사용상의주의사항

1. 경고

1) 이 약은 전문의약품, 일반의약품, 생약제제를 포함하여 다른 식욕억제제와 병용투여시 중증 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, 덱스플루아민 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 위험성은 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 발생될 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(혈압 상승의 위험을 유발한다.)

10) 다른 식욕억제제를 복용하고 있는 환자(중증의 심질환이 발생할 수 있다.)

11) 심장잡음(murmur) 또는 판막심장병이 있는 환자

12) 16세 이하의 소아

13) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

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, 홍조, 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 번에 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. 그러나 임부의 체중 감소는 임부에게 잠재적 유용성을 제공하지 않고 태아에게 해를 입힐 수 있다.

의사의 판단에 의해 이 약의 투여로 인한 잠재적 유용성이 잠재적인 위험성을 상회하지 않는 한, 더 많은 정보가 뒷받침될 때까지 이 약은 임신하거나 임신을 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, 혼수상태 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.