

향정신성의약품 식욕억제제 안전사용을 위한 전문가용 안내서



본 안내서는 향정신성의약품 식욕억제제를 처방하시는 의사 선생님께 본 제제의 오남용 예방 관련 정보를 제공하여, 보다 안전한 의약품 사용을 도모하고자 제작하였습니다.
본 안내서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.

• 향정신성의약품 식욕억제제 성분 정보

다음 식욕억제제들은 <마약류 관리에 관한 법률>에 의하여 마약류로 지정되어 있는 약물입니다.

펜터민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진들

- 적절한 체중감량요법(식이요법 및/또는 운동요법)에 반응하지 않는 초기 체질량지수(Body Mass Index: BMI)가 30kg/m² 이상 또는, 고혈압, 당뇨병, 고지혈증 등 다른 위험인자가 있는 BMI 27kg/m² 이상인 외인성 비만 환자에서 운동, 행동 수정 및 칼로리 제한을 기본으로 하는 감량요법의 단기간 보조요법으로 사용됩니다.
- 이 약은 다른 식욕억제제와 병용하지 않고 단독으로만 사용해야 합니다.

• 향정신성의약품 식욕억제제 약물 중요 정보

1. 식욕억제제의 처방·사용 용량 및 기간은 아래와 같습니다.

- 저용량부터 시작하여 허가용량 내 최소 유효 용량을 사용하되 적절한 반응을 얻을 수 있도록 개인별로 용량을 조절하여 4주 이내 처방합니다.
- 다만, 4주 이내 단기처방 후 목표한 체중의 감량이 있었고 추가 처방이 의학적으로 필요하다고 판단될 시는 재평가 후 허가된 복용량 범위 내에서 증량하는 등 추가 처방할 수 있으나, 원발성 폐동맥 고혈압 등 부작용 발생 위험성을 고려하여 총 처방기간은 3개월을 넘기지 않습니다.
- 만약, 허가용량 내 최대 용량으로 3개월간 치료를 한 후에도 목표한 체중 감량에 도달하지 못했을 경우, 약물치료의 위험성·유용성 및 약물 순응도 등에 대한 재평가를 하여 약물의 투여중단 또는 교체 여부를 판단합니다.

2. 병용금지 등 주의사항은 다음과 같습니다.

- 식욕억제제는 전문의약품, 일반의약품, 생약제제를 포함하여 다른 식욕억제제와 병용하여서는 안됩니다.
- 선택적 세로토닌 재흡수 길항제를 포함하여 체중감량을 목적으로 투여하는 다른 의약품과 안전성이 확립되어 있지 않아 병용은 권장되지 않습니다.
- 어린이나 청소년은 비만 치료 시 식이요법, 운동요법 그리고 행동요법이 원칙으로, 식욕억제제를 만 16세 이하 어린이 및 청소년에게 사용하지 않습니다.
- 식욕억제제는 심혈관계 질환을 악화시킬 수 있으므로 심혈관 질환 병력이 있는 환자에게는 사용하지 않는 것이 바람직합니다.

3. 암페타민류 및 관련 흥분성 약물들은 남용성을 가지며, 식욕억제제의 남용 가능성은 체중감량 프로그램의 일부로서 의존성 약물치료의 필요성을 평가할 때 고려되어야 합니다.



향정신성의약품 식욕억제제 안전사용을 위한 전문가용 안내서



오남용이 미치는 위험성

[보고된 식욕억제제 오남용 사례]

- 식욕억제제 8정을 한번에 복용 이후 혼수상태로 현재 정신병원으로 옮김
- 약에 대한 강한 의존성이 생겨 다른 사람 명의로 처방을 받기도 함
- 식욕억제제 3정씩 매일 복용 중, 약물 의존성으로 인하여 약물 중단 시 졸음이 심하고 일상 생활이 어려움

식욕억제제는 과량 투여 시 다음과 같은 증상을 나타낼 수 있습니다.

- 급속한 과량투여의 증상으로 불안, 혼수, 진전, 반사항진, 호흡촉진, 혼란, 환각, 공격성, 공황상태가 나타날 수 있으며, 치명적인 중독 시 경련, 혼수상태 및 사망을 초래.
- 중추신경계 흥분 후 극심한 피로와 우울증이 동반
- 심혈관계: 부정맥, 빈맥, 고혈압 또는 저혈압, 순환성 쇼크
- 소화기계: 구역, 구토, 설사, 복통

식욕억제제는 만성 중독으로 다음과 같은 증상을 나타낼 수 있습니다.

- 중증의 피부병, 불면, 자극과민성, 기능항진, 성격의 변화 등
- 정신분열증과 유사한 정신이상

식욕억제제 안전성 확보를 위한 방안

식욕억제제는 화학적 및 약리학적으로 암페타민류와 연관이 있는 교감신경 작용제이므로, 처방·사용 시 아래 사항을 확인·관찰하는 것이 바람직합니다.

- 처방·사용 전에 심혈관계·정신질환 과거력을 포함하여 동반 질환이나 약물 복용 이력을 확인합니다.
- 복용 중 우울증과 불안, 불면증 등 기분 장애를 유발할 수 있고, 우울증 병력이 있는 환자의 경우 재발 위험이 높아질 수 있으므로 정신건강 의학적 상태를 면밀히 관찰합니다.

식욕억제제 처방·사용 시 아래 사항을 기록하여 추적관리 하는 것이 바람직합니다.

- 비만 환자의 비만 관련 초기 신체 계측 결과(체중, 체질량지수, 허리둘레 등)
- 약물·복용 후 비만 관련 지표의 변화 및 신체 계측 결과
- 혈압·심박수 등 심장질환이나 뇌혈관 질환 관련 위험 인자 측정 결과

[환자에게 제공되어야 할 정보]

- 환자에게 식욕억제제의 의존성 및 남용성에 대해 안내해야 합니다.
- 환자에게 식욕억제제 과량 투여 시 위험성에 대해 안내해야 합니다.
- 환자에게 의약품을 타인에게 절대 양도하지 말아야 하며, 남은 약은 약국에 반납하도록 안내합니다.
- 환자가 식욕억제제로 인한 부작용 발생 즉시 의사와 상담할 수 있도록 안내되어야 합니다.

보고요건

귀하가 향정신성의약품 식욕억제제로 치료하는 중 오남용 또는 이상사례를 알게 된 경우에는 즉시 의약품 공급자(제조사·수입업자) 또는 한국의약품안전관리원 1644-6223에 보고하시기 바랍니다.