분비계 : 발기부전, 월경통, 성욕변화, 월경곤란, 여성형유방
- 6) 혈액계 : 골수기능억제, 백혈구감소증, 무과립구증, 지혈소판증
- 7) 기타 : 호흡곤란, 모발감소, 근육통, 배뇨장애, 다뇨증, 발한, 혈관부종

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 장기간 투여는 치료중지 후 금단증상과 같은 의존성을 유발할 수 있다. 드물지만 이 약의 고용량 투여로 환각이 일어나기도 한다. 이 약의 과도한 사용에 따른 독성 정신병의 몇몇 사례가 보고되었으며, 추천 용량을 넘어서지 않는 경우에도 극히 작은 예가 보고되었다. 정신병은 약물투여 중지 후 경감되었다.
- 2) 이 약은 최근 1년 이내에 다른 식욕억제제를 사용한 환자에게는 투여가 권장되지 않으므로 주의한다.
- 3) 이 약은 중추신경계에 작용하므로 기계운전이나 자동차 운전 등의 위험한 활동에 종사하고 있는 사람들에게는 주의하여 투여해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 부정맥은 전신마취제와 동시에 투여되는 몇몇 교감신경작용 약물과 관련이 있으므로 이 약을 복용하고 있는 환자가 전신마취를 하는 경우에 주의하여야 한다.
- 2) 이 약은 중추신경계에 작용하는 다른 약물들의 효과를 변화시킬 수 있다.
- 3) 식이요법과 함께 병용 투여하는 경우에는 당뇨병약(예, 인슐린)의 투여량을 조절하여야 한다.
- 4) 이 약은 구아네티딘의 혈압강하 효과를 저하시킬 수 있고, 구아네티딘과 아만타딘의 초기 교감신경 흥분 작용을 강화시킬 수 있다.
- 5) 이 약과 다른 식욕억제제들은 외인성 카테콜아민류의 혈압상승 효과를 강화한다.
- 6) 페노티아진과의 병용은 이 약의 식욕억제효과를 차단할 수 있다.
- 7) 이 약은 쿠마린 계열의 항응고제, 항경련제(예, 페노바르비탈, 디페닐하이단토인, 프리미돈), 신경이완제, 심환계항우울제(특히 이미프라민 및 데시프라민), 페닐부타존 등과 함께 투여하면 주어진 성분들의 신진대사가 저하될 수 있으므로 경우에 따라서는 이 약의 용량을 줄이는 것이 필요하다.
- 8) 과량의 카페인으로 인한 남용 가능성의 증가 및 효능 강화를 확실하게 배제할 수 없다.
- 9) 중추신경계 활성약물을 투여할 때에는 알코올과의 유해 상호작용의 가능성이 있으므로 항상 주의해야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 처방 의사의 소견에 따라 치료적 유익성이 임부와 태아에 대한 위험성을 상회하지 않는 한 가임여성에게는 투여하지 않는다.
- 2) 이 약과 선천성 기형에 대한 인과관계는 확립되어 있지 않다. 동물실험에서 관찰된 기형발생의 증거는 없다.
- 3) 임신기간 중 복용으로 신생아에게 금단증상을 일으킬 수 있다.
- 4) 사람 용량의 1.6배(mg/m^2 에 근거하여)까지 복용시킨 랫트에 대한 생식연구에서 생식능력의 감소나 태자에 대한 해가 이 약에 의한다는 증거는 없다.

그러나 임부에 대한 적절하고 잘 조절된 연구결과는 없다. 동물생식연구가 항상 사람의 반응을 예측할 수는 없으므로 이 약은 임신기간동안 명백하게 필요한 경우에만 사용되어야 한다.

- 5) 사람에 있어서 선천성기형에 대한 자발적 보고가 있었으나 이 약과의 연관성은 확립되어 있지 않다.
- 6) 고용량 투여는 모체 그리고/또는 배아에 독성을 일으킬 수 있다.
- 7) 이 약과 이 약의 대사산물이 모유로 이행하는 것으로 알려져 있으므로 수유 부에게 사용하는 것은 바람직하지 않다.

8. 소아에 대한 투여

16세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았으므로 이 약은 16세 이하의 소아에게 사용하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

이 약은 신장에 의해 주로 배설되는 것으로 알려져 있으므로 신장 기능이 손상된 환자의 경우 독성 위험성이 높을 수 있다. 고령자는 신기능이 저하되어 있으므로 고령자에게는 투여하지 않는다.

10. 과량투여시의 처치

1) 증상

- (1) 임상적인 중독증상 : 안절부절, 진전, 과반사, 신경질, 과민성, 불면, 빠른 호흡, 혼돈, 공격성, 환각, 공황상태, 동공확대, 잦은 경련과 빈맥, 중추신경 자극에 따른 탈진, 졸음, 피곤, 우울증, 혼수
- (2) 심혈관계 : 빈맥, 부정맥, 혈압의 변화(고혈압 또는 저혈압) 및 순환허탈
- (3) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 복부 경련
- (4) 만성 중독증상 : 중증의 피부병, 불면, 자극과민성, 기능항진, 성격의 변화 등이 있고, 가장 심각한 증상으로는 정신분열증과 유사한 정신이상 이 나타난다.
- (5) 약물학적으로 유사한 화합물의 과량투여 시 경련, 혼수, 사망의 보고가 있다.

2) 처치

신속한 해독방법은 주로 대증요법인데, 가능한 위세척을 시행하고 바르비탈류로 진정시키는 것이 바람직하다. 이 때 혈액투석과 복막투석은 사례가 적어 권고하기에는 적절하지 않다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 밀폐하여 보관한다.

12. 기타

- 1) 의존성 : 이 약은 마약류관리에관한법률에 및 마약류관리에관한법률시행령에 의하여 마약류로 지정되어있는 약물이다.
이 약은 화학적 및 약리학적으로 암페타민류와 연관되어 있다. 암페타민류 및 관련 흥분성 약물들은 남용성을 가지며 이 약에 정신적 의존성이 발생한 환자에 대한 보고가 있다. 이 약의 남용 가능성은 체중 감량 프로그램의 일부로서 의존성 약물치료의 필요성을 평가할 때 고려되어야 한다.
- 2) 암페타민류와 관련 흥분성 약물의 남용은 강력한 정신적 의존성 및 심각한 사회적 기능장애와 연관될 수 있다.
- 3) 이 약을 고용량으로 장기간 투여 후 갑작스럽게 중단할 경우 극도의 피로와 정신적 우울증, 수면 EEG변화를 초래한다.
- 4) 이 약의 발암성 가능성을 평가하기 위한 장기간의 동물실험 및 변이원성 시험이 수행되지 않았다. 동물 생식독성실험결과 생식력에 손상을 준다는 증거는 없었다(‘임부에 대한 투여’ 항 참조).

2. 마진돌(Mazindol)

▶효능·효과

(정제)

적절한 체중감량요법(식이요법 또는 운동요법)에 반응하지 않는 초기 체질량지수(Body Mass Index : BMI)가 30 kg/m²이상이며 다른 위험인자(예, 고혈압, 당뇨, 고지혈증)가 있는 외인성 비만 환자에서 운동, 행동 수정 및 칼로리 제한을 기본으로 하는 체중감량요법의 단기간 보조요법.

이 약은 다른 식욕억제제와 병용하지 않고 단독으로만 사용해야 한다.

아래는 다양한 키와 체중에 근거한 체질량지수표이다. 체질량지수는 환자의 체중(kg)을 환자의 키(m)의 제곱으로 나누어 계산된다.

표 1. 체질량지수(BMI, kg/m²)

체중 (kg)	키 (cm)						
	150	160	170	175	180	185	190
60	26.7	23.4	20.8	19.6	18.5	17.5	16.6
65	28.9	25.4	22.5	21.2	20.1	19.0	18.0
70	31.1	27.3	24.2	22.9	21.6	20.5	19.4
75	33.3	29.3	26.0	24.5	23.1	21.9	20.8
80	35.6	31.3	27.7	26.1	24.7	23.4	22.2
85	37.8	33.2	29.4	27.8	26.2	24.8	23.5
90	40.0	35.2	31.1	29.4	27.8	26.3	24.9
95	42.2	37.1	32.9	31.0	29.3	27.8	26.3
100	44.4	39.1	34.6	32.7	30.9	29.2	27.7
105	46.7	41.0	36.3	34.3	32.4	30.7	29.1
110	48.9	43.0	38.1	35.9	34.0	32.1	30.5
120	53.3	46.9	41.5	39.2	37.0	35.1	33.2

▶용법·용량

(정제)

성인 : 마진돌로서 1일 1회 0.5 mg을 점심식사 전에 경구투여한다.

1일 최고 1.5 mg까지 2 ~ 3회에 나누어 식사 1시간 전에 경구투여 할 수 있고, 소화기계 장애가 있으면 식사와 함께 복용한다.

용량은 최소 유효 용량을 사용하되 최소 유효 용량을 결정하기 위하여 치료는 1일 1회 0.5 mg부터 시작하여 적절한 반응을 얻을 수 있도록 개인별로 조정하여야 한다.

이 약은 단기간(4주 이내) 동안 투여한다. 단, 이 약의 부적절한 사용과 위험을

줄이기 위해서 환자가 첫 4주 이내에 만족할 만한 체중감량을 얻었을 경우(최소 1.8 kg 이상 체중 감량이 있거나 의사와 환자 모두 만족할만한 체중감량이 있다고 판단하였을 때)에는 이 약으로 치료를 지속할 수 있다.

▶**사용상의 주의사항**

(정제)

1. 경고

1) 이 약은 전문의약품, 일반의약품, 생약제제를 포함하여 다른 식욕억제제와 병용하여서는 안 된다. 이 약은 외인성 비만의 조절시 단독 요법으로 단기간 동안만 사용해야 한다. 선택적 세로토닌 재흡수 길항제(예, 플루옥세틴, 설트랄린, 플루복사민, 파록세틴)를 포함하여 체중감량을 목적으로 투여하는 다른 의약품과 이 약의 병용투여에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 따라서 이 약과 체중감량을 목적으로 하는 다른 약물과의 병용은 권장되지 않는다.

2) 원발성 폐동맥 고혈압(Primary Pulmonary Hypertension, PPH) : 식욕억제제는 종종 치명적인 질병으로 간주되는 원발성 폐동맥 고혈압의 위험을 증가시킨다.

비록 이 약에 대해서는 확립되어 있지 않으나, 역학적 연구에서 다른 식욕억제제의 3개월 이상의 사용은 진행성 원발성 폐동맥 고혈압의 위험도를 23배 증가시켰다고 보고되었다. 이 제제의 3개월 이하의 사용은 위험도를 증가시키지 않았다. 체질량지수(BMI)가 30 kg/m² 이상인 비만은 그 자체로 진행성 원발성 폐동맥 고혈압의 위험도를 약 2배 증가시키는 것으로 보인다. 연간 원발성 폐동맥 고혈압의 발병률은 인구 100만명당 약 1~2건으로 추정된다. 그러므로 식욕억제제의 장기간 사용과 관련하여 추정되는 위험도는 연간 100만명당 약 23 ~ 46건이다. 이전의 연구는 이들 약제의 지속기간의 증가가 원발성 폐동맥 고혈압의 위험도를 증가시킨다고 제시했다. 식욕억제제의 지속적 사용에 비해 간헐적 사용이 원발성 폐동맥 고혈압의 위험에 미치는 영향은 알려지지 않았다.

격심한 호흡곤란의 시작이나 악화 또는 이유가 밝혀지지 않은 협심증 증상, 실신, 하지부종은 원발성 폐동맥 고혈압의 발생가능성을 설명한다. 이러한 증상이 발생하면 투약은 즉시 중단되어야 하며, 환자는 원발성 폐동맥 고혈압의 존재가능성을 진단받아야 한다.

3) 오랫동안 고용량 투약 후 갑작스런 투약 중지시 극도의 피로나 우울증, 심혈관계 질환을 초래할 수 있으므로 투약 중에는 체중변화에 주의한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대해 과민반응이 있는 환자
- 2) 심혈관계, 뇌혈관계 질환 환자
- 3) 중등도 ~ 중증의 고혈압 환자
- 4) 폐동맥 고혈압 환자
- 5) 갑상샘 항진 환자
- 6) 중등도 ~ 중증의 신장애, 간장애 환자(대사배설이 지연될 우려가 있다.)
- 7) 중증 심장애 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 8) 중증의 체장 장애 환자(인슐린 분비 억제작용이 나타날 수 있다.)
- 9) 요독증 환자
- 10) 녹내장 환자(안내압 상승 우려가 있다.)
- 11) 교감신경 흥분성 아민류에 특이체질 환자
- 12) 정신적으로 매우 불안하거나 흥분상태에 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 13) 약물·알코올 남용의 병력이 있는 환자 (의존, 남용 발생의 우려가 있다.)
- 14) MAO억제제를 복용중이거나 또는 복용후 14일이 경과하지 않은 환자(혈압 상승 위험 유발)
- 15) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 16) 16세 이하의 소아
- 17) 다른 식욕억제제를 복용하고 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 당뇨병 환자('일반적 주의'항 참조)
- 2) 정신장애 병력이 있는 환자
- 3) 간질 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 고령자
- 5) 경증의 고혈압 환자

4. 이상반응

주된 이상반응으로는 신경과민, 불면, 구갈, 변비, 빈뇨, 구역, 구토, 복부불쾌감 등이며 그 외 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.

- 1) 중대한 이상반응
 - (1) 의존성
 - (2) 폐동맥고혈압
- 2) 기타의 이상반응
 - (1) 정신신경계 : 격앙된 말투, 정신장애, 과흥분, 환각, 불안, 불쾌감, 진전, 지

각이상, 우울, 때때로 수면장애, 두통, 무력감, 어지럼, 권태감, 안절부절 못함, 졸음, 휘청거림.

- (2) 심혈관계 : 빈맥, 가슴통증, 안면홍조, 혈압변화(고혈압, 저혈압), 뇌졸중, 협심증, 심근경색, 부정맥, 심부전, 심정지, 때때로 심계항진. 이 약 투여 후 매우 드물게(<0.01 %) 본태고혈압의 발생이 보고되었다. 다른 식욕억제제의 장기간 투여는 본태고혈압 위험도의 증가와 관련되어있지만 이 약과의 관계는 확립되어 있지 않다('경고'항 참조).
- (3) 소화기계 : 때때로 불쾌한 맛, 구토, 설사, 복통, 배가 거북함, 복부 팽만감.
- (4) 내분비계 : 발기부전, 월경이상, 드물게 성적충동의 변화, 때때로 성욕감퇴
- (5) 피부 : 가려움, 과도한 발한, 창백, 손의 저림, 때때로 발진, 탈모, 서늘함.
- (6) 간장 : 때때로 AST·ALT 상승
- (7) 눈 : 동공확대, 시야흔탁
- (8) 기타 : 드물게 구중고미감, 인두불쾌감, 때때로 배뇨곤란.

5. 일반적 주의

- 1) 고혈압이 있는 환자에서 이 약의 투여 시 주의가 필요하며, 혈압의 주기적 모니터링이 요구된다.
이 약 투여중에 폐동맥 고혈압이 나타났다는 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하고 운동호흡곤란, 가슴통증, 실신 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 당뇨병 환자에게 식이요법과 병행하여 이 약을 투여할 경우 인슐린 투여량을 조절하여야 한다.
- 3) 과량 투여의 가능성을 최소화하기 위하여 처음에는 효과를 나타내는 최소용량부터 투여하도록 한다.
- 4) 이 약은 최근 1년 이내에 다른 식욕억제제를 사용한 환자에게는 투여가 권장되지 않으므로 주의한다.
- 5) 식욕억제 효과에 대한 내성은 통상적으로 수주일 이내에 나타나며 이 경우에는 용량을 증가시키지 말고 이 약의 사용을 중지한다.
- 6) 자동차 운전이나 기계운전 등의 위험한 활동에 종사하고 있는 사람들에게는 투여를 주의하여야 한다.

6. 상호작용

- 1) 이 약은 교감신경 자극작용에 의해 MAO억제제의 작용을 증가시키므로 MAO억제제 복용중이거나 14일 이내에 MAO억제제를 투여한 환자는 복용하지 않

는다(‘다음 환자에게는 투여하지 말 것’항 참조).

- 2) 이 약은 외인성 카테콜아민의 혈압상승 작용을 현저히 높이는 것으로 보인다.
- 3) 이 약은 갑상샘 호르몬이나 아만타딘 같은 중추신경 흥분제에 의해 중추신경 흥분을 야기할 수 있다.
- 4) 이 약의 투여는 특히 클로니딘, 구아네티딘, 메틸도파, 맥각 알칼로이드 같은 혈압강하제의 혈압 강하작용을 감소시킬 수 있다.
- 5) 할로탄과 같은 흡입마취제와 병용투여 시 부정맥을 야기할 수 있다.
- 6) 이 약은 인슐린 분비 억제 작용이 있으며 이 약으로 인한 체중감소효과로 인해 경구당뇨병제와 병용투여 시 경구당뇨병제의 투여량이 변할 수 있다.
- 7) 알코올과 병용투여 시 유해한 약물 상호작용(어지럼, 졸음 등)이 나타날 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 랫트와 토끼에 대한 생식·발생독성실험에서 이 약을 투여한 후 출산시 태자의 사망 위험성이 증가한다고 보고되었다. 그러나 이 연구에서 최기형성에 대한 직접적 증거는 밝혀지지 않았다.
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다.
- 3) 수유중인 여성에는 투여하지 않는다(동물 실험 (랫트)에서 유즙으로 분비되는 것이 보고되었다.).

8. 소아에 대한 투여

16세 이하의 소아에는 투여하지 않는다(안전성이 확립되어 있지 않다.).

9. 고령자에 대한 투여

65세 이상의 고령자에서는 이 약 투여 후 이상반응의 발현율이 더 높게 나타났다.

10. 과량투여시의 처치

1) 증상

급속한 과량투여의 증상으로 구역, 구토, 두통, 부정맥, 호흡곤란, 배뇨장애, 흥분, 경련, 혼수, 과잉반응, 빈맥이 나타날 수 있다.

2) 처치

(1) 의식이 있는 환자에 토근 시럽 15 ~ 30 mL으로 최토시킨다.

- (2) 활성탄 투여에 의한 위세척 시 환자는 인두와 후두에 반응을 나타내야 한다. 흡입방지 및 폐감염을 막기 위해 기관내삽관을 할 경우가 아니면 의식이 없는 환자에게 위세척을 시도하지 않는다.
- (3) 중추신경 과자극을 조절하기 위해 클로르프로마진 0.5 ~ 1 mg/kg을 30분마다 근육주사한다.
- (4) 흥분과 경련 발작이 인정되는 경우에는 단시간 작용하는 바르비탈류 또는 벤조디아제핀계 약물을 두번째로 선택한다.
- (5) 부정맥을 조절하기 위해 리도카인을 투여할 수 있다.
- (6) 이 약의 급성 과량투여 시 혈액투석 또는 복막투석의 치료에 대한 자료는 없다. 그러나 이 약은 산성용액에만 녹기 때문에 염기성 또는 중성용액으로의 투석은 부적절하다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

12. 기타

- 1) 의존성 : 암페타민류 작용을 나타내는 식욕억제제의 지속적 복용은 심각한 정신적 의존성을 야기할 수 있으며, 광범위한 남용을 초래할 수 있다.
- 2) 이 약은 「마약류관리에관한법률」 및 「마약류관리에관한법률시행령」에 의하여 마약류로 지정되어있는 약물이며 암페타민류와 화학적 및 약리학적으로 연관되어 있다. 암페타민류 및 관련 흥분성 약물들은 남용성을 가지며, 이 약의 남용 가능성은 체중 감량 프로그램의 일부로서 의존성 약물치료의 필요성을 평가할 때 고려되어야 한다.
- 3) 동물실험에서 이 약의 금단증상과 자가투여가 관찰되었다. 이 약의 잠재적 남용 가능성은 밝혀지지 않았지만, 이 약을 체중감량요법에 사용할 때 의존성에 대하여 주의하여야 한다.

3. 펜디메트라진 타르타르산염(Phendimetrazine Tartrate)

▶ 효능·효과

(정제)

적절한 체중감량요법(식이요법 및/또는 운동요법)에 반응하지 않는 초기 체질량지수(Body Mass Index : BMI)가 30 kg/m^2 이상, 또는 다른 위험인자(예, 고혈압, 당뇨, 고지혈증)가 있는 BMI 27 kg/m^2 이상인 비만 환자에서 칼로리 제한을 기본으로 하는 외인성 비만 치료 시 체중감량 요법의 단기간 보조요법. 이 약은 다른 식욕억제제와 병용하지 않고 단독으로만 사용해야 한다.

아래는 다양한 키와 체중에 근거한 체질량지수표이다. 체질량지수는 환자의 체중(kg)을 환자의 키(m)의 제곱으로 나누어 계산된다.

표 1. 체질량지수(BMI, kg/m^2)

체중 (kg)	키(cm)						
	150	160	170	175	180	185	190
60	26.7	23.4	20.8	19.6	18.5	17.5	16.8
65	28.9	25.4	22.5	21.2	20.1	19.0	18.0
70	31.1	27.3	24.3	22.9	21.6	20.5	19.4
75	33.3	29.3	26.0	24.5	23.1	21.9	20.8
80	35.6	31.3	27.7	26.1	24.7	23.4	22.2
85	37.8	33.2	29.4	27.8	26.2	24.8	23.5
90	40.0	35.2	31.1	29.4	27.8	26.3	24.9
95	42.2	37.1	32.9	31.0	29.3	27.8	26.3
100	44.4	39.1	34.6	32.7	30.9	29.2	27.7
105	46.7	41.0	36.6	35.9	34.0	32.1	30.5
110	48.9	43.0	38.1	35.9	34.0	32.1	30.5
120	53.3	46.9	41.5	39.2	37.0	35.1	33.2

▶ 용법·용량

(정제)

성인 : 펜디메트라진 타르타르산염으로서 1회 35 mg을 1일 2 ~ 3회 식사 1시간 전에 경구투여한다.

용량은 최소 유효 용량을 사용하되 적절한 반응을 얻을 수 있도록 개인별로 조정하여야 한다. 일부 환자에게는 1일 1회 17.5 mg이 적절할 수도 있다. 용량은 1회 70 mg을 1일 3회를 초과하여 복용하면 안 된다.

이 약은 단기간(4주 이내) 동안 투여한다. 단, 이 약의 부적절한 사용과 위험을 줄이기 위해서 환자가 첫 4주 이내에 만족할 만한 체중감량을 얻었을 경우(최소 1.8 kg 이상 체중 감량이 있거나 의사와 환자 모두 만족할만한 체중감량이 있다고 판단하였을 때)에는 이 약으로 치료를 지속할 수 있다.

▶사용상의 주의사항

(정제)

1. 경고

1) 이 약은 전문의약품, 일반의약품, 생약제제를 포함하여 다른 식욕억제제와 병용투여시 종종 심질환이 발생할 수 있으므로 함께 사용하지 않는다.

이 약은 외인성 비만의 조절시 단독 요법으로 단기간 동안만 사용해야 한다. 선택적 세로토닌 재흡수 길항제(예, 플루옥세틴, 설트랄린, 플루복사민, 파록세틴)를 포함하여 체중감량을 목적으로 투여하는 다른 의약품과 이 약의 병용투여에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 따라서 이 약과 체중감량을 목적으로 하는 다른 약물과의 병용은 권장되지 않는다.

2) 원발성 폐동맥 고혈압(Primary Pulmonary Hypertension : PPH) : 한 외국의 역학연구에서 이 약을 포함한 식욕억제제의 투여가 치명적인 폐동맥 고혈압의 위험성 증가와 드물게 관련이 있었다.

3개월 이상의 식욕억제제 투여는 폐동맥 고혈압 위험의 23배 증가와 관련이 있었다. 반복된 약물치료로 인한 폐동맥 고혈압 위험 증가를 배제할 수 없다. 운동호흡곤란의 발현 또는 악화, 또는 예측되지 않았던 협심증 증상, 실신 또는 하지 말단 부종은 폐동맥 고혈압의 발현 가능성을 암시한다. 이 경우, 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 발생 가능한 폐동맥 고혈압의 유무에 대하여 평가해야 한다.

3) 판막심장병(Valvular heart disease)

판막심장병은 펜플루아민, 텍스플루아민 같은 식욕억제제와 관련이 있으며 판막심장병이 발생할 수 있는 보조 위험인자로는 약물의 장기간 투여, 권장용량을 초과하는 용량 또는 다른 식욕억제제와의 병용이 있다. 이 약과 판막심장병과의 관련 가능성은 배제할 수 없지만 이 약을 단독으로 투여했던 환자에서 판막심장병은 거의 보고되지 않았다.

판막심장병 및 폐동맥 고혈압과 같은 가능한 중대한 유해반응의 잠재적 위험

성은 체중 감소의 잠재적 유익성과 비교하여 신중하게 평가되어야 한다. 이 약 투여를 시작하기 전에 기존의 판막심장병 또는 폐동맥 고혈압을 진단할 수 있도록 투여 전 심장 평가를 고려해야 한다.

이 약은 알려진 심장잡음(murmur) 또는 판막심장병이 있는 환자에게는 권장되지 않는다.

이 약을 투여하는 동안 및 투여 후에 심장초음파상을 찍는 것은 발생할 수 있는 판막 질환을 진단하는데 유용하게 쓰일 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 교감신경 흥분성 아민류에 과민하거나 특이체질인 환자
- 2) 진전된 동맥경화증 환자
- 3) 증후성 심혈관계 질환 환자
- 4) 폐동맥 고혈압 환자를 포함하는 중등도 ~ 중증의 고혈압 환자
- 5) 갑상샘 항진 환자
- 6) 녹내장 환자
- 7) 정신적으로 매우 불안하거나 흥분상태에 있는 환자
- 8) 약물 남용의 병력이 있는 환자
- 9) 다른 중추신경계 흥분제를 복용하고 있는 환자 또는 MAO억제제 복용 후 14일이 경과하지 않은 환자(혈압상승의 위험을 유발한다.)
- 10) 다른 식욕억제제를 복용하고 있는 환자(중증의 심질환이 발생할 수 있다.)
- 11) 심장잡음(murmur) 또는 판막심장병이 있는 환자
- 12) 16세 이하의 소아

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 경증의 고혈압 환자
- 2) 수유부
- 3) 당뇨병 환자

4. 이상반응

- 1) 심혈관계 : 심계항진, 빈맥, 혈압상승

- 2) 중추신경계 : 과자극작용, 불안감, 어지럼, 불면증, 진전, 도취감, 두통, 드물게 권장 용량에서 정신장애, 흥분, 흥조, 발한, 시야흐림
- 3) 소화기계 : 구갈, 불쾌감, 설사, 변비, 기타 소화기 장애(구역, 위통)
- 4) 비뇨생식기계 : 성적충동의 변화, 빈뇨, 요결핍, 발기부전
- 5) 과민반응 : 두드러기

5. 일반적 주의

- 1) 식욕억제 효과의 내성은 통상적으로 수주일 이내에 나타난다. 식욕억제 효과에 대한 내성이 나타났을 경우에는 용량을 증가시키지 말고, 이 약의 사용을 중지해야 한다.
- 2) 이 약은 중추신경계에 작용하므로 기계운전이나 자동차 운전 등의 위험한 활동에 종사하고 있는 사람들에게는 주의하여 투여해야 한다.
- 3) 당뇨병 환자에게 이 약과 식이요법을 동시에 사용하면 인슐린 요구량이 변경될 수 있으므로 인슐린 의존성 진성 당뇨병 환자에게 식이요법과 병행하여 이 약을 투여할 경우 인슐린 투여량을 조절하여야 한다.
- 4) 과량투여의 가능성을 최소화하기 위해 가능한 한 빈에 최소 용량을 처방하거나 조제해야 한다.
- 5) 이 약은 최근 1년 이내에 다른 식욕억제제를 사용한 환자에게는 투여가 권장되지 않으므로 주의한다.
- 6) 이 약을 오랫동안 고용량으로 투여한 후 갑작스럽게 투여를 중지할 경우 극도의 피로나 우울증을 초래할 수 있다.

6. 상호작용

- 1) 이 약의 투여로 구아네티딘의 혈압강하 효과를 저하시킬 수 있다.
- 2) 요의 산성화는 이 약의 배설을 증가시킨다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다.
의사의 판단에 의해 이 약의 투여로 인한 잠재적 유용성이 잠재적인 위험성을 상회하지 않는 한, 더 많은 정보가 뒷받침될 때까지 이 약은 임신하거나 임신

을 계획하고 있는 여성에게 투여되어서는 안 된다.

- 2) 이 약을 투여 시 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않다. 많은 약물이 사람의 모유로 이행되므로 이 약을 수유부에 투여할 경우 주의해야 한다.

8. 소아에 대한 투여

16세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

9. 과량투여시의 처치

1) 증상

(1) 급속한 과량투여의 증상으로 불안, 혼수, 진전, 반사항진, 호흡촉진, 혼란, 환각, 공격성, 공황상태가 나타날 수 있으며, 치명적인 중독 시 경련, 혼수 상태 및 사망을 초래할 수 있다. 중추신경계 흥분 후 극심한 피로와 우울증이 동반된다.

(2) 심혈관계 : 부정맥, 고혈압, 저혈압 및 순환계 허탈

(3) 소화기계 : 구역, 구토, 설사 및 복부 경련

2) 처치

(1) 과량투여시의 처치는 주로 대증적이며, 바르비탈류를 투여하는 진정작용을 포함한다.

(2) 급격한 혈압 상승 시에는 질산염 또는 신속 작용성 알파차단제 투여를 고려해야 한다. 이 경우 혈액투석 또는 복막 투석은 권장되지 않는다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

11. 기타

1) 의존성 : 이 약은 마약류관리에관한법률 및 마약류관리에관한법률시행령에 의하여 마약류로 지정되어있는 약물이다.

이 약은 화학적 및 약리학적으로 암페타민류와 연관되어 있다. 암페타민류 및 관련 흥분성 약물들은 남용성을 가지며, 이 약의 남용 가능성은 체중 감량 프로그램의 일부로서 의존성 약물치료의 필요성을 평가할 때 고려되어야 한다.

- 2) 암페타민류와 관련 흥분성 약물들은 강력한 정신적 의존성 및 심각한 사회적 기능장애와 연관될 수 있다.
- 3) 이 약을 고용량으로 장기간 투여 후 갑작스럽게 중단할 경우 극도의 피로와 정신적 우울증, 수면 EEG변화를 초래한다.
- 4) 이 약으로 인한 만성 중독 증상에는 중증의 피부병, 불면, 자극과민성, 기능항진, 성격의 변화 등이 있고, 가장 심각한 증상으로는 정신분열증과 유사한 정신이상이 나타난다.
- 5) 발암성, 변이원성, 생식독성
이 약의 발암성 가능성, 변이원성 가능성, 생식력에 미치는 영향에 대한 평가는 수행되지 않았다.

4. 펜터민염산염(Phentermine Hydrochloride)

▶ **효능·효과**

(정제)(캡슐제)(서방캡슐)

적절한 체중감량요법(식이요법 및/또는 운동요법)에 반응하지 않는 초기 체질량 지수(Body Mass Index : BMI)가 30 kg/m² 이상, 또는 다른 위험인자(예, 고혈압, 당뇨, 고지혈증)가 있는 BMI 27 kg/m² 이상인 외인성 비만 환자에서 운동, 행동 수정 및 칼로리 제한을 기본으로 하는 체중감량요법의 단기간 보조요법. 이 약은 다른 식욕억제제와 병용하지 않고 단독으로만 사용해야 한다.

아래는 다양한 키와 체중에 근거한 체질량지수표이다. 체질량지수는 환자의 체중(kg)을 환자의 키(m)의 제곱으로 나누어 계산된다.

표 1. 체질량지수(BMI, kg/m²)

체중 (kg)	키 (cm)						
	150	160	170	175	180	185	190
60	26.7	23.4	20.8	19.6	18.5	17.5	16.6
65	28.9	25.4	22.5	21.2	20.1	19.0	18.0
70	31.1	27.3	24.2	22.9	21.6	20.5	19.4
75	33.3	29.3	26.0	24.5	23.1	21.9	20.8
80	35.6	31.3	27.7	26.1	24.7	23.4	22.2
85	37.8	33.2	29.4	27.8	26.2	24.8	23.5
90	40.0	35.2	31.1	29.4	27.8	26.3	24.9
95	42.2	37.1	32.9	31.0	29.3	27.8	26.3
100	44.4	39.1	34.6	32.7	30.9	29.2	27.7
105	46.7	41.0	36.3	34.3	32.4	30.7	29.1
110	48.9	43.0	38.1	35.9	34.0	32.1	30.5
120	53.3	46.9	41.5	39.2	37.0	35.1	33.2

▶ **용법·용량**

(정제)

성인 : 펜터민염산염으로서 1일 1회 37.5 mg을 아침 식전 혹은 아침 식후 1 ~ 2시간 후에 경구투여 한다.

용량은 최소 유효 용량을 사용하되 적절한 반응을 얻을 수 있도록 개인별로 조정하여야 한다. 일부 환자에게는 1일 1회 18.75 mg이 적절할 수도 있고, 어떤 경우에는 1일 2회 18.75 mg씩 복용하는 것이 바람직할 수도 있다.

불면을 유발할 가능성이 있으므로 늦은 밤에는 복용을 피한다.

이 약은 단기간(4주 이내) 동안 투여한다. 단, 이 약의 부적절한 사용과 위험을 줄이기 위해서 환자가 첫 4주 이내에 만족할 만한 체중감량을 얻었을 경우(최소 1.8 kg 이상 체중 감량이 있거나 의사와 환자 모두 만족할만한 체중감량이 있다고 판단하였을 때)에는 이 약으로 치료를 지속할 수 있다.

(캡슐제)

성인 : 펜터민염산염으로서 1일 1회 37.5 mg을 아침 식전 또는 아침 식후 2시간 후에 복용한다.

불면을 유발할 가능성이 있으므로 늦은 밤에는 복용을 피한다.

이 약은 단기간(4주 이내)동안 투여한다. 단, 이 약의 부적절한 사용과 위험을 줄이기 위해서 환자가 첫 4주 이내에 만족할 만한 체중감량을 얻었을 경우(최소 1.8 kg 이상 체중 감량이 있거나 의사와 환자 모두 만족할만한 체중감량이 있다고 판단하였을 때)에는 이 약으로 치료를 지속할 수 있다.

(서방캡슐)

성인 : 펜터민염산염으로서 1일 1회 30 mg을 아침 식전 또는 아침 식후 2시간 후에 복용한다.

불면을 유발할 가능성이 있으므로 늦은 밤에는 복용을 피한다.

이 약은 단기간(4주 이내)동안 투여한다. 단, 이 약의 부적절한 사용과 위험을 줄이기 위해서 환자가 첫 4주 이내에 만족할 만한 체중감량을 얻었을 경우(최소 1.8 kg 이상 체중 감량이 있거나 의사와 환자 모두 만족할만한 체중감량이 있다고 판단하였을 때)에는 이 약으로 치료를 지속할 수 있다.

▶사용상의 주의사항

(정제)(캡슐제)(서방캡슐)

1. 경고

1) 이 약은 전문의약품, 일반의약품, 생약제제를 포함하여 다른 식욕억제제와 병용하여서는 안 된다.

이 약은 외인성 비만의 조절시 단독 요법으로 단기간 동안만 사용해야 한다. 선택적 세로토닌 재흡수 길항제(예, 플루옥세틴, 설트랄린, 플루복사민, 파록세틴)를 포함하여 체중감량을 목적으로 투여하는 다른 의약품과 이 약의 병용투여에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 따라서 이 약과 체중감량을 목적으로 하는 다른 약물과의 병용은 권장되지 않는다.

2) 원발성 폐동맥 고혈압(Primary Pulmonary Hypertension : PPH) : 이 약의 단독 투여와 원발성 폐동맥 고혈압의 관련가능성은 배제할 수 없지만 펜터민을 단독투여한 환자에서는 PPH 사례는 거의 나타나지 않았다.

원발성 폐동맥 고혈압의 초기증상은 대개 호흡곤란, 협심증, 실신 및 하지부종이다. 환자는 운동 내성 저하가 나타나면 의사에게 즉시 보고하도록 해야 한다. 원인을 알 수 없는 호흡곤란, 협심증, 실신 또는 하지부종이 발생한 환자에서는 이 약의 투여를 중단해야 한다.

- 3) 판막심장병(Valvular heart disease) : 가능한 보조 위험인자에는 약물의 장기간 투여, 권장용량을 초과하는 용량, 다른 식욕억제제와의 병용이 있다. 이 약과 판막심장병과의 관련 가능성은 배제할 수 없지만 이 약을 단독으로 투여했던 환자에서 판막심장병은 거의 보고되지 않았다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 진전된 동맥경화증 환자
- 2) 심혈관계 질환 환자
- 3) 중등도 ~ 중증의 고혈압 환자
- 4) 폐동맥 고혈압 환자
- 5) 갑상샘 항진 환자
- 6) 이 약에 과민반응인 환자
- 7) 교감신경 흥분성 아민류에 과민하거나 특이체질인 환자
- 8) 녹내장 환자
- 9) 정신적으로 매우 불안하거나 흥분상태에 있는 환자
- 10) 약물남용의 병력이 있는 환자
- 11) MAO억제제를 복용중이거나 또는 복용후 14일이 경과하지 않은 환자(혈압 상승 위험 유발)
- 12) 다른 식욕억제제를 복용하고 있는 환자
- 13) 16세 이하의 소아

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 당뇨병 환자(일반적 주의 참조)
- 2) 경증의 고혈압 환자

4. 이상반응

- 1) 심혈관계 : 원발성 폐동맥 고혈압, 역류성 심장판막 질환, 심계항진, 빈맥, 혈압상승
- 2) 중추신경계 : 과자극작용, 불안감, 어지럼, 불면증, 불쾌감, 도취감, 진전, 두통. 드물게 권장용량에서 정신질환적 발작이 나타날 수 있다.

- 3) 소화기계 : 구갈, 불쾌한 맛, 설사, 변비, 기타 위장관 장애
- 4) 과민반응 : 두드러기
- 5) 비노생식기계 : 발기부전, 성적충동의 변화

5. 일반적 주의

- 1) 과량투여의 가능성을 최소화하기 위하여 처음에는 가능한 최소한의 양을 처방 또는 조제하도록 한다.
- 2) 이 약의 투여 시 당뇨병 환자에서 인슐린 요구량이 변경될 수 있으므로 당뇨병 환자에게 식이요법과 병행하여 이 약을 투여할 경우 인슐린 투여량을 조절하여야 한다.
- 3) 이 약은 최근 1년 이내에 다른 식욕억제제를 사용한 환자에게는 투여가 권장되지 않으므로 주의한다.
- 4) 식욕억제 효과에 대한 내성은 통상적으로 수주일 이내에 나타나며 이 경우에는 효과를 높이기 위해 추천용량을 증가시키지 말고, 이 약의 사용을 중지한다.
- 5) 이 약을 오랫동안 고용량으로 투여 후 갑작스런 투여 중지시 극도의 피로나 우울증이 나타날 수 있으며, 수면 중 EEG(뇌전도)의 변화가 관찰된다.
- 6) 중추신경계에 작용하는 이 약의 효과때문에 기계운전이나 자동차 운전 등 위험한 활동에 종사하고 있는 사람들에게는 주의하여 투여하여야 한다.

6. 상호작용

- 1) 이 약의 투여는 구아네티딘의 혈압강하 효과를 저하시킬 수 있다.
- 2) 알코올과 병용투여 시 유해한 약물 상호작용이 나타날 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물을 이용한 생식독성실험은 수행되지 않았다. 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 약물이 모유중으로 이행되어 영아에게 심각한 이상반응을 일으킬 잠재적 위험성이 크므로 수유부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않으므로 16세 이하의 소아에게는 투여하지 않는다.

9. 과량투여시의 처치

1) 증상

(1) 급속한 과량투여의 증상으로 불안, 혼수, 진전, 반사항진, 호흡촉진, 혼란, 환각, 공격성, 공황상태가 나타날 수 있으며, 치명적인 중독 시 경련, 혼수 상태 및 사망을 초래할 수 있다. 중추신경계 흥분 후 극심한 피로와 우울증이 동반된다.

(2) 심혈관계 : 부정맥, 빈맥, 고혈압 또는 저혈압, 순환성 쇼크

(3) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 복통

2) 처치

(1) 이 약의 신속한 해독은 바르비탈류의 진정제 투여와 위세척을 포함한 대증요법이며, 요의 산성화는 이 약의 배설을 증가시킨다.

(2) 이 약의 과량투여 시 혈액투석 또는 복막투석을 실시하는 것은 부적절하다.

(3) 이 약의 과량투여로 인한 급격하고 심각한 혈압상승에는 가능한 신속히 펜톨아민 정맥주사가 추천된다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

11. 기타

1) 의존성 : 이 약은 마약류관리에 관한 법률 및 마약류관리에 관한 법률시행령에 의하여 마약류로 지정되어있는 약물이다.

이 약은 암페타민류와 화학적 및 약리학적으로 연관되어 있다. 암페타민류 및 관련 흥분성 약물들은 남용성을 가지며, 이 약의 남용 가능성은 체중 감량 프로그램의 일부로서 의존성 약물치료의 필요성을 평가할 때 고려되어야 한다.

2) 암페타민류 및 관련 약물들은 강한 정신적 의존성 및 심각한 사회적 기능장애와 연관될 수 있다.

3) 이 약으로 인한 만성 중독 증상에는 중증의 피부병, 불면, 자극과민성, 기능항진, 성격의 변화 등이 있고, 가장 심각한 증상으로는 정신분열증과 유사한 정신이상이가 나타난다.

4) 발암성, 변이원성, 생식독성

이 약의 발암성 가능성, 변이원성 가능성, 생식력에 미치는 영향에 대한 평가는 수행되지 않았다.