

사노렉스 정

(마진돌)

I 성분·함량 : 이 약 1정 중 마진돌(USP) 1mg 이 약은 동물유래성분으로서 건강한 소의 우유에서 채취한 유당수화물을 사용합니다.

I 성 상 : 흰색의 원형정제

I 효능·효과
적절한 체중감량요법(식이요법 및/또는 운동요법)에 반응하지 않는 초기 체질량지수(Body Mass Index: BMI)가 30kg/m² 이상 또는 다른 위험인자(예 : 고혈압, 당뇨병, 고지혈증)가 있는 BMI 27 kg/m² 이상인 외인성 비만 환자에서 운동, 행동 수정 및 칼로리 제한을 기본으로 하는 체중감량요법의 단기간 보조요법.

※ 표 1 체질량 지수(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	

I 용법·용량
성인 : 이 약은 1회 1정씩 1일 3회 매 식사 1시간 전에 복용하거나, 1일 1회 1-2정(1~2mg)을 아침 식사 1시간 전에 복용합니다. 소화기계 장애가 있으면 식사와 함께 복용합니다.
용량은 최소 유효 용량을 사용하되 최소 유효 용량을 결정하기 위하여 치료는 1일 1회 1정(1mg)으로부터 시작하여 적절한 반응을 얻을 수 있도록 환자의 반응에 따라 조정하여야 합니다. 이 약은 단기간(4주 이내) 동안 투여합니다. 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 만족할만한 체중감량이 있다고 판단하였을 때)에는 이 약으로 치료를 지속할 수 있습니다.

I 사용상의 주의사항

1. 경고
- 이 약은 전문의약품, 일반의약품, 생약제제를 포함하여 다른 식욕억제제와 병용하여 사용하여서는 안됩니다. 이 약은 외인성 비만의 조절시 단독요법으로 단기간 동안만 사용해야 합니다. 선택적 세로토닌 재흡수 길항제(예, 플루옥세틴, 설프랄린, 플루복사민, 파록세틴)를 포함하여 체중감량을 목적으로 투여하는 다른 의약품과 이 약의 병용투여에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다. 따라서 이 약과 체중감량을 목적으로 하는 다른 약물과의 병용은 권장되지 않습니다.
 - 원발성 폐고혈압(Primary Pulmonary Hypertension, PPH): 식욕억제제는 종종 치명적인 질병으로 간주되는 원발성 폐고혈압의 위험을 증가시킵니다. 비록 이 약에 대해서는 확립되어 있지 않으나, 역학적 연구에서 다른 식욕억제제의 3개월 이상의 사용은 진행성 PPH의 위험도를 23배 증가시켰다고 보고되었습니다. 이 제제의 3개월 이하의 사용은 위험도를 증가시키지 않았습니다. 제질

량지수(BMI)가 30kg/m² 이상인 비만은 그 자체로 진행성 PPH의 위험도를 약 2배 증가시키는 것으로 보입니다. 연간 PPH의 발병률은 인구 100만명당 약 1~2건으로 추정됩니다. 그러므로 식욕억제제의 장기간 사용과 관련하여 추정되는 위험도는 연간 100만 명당 약 23~46건입니다. 이전의 연구는 이들 약제의 지속 기간의 증가가 PPH의 위험도를 증가시킨다고 제시했습니다. 식욕억제제의 지속적 사용에 비해 간헐적 사용이 PPH의 위험에 미치는 영향은 알려지지 않았습니 다. 격심한 호흡곤란의 시작이나 악화 또는 이유가 밝혀지지 않은 협심증 증상, 실신, 하지부종은 PPH의 발생가능성을 설명합니다. 이러한 증상이 발생하면 투약은 즉시 중단되어야 하며, 환자는 PPH의 존재가능성을 진단받아야 합니다.

3) 식욕억제 효과에 대한 내용은 통상적으로 주주일 이내에 나타나며 이 경우에는 용량을 증가시키지 말고 이 약의 사용을 중지합니다.

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

5) 자동차 운전이나 기계운전 등의 위험한 활동에 종사하고 있는 사람들에겐 투여를 주의하여야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.
- 이 약에 과민증인 환자
 - 심혈관계, 뇌혈관계 질환 환자
 - 중등도 고혈압 환자
 - 폐동맥 고혈압 환자
 - 감작성 기능 항진 환자
 - 중등도의 신장에, 간장애 환자
 - 중증의 해당 장애 환자(인슐린 분비 억제작용이 나타날 수 있습니다.)
 - 요독증 환자
 - 녹내장 환자
 - 교감신경 흥분성 아민류에 특이체질인 환자
 - 정신장애 상태(흥분, 정신분열증) 환자
 - 약물남용의 병력이 있는 환자
 - MAO 억제제를 복용중이거나 14일 이내에 MAO 억제제를 투여한 환자(혈압상승 위험 유발)
 - 임산부 및 임신 가능성이 있는 부인, 수유중인 부인
 - 16세 이하의 소아
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지 않습니다.
3. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.
- 당뇨병 환자(일반적 주의 항 참조)
 - 정신장애 병력이 있는 환자
 - 간질 또는 그 병력이 있는 환자
 - 고령자
4. 이상반응
- 주된 이상반응으로는 신경과민, 불면, 구갈, 변비, 빈뇨, 오심, 구토, 복부불쾌감 등이며 그 외 다음과 같은 이상반응이 보고되었습니다.
- 정신신경계 : 과흥분, 환각, 불안, 현기증, 불쾌감, 진전, 두통, 지각이상, 우울, 졸음, 무력감
 - 심혈관계 : 빈맥, 심계항진, 흉조, 혈압변화(고혈압, 저혈압), 협심증, 심근경색, 부정맥, 심부전, 심정지 이 약 투여 후 매우 드물게(<0.01%) 본태성고혈압의 발생이 보고되었습니다. 다른 식욕억제제의 장기간 투여는 본태성고혈압 위험도의 증가와 관련되어있지만 이 약과의 관계는 확립되어 있지 않습니다(‘ 경고’ 항 참조).
 - 호흡기계 : 흉통
 - 소화기계 : 구토, 불쾌한 맛, 설사, 복통
 - 내분비계 : 발기부전, 월경이상, 드물게 성적충동의 변화
 - 피부 : 소양감, 발진, 과도한 발한, 창백, 서늘함, 손의 저림, 탈모
 - 간장 : AST(GOT), ALT(GPT) 상승
 - 눈 : 산동, 시야혼탁
5. 일반적 주의
- 의존성을 유발할 가능성을 고려하여 약을 남용할 가능성이 있는 환자에게는

- 주의하여 투여합니다.
- 고혈압이 있는 환자에서 이 약의 투여시 주의가 필요하며, 혈압의 주기적 모니터링이 요구됩니다. 이 약은 부정맥을 포함한 심혈관 질환의 증상을 보이는 환자에게 권유되지 않습니다.
- 당뇨병 환자에게 식이요법과 병행하여 이 약을 투여할 경우 인슐린 투여량을 조절하여야 합니다.
- 과량 투여의 가능성을 최소화하기 위하여 처음에는 효과를 나타내는 최소용량부터 투여하도록 합니다.
- 이 약은 최근 1년 이내에 다른 식욕억제제를 사용한 환자에게는 투여가 권장되지 않으므로 주의합니다.

6. 상호작용
- 이 약은 교감신경 자극작용에 의해 MAO 억제제의 작용을 증가시키므로 MAO 억제제 복용중이거나 14일 이내에 MAO 억제제를 투여한 환자는 복용하지 않습니다(‘ 다음 환자에게는 투여하지 않습니다.’ 항 참조)
 - 이 약은 외인성 카테콜아민의 혈압상승 작용을 현저히 높이는 것으로 보입니다.
 - 이 약은 감작성 호르몬이나 이만타딘 같은 중추신경 흥분제에 의해 중추신경 흥분을 야기할 수 있습니다.
 - 이 약의 투여는 특히 클로니딘, 구아네티딘, 메칠도파, rauwolfia 알칼로이드 같은 항고혈압약물의 혈압 강하작용을 감소시킬 수 있습니다.
 - 할로탄과 같은 흡입마취제와 병용 투여시 부정맥을 야기할 수 있습니다.
 - 이 약은 인슐린 분비 억제 작용이 있으며 이 약으로 인한 체중감소효과로 인해 경구당뇨병제와 병용투여시 경구당뇨병제의 투여량이 변할 수 있습니다.
 - 알코올과 병용투여시 유해한 약물상호작용(현기증, 졸음 등)이 나타날 수 있습니다.
 - 임부에 대한 투여
임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않습니다. 랫드와 토끼에 대한 생식·발생독성시험에서 이 약을 투여한 후 출산시 태아의 사망 위험성이 증가한다고 보고되었습니다. 그러나 이 연구에서 최기형성에 대한 직접적 증거는 밝혀지지 않았습니다.
 - 수유부에 대한 투여
수유중인 여성에는 투여해서는 안됩니다.
 - 소아에 대한 투여
16세 이하의 소아에는 투여해서는 안됩니다. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
 - 과량투여시의 처치
 - 급속한 과량투여의 증상으로 오심, 구토, 두통, 부정맥, 호흡곤란, 배뇨장애, 흥분, 경련, 혼수, 과잉반응, 빈맥이 나타날 수 있습니다.
 - 의식이 있는 환자에 토근 시럽 15~30mL으로 최토시킵니다.
 - 활성탄 투여에 의한 위세척시 환자는 인두와 후두에 반응을 나타내야 합니다. 흡입방지 및 폐막염을 막기 위해 기관내삽관을 할 경우가 아니면 의식이 없는 환자에서 위세척은 시도되어서는 안됩니다.
 - 중추신경 과자극을 조절하기 위해 클로르프로마진 0.5~1mg/kg을 30분마다 근육 주사합니다.
 - 단시간 작용에는 바비츨레이트류는 일반적으로 두 번째로 선택하는 약물입니다.
 - 부정맥을 조절하기 위해 리도카인을 투여할 수 있습니다.
 - 이 약의 급성 과량 투여시 혈액투석 또는 복막투석의 치료에 대한 자료는 없습니다. 그러나 이 약은 산성용액에만 녹기 때문에 염기성 또는 중성용액으로의 투석은 부적절합니다.
 - 기타
 - 의존성 : 암페타민류 작용을 나타내는 식욕억제제의 지속적 복용은 심각한 정신적 의존성을 야기할 수 있으며, 광범위한 남용을 초래할 수 있습니다.
 - 이 약은「마약류관리에관한법률」및「마약류관리에관한법률시행령」에 의하여 마약류로 지정되어있는 약물이며 암페타민류와 화학적 및 약리학적으로 연관되어 있습니다. 암페타민류 및 관련 흥분성 약물들은 남용성을 가지며, 이 약의 남용 가능성은 체중 감량 프로그램의 일부로서 의존성 약물치료의 필요성을 평가할 때 고려되어야 합니다.
 - 동물실험에서 이 약의 금단증상과 자가투여가 관찰되었습니다. 이 약의 잠재적 남용 가능성은 밝혀지지 않았지만, 이 약을 체중감량요법에 사용할 때 의존성에 대하여 주의하여야 합니다.