

# 의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : “펜터민염산염 제제”(경구제)
- 대상품목 : 푸리민정(드림파마) 등 33개 품목
- 효능·효과 : 체중감량요법의 단기간 보조요법(식욕억제제)
- 사유 : 국내에서 동 성분 제제의 의약품을 복용한 후 ‘폐동맥 고혈압’ 부작용 의심 사례가 발생한 것으로 언론보도

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 국내에서 항정신성의약품 식욕억제제인 “펜터민염산염제제”를 복용한 환자에서 “폐동맥 고혈압” 부작용 의심 사례가 발생하였다고 보도되었습니다.

“펜터민염산염제제”는 “폐동맥 고혈압” 등의 부작용을 유발할 가능성이 있어 의약품 허가사항(사용상의 주의사항)에 “폐동맥 고혈압”환자에게는 투여하지 말도록 하고 있으며, 그 발생 가능성을 경고하고 있습니다.

따라서 동 의약품을 처방·투약하는 경우 첨부된 허가사항을 유의하여 사용하여 주시기

아울러 부작용 발생 여부에 대하여 적극적으로 모니터링하여 의심 사례가 있는 경우 우리 청으로 보고하여 주시기를 당부드립니다.

참고로 우리 청에서는 국내 부작용 사례의 인과관계 평가, 국제적 보고현황 및 허가사항 등을 종합적으로 검토하여 필요 조치를 검토할 것임을 알려드립니다.

※ 국내에는 (주)드림파마의 “푸리민정” 등 33개 품목 허가

끝으로, 이번 내용과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청 (마약류관리과, 전화: 02-3156-8081, 팩스: 02-3156-8099, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

- 첨부 1. “펜터민염산염제제” 주요 허가사항  
2. “펜터민염산염제제” 허가현황

감사합니다.

2010. 2. 5.

식 품 의 약 품 안 전 청  
의 약 품 안 전 국 장  
장 병 원

## ▶ “펜터민염산염제제” 주요 허가사항

### ○ 효능효과

- 적절한 체중감량요법(식이요법 및/또는 운동요법)에 반응하지 않는 초기 체질량지수(Body Mass Index : BMI)가 30kg/m<sup>2</sup>이상
- 다른 위험인자(예: 고혈압, 당뇨, 고지혈증)가 있는 BMI 27kg/m<sup>2</sup>이상인 외인성 비만 환자에서 운동, 행동 수정 및 칼로리 제한을 기본으로 하는 체중감량요법의 단기간 보조요법
- 다른 식욕억제제와 병용하지 않고 단독으로만 사용해야 한다.

### ○ 용법용량

- 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 1.8kg 이상 체중 감량이 있거나 의사와 환자 모두 만족할 만한 체중감량이 있다고 판단하였을 때)에는 이 약으로 치료를 지속할 수 있다.
- 불면을 유발할 가능성이 있으므로 늦은 밤에는 복용을 피한다.

### ○ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
    - 1) 진전된 동맥경화증 환자
    - 2) 중등도 및 중증의 고혈압 환자
    - 3) 심혈관계 질환 환자
    - 4) 폐동맥 고혈압 환자 등
  2. 이상반응
    - 1) 심혈관계 : 원발성 폐동맥 고혈압, 역류성 심장판막 질환, 심계항진, 빈맥, 혈압상승
    - 2) 중추신경계 : 과자극작용, 불안감, 현기증, 불면증, 불쾌감, 도취감, 진전, 두통, 드물게 복용량에서 정신질환적 발작이 나타날 수 있다.
    - 3) 위장관계 : 구갈, 불쾌한 맛, 설사, 변비, 기타 위장관 장애
    - 4) 과민증 : 담마진
    - 5) 비뇨생식기계 : 발기부전, 성적충동의 변화
- ※ 허가사항 상세내용 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 에서 검색