



식품의약품안전처

www.mfds.go.kr

식욕억제제 안전사용 가이드(전문가용)

초판발행 : 2010.12.

개정 1판 : 2013.12.

개정 2판 : 2018.01.

식품의약품안전처 마약정책과

식품의약품안전평가원 순환계약품과, 약리연구과

28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운

Tel. 043-719-2801~8 Fax. 043-719-2800

전문가용

# 식욕억제제 안전사용 가이드

식욕억제제 처방조제 시  
이런 점 주의하세요!



 식품의약품안전처

# CONTENTS

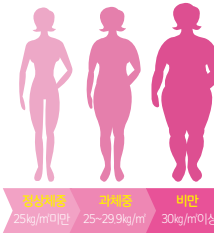
- 01 비만의 정의와 체중조절약 ..... 02
- 02 체중조절약의 종류 및 식욕억제제의 사용범위 ... 03
- 03 식욕억제제 처방·조제 시 주의사항 ..... 04
- 04 의약품 별 적정사용 상세 정보
  - 1) 펜터민 ..... 08
  - 2) 펜디메트라진 ..... 11
  - 3) 디에틸프로피온 ..... 14
  - 4) 마진돌 ..... 17
  - 5) 로카세린 ..... 20

## CHAPTER 01

### 비만의 정의와 체중조절약

#### BMI 지수

=몸무게(kg) ÷ {키(m) × 키(m)}



#### 비만이란

- 체내 지방조직에 지방이 지나치게 쌓인 상태를 말하며, 일반적으로 체중(kg)을 키(m)의 제곱으로 나눈 체질량지수 (Body Mass Index : BMI)로 표시합니다. WHO 기준에 따르면 BMI가 30kg/m<sup>2</sup> 이상인 사람을 비만, BMI가 25~29.9kg/m<sup>2</sup>이면 과체중이라고 하고 있습니다. 대한비만학회에서는 BMI가 25kg/m<sup>2</sup> 이상인 사람을 비만이라고 하고 있습니다.
- 비만의 기본적인 치료방법은 식사, 운동, 행동수정 요법이며, 약물요법은 이들의 보조적인 치료법입니다
- 체중조절약에는 식욕억제제, 지방분해효소억제제, 글루카곤양펩티드(GLP-1)수용체 촉진제가 있습니다.

#### 식욕억제제

식욕을 느끼는 뇌에 작용하여 배고픔을 덜 느끼게 하거나 포만감을 증가시키는 약을 말합니다.



#### 지방분해효소억제제

음식물로 섭취한 지방을 분해하는 효소를 차단하여 섭취된 지방이 체내 흡수되는 것을 줄이고 밖으로 배설되게 하는 약을 말합니다.



#### 글루카곤양펩티드(GLP-1)

소장 세포에서 혈당 농도에 자극을 받아 분비되는 호르몬으로 생리적인 양보다 많을 경우 포만감을 유발하고 음식물 섭취를 감소시킵니다. 글루카곤양펩티드(GLP-1)수용체 촉진제는 글루카곤양펩티드(GLP-1)과 유사한 작용을 하는 약을 말합니다.



CHAPTER  
02

## 체중조절약의 종류 및 식욕억제제의 사용범위

## I 체중조절약의 종류

- 식욕억제제로 허가받은 의약품 성분은 **펜터민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌, 로카세린**이 있으며, 두가지 성분(부프로피온염산염 + 날트렉손염산염)이 복합되어 식욕억제 작용을 하는 의약품도 허가되어 있습니다.
- 이 중 “**펜터민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌, 로카세린**” 성분에 대해서는 **의존성이나 내성이 발생할 수 있어 항정신성 의약품으로 지정·관리**되고 있습니다.
- **지방분해효소억제제로** 허가받은 성분은 ‘**오르리스타트**’가 있으며, **글루카곤양펩티드**로 허가받은 성분은 ‘**리라글루티드**’가 있습니다.

## I 식욕억제제 사용 범위

- 식약처는 식욕억제제 중 **펜터민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 로카세린 성분 제제**는 식사, 운동 및 행동수정 등 체중감량요법에 반응하지 않는 ‘**체질량지수(BMI)가 30kg/m<sup>2</sup> 이상**’ 또는 ‘**고혈압, 고지혈증, 당뇨병 등 다른 위험인자가 있는 BMI 27kg/m<sup>2</sup> 이상**’인 비만 환자에서 칼로리 제한을 기본으로 하는 **체중감량의 보조 요법으로 사용하도록 허가**하였습니다.
- **마진돌 성분 제제**는 고혈압, 고지혈증, 당뇨병 등 다른 위험인자가 있는 ‘**체질량지수(BMI)가 30kg/m<sup>2</sup> 이상**’의 **외인성 비만 환자**에서 운동, 행동수정 및 칼로리 제한을 기본으로 하는 **체중감량의 단기간 보조요법으로 사용**합니다

식욕억제제의 종류와 사용 범위를 꼭 확인해주세요~

CHAPTER  
03

## 식욕억제제 처방·조제 시 주의사항

## 1. 펜터민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌 성분 제제

## I 투여기간

- 식욕억제제는 **4주 이내로 투여**해야 합니다.
- 다만, 만족할만한 체중감량이 있을 경우(1.8kg이상 또는 의사·환자 모두 만족하다고 판단) **4주 이상의 복용이 가능하지만 3개월을 넘으면 안 됩니다.**
- 식욕억제제는 **장기간 복용할 경우 폐동맥 고혈압, 심각한 심장질환등 부작용 발생위험이 증가**합니다.

## I 복용을 금해야 하는 환자

- 진전된 동맥경화증 환자
- 심혈관계 질환 환자
- 중등증~중증의 고혈압 환자  
(디에틸프로피온 성분의 경우 중증의 고혈압 환자)
- 폐동맥 고혈압 환자
- 갑상선 기능 항진 환자
- 이 약에 과민증인 환자
- 교감신경 흥분성 아민류에 특이체질인 환자
- 녹내장 환자
- 정신적으로 매우 불안하거나 흥분상태에 있는 환자
- 약물남용의 병력이 있는 환자
- 14일 이내에 MAO 억제제를 투여한 환자(혈압상승 위험 유발)
- 다른 식욕억제제를 복용하고 있는 환자
- 16세 이하의 환자

이러한 환자들은 식욕억제제 복용을 금해야 합니다.



## CHAPTER 03

## 식욕억제제 처방·조제 시 주의사항

## | 어린이나 청소년에 대한 투여

- 어린이나 청소년은 식사요법, 운동요법 그리고 행동요법이 원칙입니다.
- 식욕억제제는 성인을 대상으로만 허가되어 있으며 16세 이하에는 사용하지 않도록 하고 있습니다.

## | 약물 혹은 음식과의 상호작용

- 식욕억제제는 다른 식욕억제제와 병용투여하면 안됩니다.
- 또한 우울증 치료제인 플루옥세틴, 설트랄린, 플루복사민, 파록세틴 등의 의약품과 병용투여하지 않아야 됩니다.
- 식욕억제제 복용 중 술을 마시면 유해한 반응이 나타날 수 있습니다.

## 2) 로카세린 성분 제제

## | 투여 기간

- 12주간 투여 후 치료 반응을 평가하여 투여시점 대비 5% 미만의 체중감량이 관찰된 경우, 계속 이 약을 복용하여도 임상적으로 의미있는 체중 감량을 달성하거나 유지될 가능성이 낮기 때문에 이 약의 복용을 중단해야 합니다.

## | 복용을 금해야 하는 환자

- 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 다른 체중조절약을 복용하고 있는 환자
- 약물남용의 병력이 있는 환자



## CHAPTER 03

## 식욕억제제 처방·조제 시 주의사항

어린이나 청소년은  
식사요법, 운동요법, 행동요법  
이 원칙이라는 사실!



## | 어린이나 청소년에 대한 투여

- 어린이나 청소년은 식사요법, 운동요법 그리고 행동요법이 원칙입니다.
- 식욕억제제는 성인을 대상으로만 허가되어 있으며 소아에 대한 안전성·유효성은 확립되지 않았습니다.

## | 약물 혹은 음식과의 상호작용

- 식욕억제제는 다른 식욕억제제와 병용투여하면 안됩니다.
- 식욕억제제는 세로토닌 경로에 영향을 미치는 약물 병용 시 최대한 신중하게 사용해야 합니다.
- 세로토닌성 신경 전달계에 영향을 미칠 수 있는 약물은 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 억제제 (SNRIs), 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 (SSRIs), 삼환계 항우울제 (TCAs), 부프로피온, 트립탄, St. John's Wort, 트립토판, MAO 억제제(MAO를 가역적/비선택적으로 억제하는 항생제인 리네졸리드도 포함), 덱스트로메토르판, 리튬, 트라마돌(이 약들에만 국한되지 않음)등 입니다.
- 식욕억제제는 시토크롬 P450(CYP) 2D6 효소 기질 약물과 병용 시 이러한 약물의 노출을 증가시킬 수 있으므로 신중하게 사용해야 합니다.

## 참고사항

- 1 등 가이드는 항정신성의약품으로 관리되고 있는 식욕억제제 성분(펜터민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌, 로카세린)의 안전사용을 위한 정보를 알려드리고 있습니다.

CHAPTER 03

식욕억제제 처방·조제 시 주의사항

② "부프로피온염산염 +날트렉손염산염"이 복합된 식욕억제제, 지방분해효소억제제(오르리스타트) 및 글루카곤양펩티드(리라글루티드)에 대한 의약품 상세정보는 우리처 홈페이지를 참조하시기 바랍니다.

[이지드럭\(ezdrug.mfds.go.kr\)](http://ezdrug.mfds.go.kr) > 정보마당 > 의약품등정보

⑤ 식품의약품안전처는 마약 또는 향정신성의약품의 불법유통 관리를 강화하기 위해 마약류 취급자 및 취급승인자의 마약, 향정신성의약품의 전체 취급사항(수출입, 제조, 판매, 투약 등)을 보고하도록 마약류통합관리시스템을 구축하고 2018.5.18.부터 동 시스템을 통한 보고를 의무화하였습니다.



④ 마약류취급의료업자가 펜터민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌, 로카세린 성분의 향정신성의약품을 구입, 조제, 투약, 폐기, 양도·양수한 경우 다음달 10일까지 마약류통합관리 시스템에 보고하여야 합니다.

⑤ 병원이나 약국에서 마약류통합관리시스템 보고와 관련한 문의사항은 동 시스템 홈페이지\*의 매뉴얼 또는 상담센터 (1670-6721)를 이용하시기 바랍니다.

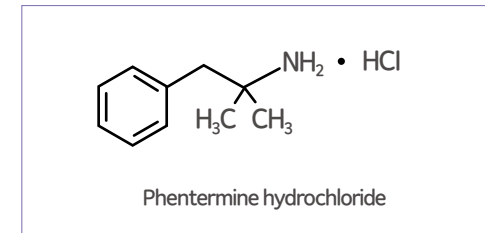
\* <http://www.nims.or.kr> > 알림 > 자료실

CHAPTER 04

의약품 별 적정사용 상세 정보

1. 펜터민

1) 화학구조 및 성질



• UPAC name :

2-methyl-1-phenylpropan-2-amine hydrochloride

• 분자식 및 분자량 : C<sub>10</sub>H<sub>15</sub>N·HCl, 185.69

• 성상 : 백색의 고체형태

2) 약리기전 및 약물동태

1) 약리기전

뇌의 시상하부에 있는 식욕중추에서 노르에피네프린 또는 도파민 등 신경전달물질의 분비를 증가시키며, 아드레날린성 수용체(β-adrenergic receptor)를 조절함으로써 배고픔을 덜 느끼게 하거나 포만감을 증가시킴

• 모노아민산화효소(monoamine oxidase, MAO)를 억제함으로써 카테콜아민 신경전달물질의 대사 진행을 늦추기도 함

2) 약물동태

- 흡수 : 복용 후 급속히 위장관에 흡수됨

- 대사 : 주로 간의 시토크롬 P450 효소에 의해 대사가 이루어지며 반감기는 16~31시간임

- 배설 : 보통 치료 용량의 약 70~80%가 대사되지 않은 상태로 뇨로 배설되나, 뇨를 통한 배설량은 pH에 매우 의존적임



### 3) 작용에 따른 용도

- 적절한 체중감량요법(식사요법 및/또는 운동요법)에 반응하지 않는 초기 체질량 지수(Body Mass Index : BMI)가 30kg/m<sup>2</sup>이상 또는 고혈압, 당뇨병, 고지혈증 등 다른 위험인자가 있는 BMI 27kg/m<sup>2</sup> 이상인 외인성 비만 환자에서 운동, 행동 수정 및 칼로리 제한을 기본으로 하는 체중 감량요법의 단기간 보조요법으로 사용
- 암페타민과 유사하게 도파민의 분비를 촉진시켜 약물의 보상 효과를 일으키기 때문에 약물 남용의 가능성이 높음

### 4) 이상반응

- **심혈관계** : 원발성 폐동맥 고혈압, 역류성 심장판막 질환, 심계항진, 빈맥, 혈압상승
- **중추신경계** : 과자극작용, 불안감, 어지럼, 불면증, 불쾌감, 도취감, 진전, 두통, 드물게 복용량에서 정신질환적 발작이 나타날 수 있다.
- **소화기계** : 구갈, 불쾌한 맛, 설사, 변비, 기타 위장관 장애
- **과민반응** : 두드러기
- **비뇨생식기계** : 발기부전, 성적충동의 변화

### 5) 의존성에 대한 보고

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

### 6) 과량투여시의 처치

- 이 약의 신속한 해독은 바르비탈류의 진정제 투여와 위세척을 포함한 대증요법이며, 요의 산성화는 이 약의 배설을 증가시킨다.
- 이 약의 과량투여 시 혈액투석 또는 복막투석을 실시하는 것은 부적절하다.
- 이 약의 과량투여로 인한 급격하고 심각한 혈압상승에는 가능한 신속히 펜톨아민 정맥주사가 추천된다.

### 7) 국내외 펜터민 원료 규제 현황

- 국내 : 라목 향정신성의약품
- 국외 :

국가명	미국	영국	독일	일본	호주
규제여부	규제 (Sch IV)	규제 (Class B)	규제 (Anlage III)	규제 (향정신약)	규제 (Sch 4)

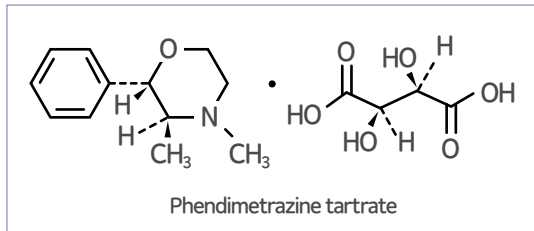
<참조> 국가별 마약류 법령

1. 미국: Controlled Substances Act
2. 영국: Misuse of Drugs Act 1971
3. 독일: Betäubungsmittelgesetzes(마약법)
4. 일본: 麻薬及び向精神薬取締法(마약 및 향정신약 단속법)
5. 호주: Poisons Standard 2017

## 의약품 별 적정사용 상세 정보

## 2. 펜디메트라진

## 1) 화학구조 및 성질



- UPAC name :  
(2S,3S)-3,4-dimethyl-2-phenylmorpholine tartrate
- 분자식 및 분자량 :  $C_{12}H_{17}NO \cdot C_4H_6O_6$ , 341.4
- 성상 : 백색 무취의 고체형태

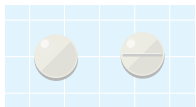
## 2) 약리기전 및 약물동태

## | 약리기전

뇌의 시상하부에 있는 식욕중추에서 노르에피네프린 또는 도파민 등 신경전달물질의 분비를 증가시키며, 아드레날린성 수용체( $\alpha$ -adrenergic receptor)를 활성화시킴으로써 배고픔을 덜 느끼게 하거나 포만감을 증가시킴

## | 약물동태

- 흡수 : 복용 후 급속히 흡수됨. 1~3시간 내에 혈중최고농도를 나타내며, 4~6시간이면 완전히 흡수됨
- 대사 : 복용량의 약 30%가 펜메트라진(phenmetrazine)으로 대사되며, 이 대사물질에 의해 식욕 억제효과와 남용이 발생됨. 펜메트라진으로 대사되는 비율이 높은 사람일수록 의존성 및 중독으로 발전될 가능성이 높음. 반감기는 16~24시간임
- 배설 : 대부분의 약물 및 대사물질은 뇨를 통해 배설됨



## 3) 작용에 따른 용도

- 적절한 체중감량요법(식사요법 및/또는 운동요법)에 반응하지 않는 초기 체질량 지수(BMI)가  $30\text{kg/m}^2$  이상 또는 고혈압, 고지혈증 등 다른 위험인자가 있는 BMI  $27\text{kg/m}^2$  이상인 외인성 비만 환자에서 칼로리 제한을 기본으로 하는 체중 감량요법의 단기간 보조요법으로 사용
- 펜디메트라진은 암페타민과 유사하게 도파민의 분비를 촉진시켜 약물의 보상효과를 일으키기 때문에 약물 남용의 가능성이 높음

## 4) 이상반응

- 심혈관계 : 심계항진, 빈맥, 혈압상승
- 중추신경계 : 과자극작용, 불안감, 어지럼, 불면증, 진전, 도취감, 두통, 드물게 권장 용량에서 정신장애, 흥분, 홍조, 발한, 시야흐림
- 소화기계 : 구갈, 불쾌감, 설사, 변비, 기타 위장관 장애(구역, 위통)
- 과민반응 : 두드러기
- 비뇨생식기계 : 빈뇨, 뇨결핍, 발기부전, 성적충동의 변화

CHAPTER 03

의약품 별 적정사용 상세 정보 : 2. 펜디메트라진

5) 의존성에 대한 보고

- 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.
- 암페타민류 및 관련 약물들은 강한 정신적 의존성 및 심각한 사회적 기능장애와 연관될 수 있다.
- 이 약을 고용량으로 장기간 투여 후 갑작스럽게 중단할 경우 극도의 피로와 정신적 우울증, 수면 뇌파(EEG)변화를 초래한다.

6) 과량투여시의 처치

- 과량투여시의 처치는 주로 대증적이며, 바르비탈류를 투여하는 진정작용을 포함한다.
- 급격한 혈압 상승 시에는 질산염 또는 신속 작용성 알파차단제 투여를 고려해야 한다. 이 경우 혈액투석 또는 복막 투석은 권장 되지 않는다.

7) 국내외 펜디메트라진 원료 규제 현황

- 국내 : 라목 향정신성의약품
- 국외 :

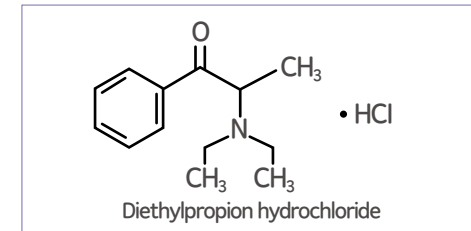
국가명	미국	영국	독일	일본	호주
규제여부	규제 (Sch III)	규제 (Class B)	규제 (Anlage II)	규제 (향정신약)	규제 (Sch 8)

CHAPTER 04

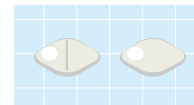
의약품 별 적정사용 상세 정보

3. 디에틸프로피온

1) 화학구조 및 성질



- UPAC name : (RS)-2-diethylamino-1-phenylpropan-1-one hydrochloride
- 이명 : amfepramone, diethylcathinone
- 분자식 및 분자량 : C<sub>13</sub>H<sub>19</sub>NO·HCl, 241.76
- 성상 : 백색의 고체형태



2) 약리기전 및 약물동태

1) 약리기전

뇌의 시상하부에 있는 식욕중추에서 노르에피네프린 또는 도파민 등 신경전달물질의 분비를 증가시키며, 직접적으로 α1-아드레날린성 수용체(α1-adrenergic receptor)를 자극함으로써 배고픔을 덜 느끼게 하거나 포만감을 증가시킴

2) 약물동태

- 흡수 : 복용 후 위장관을 통해 신속히 흡수됨
- 분포 : 높은 지용성으로 인해 뇌혈관장벽, 태반을 손쉽게 투과함
- 대사 : 주로 간에서 대사가 이루어지며 탈알킬화, 환원 등 복잡한 대사를 통해 지용성 대사체로 변환됨
- 배설 : 복용 후 48시간 내 75~106%가 뇨를 통해 배설되며 혈장내 반감기는 4~6시간임



### 3) 작용에 따른 용도

- 적절한 체중감량요법(식이요법 및/또는 운동요법)에 반응하지 않는 초기 체질량 지수(BMI)가 30 kg/m<sup>2</sup> 이상 또는 고혈압, 고지혈증 등 다른 위험인자가 있는 BMI 27 kg/m<sup>2</sup> 이상인 외인성 비만 환자에서 칼로리 제한을 기본으로 하는 체중 감량요법의 단기간 보조요법으로 사용
- 염산디에틸프로피온은 암페타민과 유사하게 도파민의 분비를 촉진시켜 약물의 보상효과를 일으키기 때문에 약물 남용의 가능성이 높음

### 4) 이상반응

- **심혈관계** : 빈맥, 명치동통, 부정맥(심실부정맥 포함), 심계항진, 혈압 상승, 심전도 변화. 이 약을 복용한 건강한 젊은 남자의 심전도(ECG)에서 T-파의 변화가 보고되었다. 이 약의 복용과 관련이 있는 원발성 폐동맥고혈압(PPH)에 대한 보고가 있다. 드물게 판막심장병이 보고되었으나 이 약과의 인과관계는 확실하지 않다.
- **중추신경계** : 운동이상증, 흐려보임, 과자극, 신경질, 안절부절, 어지럼증, 초조, 불면, 불안, 이상황홀감, 불쾌감, 때로 우울증, 진전, 동공확대, 졸음, 권태감, 두통, 뇌혈관사고, 정신병적 에피소드, 경련성 장애증가
- **소화기계** : 설사, 변비, 구역, 구토, 복부불쾌감, 복통, 불쾌한 맛, 구갈, 구강건조증, 구내염, 기타 위장장애
- **알레르기** : 두드러기, 발진, 반상출혈, 홍반
- **내분비계** : 발기부전, 월경통, 성욕변화, 월경곤란, 여성형유방증
- **혈액계** : 골수기능억제, 백혈구감소증, 무과립구증, 저혈소판증
- **기타** : 호흡곤란, 모발감소, 근육통, 배뇨곤란, 다뇨증, 발한, 혈관부종

### 5) 의존성에 대한 보고

- 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.
- 암페타민류 및 관련 약물들은 강한 정신적 의존성 및 심각한 사회적 기능장애와 연관될 수 있다.
- 이 약을 고용량으로 장기간 투여 후 갑작스럽게 중단할 경우 극도의 피로와 정신적 우울증, 수면 EEG변화를 초래한다.

### 6) 과량투여시의 처치

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

### 7) 국내외 디에틸프로피온 원료 규제 현황

- 국내 : 라목 향정신성의약품
- 국외 :

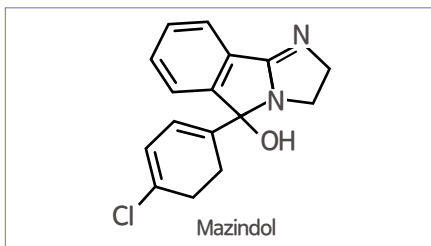
국가명	미국	영국	독일	일본	호주
규제여부	규제 (Sch IV)	규제 (Class B)	규제 (Anlage II)	규제 (향정신약)	규제 (Sch 4)

CHAPTER  
04

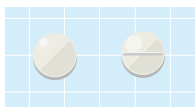
의약품 별 적정사용 상세 정보

4. 마진돌

1) 화학구조 및 성질



- UPAC name :  
(RS)-5-(4-chlorophenyl)-3,5-dihydro-2H-imidazo[2,1-a]isoindol-5-ol
- 분자식 및 분자량 : C<sub>16</sub>H<sub>13</sub>ClN<sub>2</sub>O, 284.74
- 성상 : 백색의 고체형태



2) 약리기전 및 약물동태

약리기전

카테콜아민의 재흡수를 차단함으로써 카테콜아민 신경전달물질의 신경 연결부 내 농도를 높여 식욕을 억제함

약물동태

- 흡수 : 복용 후 위장관을 통해 신속히 흡수됨
- 대사 : 주로 간에서 대사가 이루어지며 생체변환율은 93%임
- 배설 : 뇨를 통해 배설되며 반감기는 10~13시간



CHAPTER 03 : 의약품 별 적정사용 상세 정보 : 4. 마진돌

3) 작용에 따른 용도

- 고혈압, 고지혈증, 당뇨병 등 다른 위험인자가 있는 '체질량지수 (BMI)가 30kg/m<sup>2</sup> 이상의 외인성 비만 환자에서 운동, 행동수정 및 칼로리 제한을 기본으로 하는 체중감량의 단기간 보조요법으로 사용
- 암페타민과 유사하게 도파민의 재흡수 차단을 통해 약물의 보상효과를 일으키기 때문에 약물 남용의 우려가 있음

4) 이상반응

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

1) 중대한 이상반응 : 의존성, 폐동맥고혈압

2) 기타의 이상반응 :

- **정신신경계** : 격양된 말투, 정신장애, 과흥분, 환각, 불안, 불쾌감, 진전, 지각이상, 우울, 때때로 수면장애, 두통, 무력감, 어지럼, 권태감, 안절부절못함, 졸음, 휘청거림
- **심혈관계** : 빈맥, 가슴통증, 안면홍조, 혈압변화(고혈압/저혈압), 뇌졸중, 협심증, 심근경색, 부정맥, 심부전, 심정지, 때때로 심계항진. 이 약을 투여 후 매우 드물게(<0.01%) 본태성고혈압의 발생이 보고되었다. 다른 식욕억제제의 장기간 투여는 본태고혈압 위험도의 증가와 관련되어 있지만 이 약과의 관계는 확립되어 있지 않다.
- **소화기계** : 때때로 불쾌한 맛, 구토, 설사, 복통, 배가 거북함, 복부팽만감
- **내분비계** : 발기부전, 월경이상, 드물게 성적충동의 변화, 때때로 성욕감퇴
- **피부** : 가려움, 과도한 발한, 창백, 손의 저림, 때때로 발진, 탈모, 서늘함
- **간장** : 때때로 AST·ALT 상승
- **눈** : 동공확대, 시야흔탁
- **기타** : 드물게 구중고미감, 인두불쾌감, 때때로 배뇨곤란



CHAPTER 03

의약품 별 적정사용 상세 정보 : 4. 마진돌

5) 의존성에 대한 보고

- 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.
- 동물실험에서 이 약의 금단증상과 자가투여가 관찰되었다. 이 약의 잠재적 남용 가능성은 밝혀지지 않았지만, 이 약을 체중 감량요법에 사용할 때 의존성에 대하여 주의하여야 한다.

6) 과량투여시의 처치

- 의식이 있는 환자에 토근 시럽 15~30 mL으로 최토시킨다.
- 활성탄 투여에 의한 위세척 시 환자는 인두와 후두에 반응을 나타내야 한다. 흡입방지 및 폐감염을 막기 위해 기관내 삽관을 할 경우가 아니면 의식이 없는 환자에게 위세척을 시도하지 않는다.
- 중추신경 과자극을 조절하기 위해 클로르프로마진 0.5~1 mg/kg을 30분마다 근육주사한다.
- 흥분과 경련 발작이 인정되는 경우에는 단시간 작용하는 바르비탈류 또는 벤조디아제핀계 약물을 두 번째로 선택한다.
- 부정맥을 조절하기 위해 리도카인을 투여할 수 있다.
- 이 약의 급성 과량투여 시 혈액투석 또는 복막투석의 치료에 대한 자료는 없다. 그러나 이 약은 산성용액에만 녹기 때문에 염기성 또는 중성용액으로의 투석은 부적절하다.

7) 국내외 마진돌 원료 규제 현황

- 국내 : 라목 항정신성의약품
- 국외 :

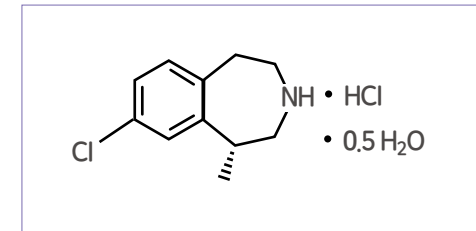
국가명	미국	영국	독일	일본	호주
규제여부	규제 (Sch IV)	규제 (Class C)	규제 (Anlage II)	규제 (항정신약)	규제 (Sch 4)

CHAPTER 04

의약품 별 적정사용 상세 정보

5. 로카세린

1) 화학구조 및 성질



- UPAC name : (R)-8-Chloro-1-methyl-2,3,4,5-tetrahydro-1H-3-benzazepine hydrochloride hemihydrate
- 분자식 및 분자량 : C<sub>11</sub>H<sub>15</sub>Cl<sub>2</sub>N·0.5H<sub>2</sub>O (MW 241.16)(free base, 195.69)
- 성상 : 흰색에서 거의 흰색의 가루

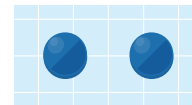
2) 약리기전 및 약물동태

1) 약리기전

뇌의 존재하는 세로토닌 2C(5-HT<sub>2c</sub>) 수용체에 직접적으로 작용하여 식욕을 억제함

1) 약물동태

- 흡수 : 복용 후 위장관을 통해 흡수되어 1.5~2시간 후 최고 혈중 농도에 도달
- 분포 : 뇌척수액 및 중추신경계에 분포되며, 혈장 단백질 결합율은 약 70%임
- 대사 : 주로 간에서 다양한 효소 경로로 대사됨
- 배설 : 주로 간에서 대사되며, 간에서 생성된 대사체는 포함체 등을 형성하여 뇨로 배설됨. 로카세린의 혈장 반감기는 약 11시간으로 관찰



3) 작용에 따른 용도

- 체질량지수(BMI) 30kg/m<sup>2</sup> 이상의 비만환자 또는 다른 위험인자 (예. 고혈압, 이상지질혈증, 제2형 당뇨병)가 있는 체질량지수(BMI) 27kg/m<sup>2</sup> 이상인 과체중 환자의 체중조절을 위한 식사 및 운동요법의 보조요법으로 사용

4) 이상반응

(1) 가장 흔한 이상반응 :

- 비당뇨병 환자에 이 약을 투약 후 가장 흔하게 관찰된 이상반응 (5% 이상 발생하고, 위약보다 많이 발생)은 두통, 어지러움, 피로, 구역, 구갈, 변비였다. 당뇨병 환자에서 가장 흔한 이상반응은 저혈당증, 두통, 요통, 기침, 피로였다.
- 환자의 2% 이상 발생하고, 위약군에 비해 시험약군에서 더 자주 보고된 이상반응은 다음과 같다.

- 비당뇨병 환자

- 소화기계 : 구역, 설사, 변비, 구갈, 구토
- 전신 부위 이상 : 피로, 요통
- 비뇨생식기계 : 요로감염
- 근골격계 : 근골격 통증
- 신경계 : 두통, 어지러움
- 호흡기계 : 상기도 감염, 코인두염, 기침, 구인두성통증, 부비강충혈
- 피부 및 피하조직계 : 발진

- 제2형 당뇨병 환자

- 소화기계 : 구역, 위장염, 치통
- 전신 부위 이상 : 요통, 피로, 말초부종, 계절성 알레르기
- 비뇨생식기계 : 요로감염
- 대사 및 영양계 : 저혈당증, 당뇨병악화, 식욕 감소
- 신경계 : 두통, 어지러움, 근육경련
- 정신계 : 불안, 불면증, 스트레스, 우울
- 호흡기계 : 기침, 코인두염
- 심장계 : 고혈압



(2) 그 외 이상반응 :

- 세로토닌 관련 이상반응 · 제2형 당뇨병 환자에서 저혈당증
- 인지장애 · 눈 장애
- 정신장애 : 이상행복감, 우울 및 자살경향,
- 실험실적 이상 : 림프구 및 호중구 수, 헤모글로빈, 프로락틴

5) 의존성에 대한 보고

- 이 약이 금단증후군과 같은 증상을 통해 신체적 의존성을 유발 여부를 평가할 수 있는 잘 설계된 동물연구나 임상연구결과는 없다. 그러나, 치료용량을 초과한 용량에서 환각, 이상행복감 및 주관적인 긍정적 반응을 유발한다는 점은 이 약이 정신적 의존성을 초래할 수 있음을 시사한다.

6) 과량투여시의 처치

- 이 약의 과량투여에 대한 경험은 없다. 권장용량보다 높은 용량으로 투여한 임상연구에서 이 약과 관련된 가장 흔한 이상반응은 두통, 구역, 복부불쾌감, 어지러움이었다. 이 약의 40mg 및 60mg 단회투여는 일부 시험대상자에서 이상행복감, 기분변화, 환각을 야기하였다. 과량투여 시 처치는 이 약 투여의 중단과 일반적인 과량투여의 지지요법으로 이루어진다. 이 약은 혈액투석에 의해 치료적으로 유의한 수준까지 제거되지 않는다.

7) 국내외 로카세린 원료 규제 현황

- 국내 : 라목 향정신성의약품
- 국외 :

국가명	미국	영국	독일	일본	호주
규제여부	규제 (Sch IV)	미규제	미규제	미규제	미규제

\* 로카세린을 주성분으로 한 의약품은 현재 미국에서만 허가됨