



벨빅®

(로카세린염산염수화물)

전문의약품

원료약품의 분량(1정 중)
로카세린염산염수화물(별규) 10.4mg
(로카세린염산염으로서 10mg)
첨가제(타르색소) : 청색 2호

항정신성

분류번호

123(자율신경제)

성상

이 약은 파란색 원형의 필름 코팅정입니다.

A

10

효능 · 효과

체질량지수(BMI) 30kg/m² 이상의 비만환자 또는 다른 위험인자(예, 고혈압, 이상지질혈증, 제2형 당뇨병)가 있는 체질량지수(BMI) 27kg/m² 이상인 과체중 환자의 체중조절을 위한 식이 및 운동요법의 보조요법

용법 · 용량

성인에서의 이 약의 권장용량은 1일 2회, 1회 10mg(로카세린으로서)으로서, 식사와 상관없이 투여합니다.

치료 개시 후 12주 이내에 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 중단합니다.

참고로, 체질량지수(BMI)는 체중(kg)에 신장(m)의 제곱을 나누어 계산합니다.

신장에 환자 : 경증의 신장에 환자는 용량조절이 필요하지 않습니다. 중등증의 신장에 환자는 신중히 투여하되, 중증 이상의 신장에 환자는 투여가 권장되지 않습니다.

간장에 환자 : 차일드-푸 분류에 따른 경증~중등증의 간장에 환자에서 용량조절은 필요하지 않습니다. 중증의 간장에 환자에 대하여 연구되지 않았으므로, 이 약의 사용이 권장되지 않습니다.

고령자 : 정상 신기능을 가진 고령자에는 용량조절이 필요하지 않습니다.

- 사용상의 주의사항
1. 경고

이 약은 전문의약품, 일반의약품, 생약제제를 포함하여 다른 식욕억제제와 병용하여 사용하여서는 안됩니다. 이 약은 체중감량을 목적으로 투여하는 다른 의약품과의 병용투여에 대한 안전성·유효성은 확립되지 않았습니다. 따라서, 이 약과 다른 체중조절 목적으로 하는 다른 약물과의 병용은 권장되지 않습니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자

2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

3) 다른 체중조절약을 복용하고 있는 환자

4) 약물 남용의 병력이 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 울혈성 심부전, 판막성 심장 질환, 서맥, 1도를 초과한 방실차단 등과 같은 심장질환 또는 기왕력 환자

2) 당뇨병 환자(저혈당이 보고되었습니다.)

3) 경상적혈구빈혈, 다발성 골수종, 백혈병 등의 환자

4) 음경의 해부학적 변형, 페이로니병, 4시간 이상 지속된 발기 환자 또는 기왕력

5) PDE5 효소 저해제(예, 발기부전 치료제) 복용 환자

6) 중등증 이상의 신장에 환자

7) 중증의 간장에 환자

8) 세로토닌-노르에피네프린/선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SNRI/SSRI), 삼환계 항우울제(TCA), 부프로피온, MAO 저해제, 항도파민 약물, 항정신병약을 투여받고 있는 환자

9) 고프로락틴혈증환자

10) 임신 계획 또는 수유 계획이 있는 여성
4. 이상반응

1년 이상 실시한 위약-대조 임상시험에 참여한 6,888명의 시험대상자(이 약 3,451명 vs 위약 3,437명, 18세~66세, 제2형 당뇨병환자 7.4%) 중 총 1,969명이 1년 동안 이 약을 1회 10mg, 1일 2회 용법으로 복용하였고, 426명은 2년 동안 복용하였습니다. 1년 이상 실시한 임상시험에서 벨빅정군의 8.6%, 위약군의 6.7%는 이상반응으로 인해 투약을 조기에 중단하였습니다. 위약군에 비해 벨빅정에서 더 많이 발생하고, 중단을 야기한 가장 흔한 이상반응은 두통 (1.3% vs. 0.8%), 우울 (0.9% vs. 0.5%), 어지러움 (0.7% vs. 0.2%)이었습니다.

1) 가장 흔한 이상반응

임상시험은 광범위하게 다양한 조건에서 실시되었기 때문에, 의약품의 임상시험에서 관찰된 이상반응 발생률은 다른 의약품의 임상시험에서 관찰된 발생률과 직접 비교할 수 없고, 실제로 관찰된 비율을 반영하지 않을 수 있습니다.

비당뇨 환자에서 이 약을 투약 후 가장 흔하게 관찰된 이상반응 (5% 이상 발생하고, 위약보다 많이 발생)은 두통, 어지러움, 피로, 구역, 구갈, 변비였습니다. 당뇨병 환자에서 가장 흔한 이상반응은 저혈당증, 두통, 요통, 기침, 피로였습니다. 환자의 2% 이상 발생하고, 위약군에 비해 벨빅정군에서 더 자주 보고된 이상반응은 표 1 (비당뇨 환자)와 표 2 (제2형 당뇨병 환자)에 요약되어 있습니다.

표1. 비당뇨 환자에서 벨빅정 투여 후 2% 이상 발생하고, 위약군 보다 높은 비율로 보고된 이상반응

이상반응	환자 수 (%)	
	벨빅정 10 mg BID N=3195	위약 N=3185
소화기계		
구역	264 (8.3)	170 (5.3)
설사	207 (6.5)	179 (5.6)
변비	186 (5.8)	125 (3.9)
구갈	169 (5.3)	74 (2.3)
구토	122 (3.8)	83 (2.6)
전신 부위 이상		
피로	229 (7.2)	114 (3.6)
요통	201 (6.3)	178 (5.6)
비노생식기계		
요로감염	207 (6.5)	171 (5.4)
근골격계		
근골격 통증	65 (2.0)	43 (1.4)
신경계		
두통	537 (16.8)	321 (10.1)
어지러움	270 (8.5)	122 (3.8)

표2. 제2형 당뇨병 환자에서 벨빅정 투여 후 2% 이상 발생하고, 위약군보다 높은 비율로 보고된 이상반응

이상반응	환자 수 (%)	
	벨빅정 10mg BID N=256	위약 N=252
소화기계		
구역	24 (9.4)	20 (7.9)
위장염	8 (3.1)	5 (2.0)
치통	7 (2.7)	0
전신 부위 이상		
요통	30 (11.7)	20 (7.9)
피로	19 (7.4)	10 (4.0)
말초부종	12 (4.7)	6 (2.4)
계절성 알레르기	8 (3.1)	2 (0.8)
비노생식기계		
요로감염	23 (9.0)	15 (6.0)
대사 및 영양계		
저혈당증	75 (29.3)	53 (21.0)
당뇨 악화	7 (2.7)	2 (0.8)
식욕 감소	6 (2.3)	1 (0.4)
신경계		
두통	37 (14.5)	18 (7.1)
어지러움	18 (7.0)	16 (6.3)
근육경련	12 (4.7)	9 (3.6)
정신계		
불안	9 (3.5)	8 (3.2)
불면증	9 (3.5)	6 (2.4)
스트레스	7 (2.7)	3 (1.2)
우울	6 (2.3)	5 (2.0)
호흡기계		
기침	21 (8.2)	11 (4.4)
코인두염	29 (11.3)	25 (9.9)
심장계		
고혈압	13 (5.1)	8 (3.2)

이상반응	환자 수 (%)	
	벨빅정 10 mg BID N=3195	위약 N=3185
호흡기계		
상기도 감염	439 (13.7)	391 (12.3)
코인두염	414 (13.0)	381 (12.0)
기침	136 (4.3)	109 (3.4)
구인두성 통증	111 (3.5)	80 (2.5)
부비강충혈	93 (2.9)	78 (2.4)
피부 및 피하조직계		
발진	67 (2.1)	58 (1.8)

표2. 제2형 당뇨병 환자에서 벨빅정 투여 후 2% 이상 발생하고, 위약군보다 높은 비율로 보고된 이상반응

이상반응	환자 수 (%)	
	벨빅정 10mg BID N=256	위약 N=252
소화기계		
구역	24 (9.4)	20 (7.9)
위장염	8 (3.1)	5 (2.0)
치통	7 (2.7)	0
전신 부위 이상		
요통	30 (11.7)	20 (7.9)
피로	19 (7.4)	10 (4.0)
말초부종	12 (4.7)	6 (2.4)
계절성 알레르기	8 (3.1)	2 (0.8)
비노생식기계		
요로감염	23 (9.0)	15 (6.0)
대사 및 영양계		
저혈당증	75 (29.3)	53 (21.0)
당뇨 악화	7 (2.7)	2 (0.8)
식욕 감소	6 (2.3)	1 (0.4)
신경계		
두통	37 (14.5)	18 (7.1)
어지러움	18 (7.0)	16 (6.3)
근육경련	12 (4.7)	9 (3.6)
정신계		
불안	9 (3.5)	8 (3.2)
불면증	9 (3.5)	6 (2.4)
스트레스	7 (2.7)	3 (1.2)
우울	6 (2.3)	5 (2.0)
호흡기계		
기침	21 (8.2)	11 (4.4)
코인두염	29 (11.3)	25 (9.9)
심장계		
고혈압	13 (5.1)	8 (3.2)

- 2) 그 외 이상반응
- ① 세로토닌 관련 이상반응
- SSRIs, SNRIs, 부프로피온, 삼환계 항우울제, MAO 저해제를 복용하고 있는 환자는 이 약의 임상 시험에서 제외되었습니다. 트립탄 또는 덱스트로메토르판을 임상시험 기간 내 특정 시점에서 복용한 환자는 비당뇨 환자 임상시험에서 각각 2%, 15%, 제2형 당뇨병 환자 임상시험에서 각각 1%, 12%가 참여하였습니다. 임상 시험에서 벨빅정을 투여 받은 환자 2명은 세로토닌성 과잉과 일관된 증상을 경험하였으며, 그 중 덱스트로메토르판과 병용한 1명의 환자는 세로토닌 증후군(serotonin syndrome) 발생이 보고되었습니다. 세로토닌 증후군의 증상 기준에 해당하는 세로토닌성 병인으로 의심되는 일부 증상이 1년 이상의 임상시험 동안 벨빅정과 위약군에서 보고되었습니다. 벨빅정 및 위약군에서, 이러한 사례 중 오한이 가장 빈번하였고 (각각 1.0% vs. 0.2%), 그 다음이 떨림 (0.3% vs. 0.2%), 착란상태 (0.2% vs. 0.1% 이하), 방향감각장애 (0.1% vs. 0.1%), 다한증 (0.1% vs. 0.2%) 순으로 나타났습니다. 이 약 투여로 인해, 세로토닌 증후군이 아주 낮은 비율로 발생되었기 때문에 임상시험 결과를 바탕으로 이 약과 세로토닌 증후군과의 관련성을 배제할 수 없습니다.
- ② 제2형 당뇨병 환자에서 저혈당증
- 제2형 당뇨병 환자의 임상시험에서 다른 사람의 도움이 필요한 저혈당증이 벨빅정군 중 4명(1.6%), 위약군 중 1명(0.4%)에서 발생하였습니다. 벨빅정 투여군인 4명의 환자 모두는 설폰닐우레아를 (메트포르민과 함께 또는 없이) 병용하고 있었습니다. 이 약은 인슐린 투여 환자들에서 연구된 바 없습니다. 저혈당 증상을 동반한 65mg/dL이하의 혈당수치는 벨빅정군 중 19명(7.4%), 위약군 중 16명(6.3%)에서 발생하였습니다.
- ③ 인지장애
- 1년 이상의 임상시험에서, 인지장애(예, 집중력/주의력 장애, 기억력 장애, 착란)와 관련된 이상반응은 벨빅정군의 2.3%, 위약군의 0.7%에서 발생하였습니다.
- ④ 정신장애
- 입원 또는 의약품 중단을 야기한 정신장애는 비당뇨 환자에서 위약군(1.1%)에 비해 벨빅정군(2.2%)이 더 빈번하게 발생하였습니다.
- 이상행복감(Euphoria)
- 건강한 시험대상자에 실시한 단기연구에서 이상행복감의 발생은 위약과 비교하여 이 약의 치료 용량보다 초과 투여 시(40, 60mg) 증가하였습니다. 비만환자에 대한 1년 이상의 임상시험에서 이상행복감은 벨빅정군의 0.17%, 위약군의 0.03%에서 발생하였습니다.
- 우울 및 자살경향
- 1년 이상의 임상시험에서, 우울/기분 장애는 벨빅정군의 2.6%, 위약군의 2.4%에서 발생하였고, 자살 관념은 벨빅정군의 0.6%, 위약군의 0.4%에서 발생하였습니다. 벨빅정군의 1.3%, 위약군의 0.6%는 우울, 기분 장애, 자살 관념 관련 증상으로 의약품을 중단하였습니다.
- ⑤ 실험실적 이상
- 림프구 및 호중구 수
- 1년 이상의 임상시험에서 림프구 수는 벨빅정군의 12.2%, 위약군의 9.0%에서 정상 하한치 미만하였고, 호중구 수는 각 군의 5.6%, 4.3%에서 정상 하한치 아래였습니다.
- 헤모글로빈
- 최소 1년 간의 임상시험에서 벨빅정군의 10.4%, 위약군의 9.3%는 시험 중 몇몇 시점에서 정상 하한치 미만의 헤모글로빈 수치를 나타냈습니다.
- 프로락틴
- 임상시험에서 프로락틴의 증가가 발생하였으며, 벨빅정군에서 정상 상한치 초과는 6.7%, 정상 상한치의 2배 초과는 1.7%, 정상 상한치의 5배 초과는 0.1% 관찰되었으며, 위약군은 각각 4.8%, 0.8%, 0.0% 발생하였습니다.
- ⑥ 눈 장애
- 비당뇨 환자 (4.5% vs. 3.0%)와 제2형 당뇨병 환자 (6.3% vs. 1.6%)의 임상시험에서, 눈 장애는 위약군보다 벨빅정군에서 더 많이 보고되었습니다. 비당뇨 환자에서 시야흐림, 안구건조, 시각장애는 위약군보다 벨빅정군에서 더 많이 발생하였습니다.

제2형 당뇨병 환자에서 시각장애, 결막 감염, 자극감, 염증, 안구감각장애, 백내장은 위약군보다 벨빅정군에서 더 많이 발생하였습니다.

3) 심장초음파 안전성 평가

역류성 심장판막 질환의 발생은 7,794명이 참여한 1년 이상 수행된 3건의 임상시험에서 이 약을 1회 10mg을 1일 2회 복용한 3,451명에서 전향적으로 평가되었습니다. 1차 심장초음파 안전성 평가 변수는 투약시점으로부터 1년까지 심장초음파 진단기준에 따른 경증이상의 대동맥판막 폐쇄부전증 및/또는 중등도 이상의 승모판 폐쇄부전이 나타난 환자의 비율(FDA 기준)이었습니다. 1년 동안, 벨빅정군은 2.4%, 위약군은 2.0%의 판막역류가 나타났습니다. 이 약에서 판막질환의 상대 위험도(RR)는 표 3에 요약되어있습니다. 이 약은 울혈성 심부전이나 혈류역학적으로 유의한 판막성 심장질환을 가진 환자에서 연구된 바 없습니다.

표3. 52주째 FDA 기준에 따른 판막질환의 발생률¹

	시험 1		시험2		시험 3	
	벨빅정 N=1278 (%)	위약 N=1191 (%)	벨빅정 N=1208 (%)	위약 N=1153 (%)	벨빅정 N=210 (%)	위약 N=209 (%)
FDA 기준에 따른 판막질환, n (%)	34 (2.7)	28 (2.4)	24 (2.0)	23 (2.0)	6 (2.9)	1 (0.5)
상대 위험도 (95% CI)	1.13 (0.69, 1.85)		1.00 (0.57, 1.75)		5.97 (0.73, 49.17)	
통합분석한 상대 위험도 (95% CI)	1.16 (0.81, 1.67)					

¹ 투약 시작 시점에서 판막질환이 없고, 심장 초음파 진단결과가 있는 환자 (ITT–intention–to–treat; LOCF–last observation carried forward)

5. 일반적 주의

1) 세로토닌 증후군 또는 신경이완제악성증후군 유사 반응

이 약은 세로토닌성 약물입니다. 잠재적으로 생명을 위협하는 세로토닌 증후군 또는 신경이완제악성증후군 (NMS) 유사 반응의 발생은, 세로토닌–노르에피네프린 재흡수 억제제 (SNRIs), 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 (SSRIs), 삼환계 항우울제 (TCAs), 부프로피온, 트립탄, St. John’s Wort, 트립토판, 세로토닌 대사에 장애를 주는 의약품 (모노아민 산화효소 억제제(MAOIs)), 덱스트로메토르판, 리튬, 트라마돌, 항정신병약, 다른 도파민 길항제 등(이 약에만 국한되지 않음)을 복용 시, 특히 병용 시, 보고된 바 있습니다. 세로토닌 증후군 증상은 정신상태 변화 (예. 초조, 환각, 혼수상태), 자율신경 불안증 (예. 빈맥, 불안정한 혈압, 고열), 신경근 이상 (예. 반사항진, 조화운동불능), 및/또는 위장관 증상 (예. 구역, 구토, 설사)을 포함합니다. 세로토닌 증후군의 가장 심각한 형태는 신경이완제악성증후군과 유사하며 고열, 근육경직, 활력징후의 급격한 변동을 보이는 자율신경 불안증, 정신상태 변화를 포함합니다. 세로토닌 증후군이나 신경이완제악성증후군 유사 징후 및 증상의 발생에 대비하여 환자를 모니터링하여야 합니다.

항정신병약 또는 세로토닌의 대사를 방해하는 약물 (MAOIs 포함)을 포함하는 다른 세로토닌성 약물 또는 항도파민성 약물(항정신병약 포함)을 병용하는 것을 즉시 중단하여야 하고 지지요법을 시작하여야 합니다.

세로토닌성 신경전달 시스템에 영향을 미치는 약물과 함께 이 약을 병용투여하는 것이 임상적으로 타당하다면, 특히 치료 시작 시와 투여량 증가 시에, 환자에 대한 최대한의 주의와 신중한 관찰이 권고됩니다. 위에 언급한 사례들이 발생하는 경우 이 약과 다른 세로토닌성 약물 또는 항도파민성 약물(항정신병약 포함)을 병용하는 것을 즉시 중단하여야 하고 지지요법을 시작하여야 합니다.

2) 판막성 심장질환

승모판 및/또는 대동맥판막에 주로 영향을 미치는 역류성 심장판막질환은 5–HT_{2B} 수용체 작용제 활성을 가지는 세로토닌성 의약품을 복용한 환자에서 보고된 바 있습니다. 역류성 심장판막질환의 병인은 심장 간질세포의 5–HT_{2B} 수용체 활성화에 기인한 것으로 간주됩니다. 치료농도범위 내에서 이 약은 5–HT_{2B} 수용체 보다 5–HT_{2c} 수용체에 더 선택적입니다. 1년 간의 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자의 2.4%와 위약을 투여 받은 환자의 2.0%는 1년째에 역류성판막질환의 심장초음파 기준(경증이상의 대동맥판막 역류 및/또는 중등도 이상의 승모판 역류)에 해당했습니다. 이 환자들 중 증상성인 사례는 없었습니다.

이 약은 울혈성 심부전 또는 혈류역학적으로 유의한 판막성 심장질환을 가진 환자에서 연구된 바 없습니다. 예비자료에 따르면, 5–HT_{2B} 수용체가 울혈성 심부전에서 과발현될 수 있기 때문에, 울혈성 심부전 환자에는 신중히 투여하여야 합니다.

이 약은 잠재적인 5–HT_{2B} 수용체 효능제이면서 심장 판막질환의 위험성을 증가시키는 것으로 알려진 세로토닌성 약물 또는 도파민성 약물(예. 카베르골린)과 병용해서는 안됩니다.

이 약 복용 중 호흡곤란, 체위성 부종, 울혈성 심부전, 또는 새로운 심잡음을 포함하는 판막성 심장질환의 징후와 증상이 나타난 경우 반드시 평가하고, 이 약의 중단을 고려해야 합니다.

3) 인지 장애

1년 이상의 임상시험 기간 동안, 이 약을 투여한 환자의 1.9%와 위약을 투여한 환자의 0.5%에서 주의력과 기억력 장애의 이상반응이 보고되었고, 이로 인해 이 환자들의 각각 0.3%, 0.1%에서 중단이 이루어졌습니다. 임상시험에서 이 약과 연관된 것으로 보고된 다른 이상반응은 착란, 기면, 피로였습니다. 이 약은 인지가능 장애를 일으킬 가능성이 있으므로, 복용 후 부정적으로 영향을 주지 않는다는 상당한 확신이 들때까지 자동차를 포함한 위험한 기계의 작동에 대해 주의를 기울여야 합니다.

4) 정신장애

이 약의 치료 용량을 초과한 단기연구에서 이상행복감(euphoria), 환각, 해리증상이 관찰되었습니다. 1년 이상의 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자 6명(0.2%)은 이상행복감을 나타냈고 이와 비교하여 위약을 투여 받은 환자는 1명(<0.1%)에서 이상행복감을 나타냈습니다. 1회 10mg, 1일 2회의 용량을 초과하여서는 안됩니다. 중추신경계에 작용하는 일부 약물은 우울 또는 자살 관념과 관련이 있습니다. 이 약을 투여 받은 환자는 우울, 자살 생각 및/또는 기분이나 행동에 대한 모든 이상 변화의 발생/악화를 모니터링 하여야 합니다. 자살 생각이나 행동을 경험한 환자는 이 약을 중단합니다.

5) 당뇨병치료제를 복용 중인 제2형 당뇨병 환자에서 저혈당의 잠재적 위험성

체중 감소는 인슐린 및/또는 인슐린 분비촉진제 (예, 설폰닐우레아)를 투여 받는 제2형 당뇨병 환자에서 저혈당의 위험을 높일 수 있습니다. 저혈당은 이 약의 임상시험에서 관찰되었습니다. 이 약과 인슐린의 병용투여에 대해 연구된 바 없습니다. 제2형 당뇨병 환자는 이 약 투여 시작 전과 투여 중 혈당을 측정하는 것이 바람직합니다. 저혈당의 위험성을 줄이기 위해 포도당 비의존성 당뇨병치료제의 치료용량을 감소하는 것을 고려하여야 합니다. 이 약 투여 후 저혈당 증상이 나타나면 당뇨병 치료의 적절한 변화가 요구됩니다.

6) 지속발기증

5–HT_{2c} 수용체 효능제에 의한 잠재적인 영향으로는 지속발기증 (6시간 이상의 발기 지속)이 있습니다. 지속발기증은 즉시 치료하지 않으면 발기조직에 비가역적인 손상을 초래할 수 있습니다. 발기가 4시간 이상 지속된 남성은 통증 여부와 상관없이 즉시 약물 투여를 중단하고 응급 처치를 받아야 합니다.

이 약은 지속발기증의 경향이 있는 상태의 남성 (예. 경성척혈구빈혈, 다발성 골수종, 백혈병) 또는 음경의 해부학적 변형을 가진 남성 (예. 경사각 이상, 해면체 섬유증, 페로니병)에 신중하게 사용되어야 합니다. 이 약과 발기부전 치료제(예, 포스포디에스테라아제–5 효소 억제제)의 병용에 대한 경험은 제한적이므로, 이 약을 복용하고 있는 환자는 신중하게 사용되어야 합니다.

7) 심박수 감소

1년 이상의 임상시험에서 심박수(HR)의 평균 변화는 비당뇨 벨빅정군에서 –1.2bpm, 위약군에서 –0.4bpm, 제2형 당뇨병 벨빅정군에서 –2.0bpm, 위약군에서 –0.4bpm 이었습니다. 50bpm 이하 심박수의 발생률은 비당뇨 벨빅정군에서 5.3%, 위약군에서 3.2%, 제2형 당뇨병 벨빅정군에서 3.6%, 위약군에서 2.0%였습니다. 통합분석한 인구집단군에서 서맥의 이상반응은 벨빅정군의 0.3%, 위약군의 0.1%에서 발생하였습니다. 서맥 또는 1도를 초과한 방실차단 병력이 있는 환자는 신중하게 사용합니다.

8) 혈액학적 변화

1년 이상의 임상시험에서 백혈구 수의 감소(백혈구감소증, 림프구감소증, 호중구 감소증, 백혈구 수 감소)는 벨빅정군의 0.4%에서, 위약군의 0.2%에서 보고되었습니다. 적혈구 수의 감소(빈혈, 헤모글로빈과 헤마토크리트의 감소)는 벨빅정군의 1.3%에서, 위약군의 1.2%에서 보고되었습니다. 이 약 투여 중에는 주기적인 일반혈액검사(CBC) 모니터링을 고려하여야 합니다.

9) 프로락틴 수치 증가

이 약물의 성분은 중등도 수준으로 프로락틴 수치를 높입니다. 1년 이상의 위약대조 임상시험에 참여한 시험대상자의 부분집단을 대상으로 투여 전과 투여 두 시간 후 프로락틴 수치를 측정하였을 때 벨빅정군에서 정상 상한치 초과는 6.7%, 정상 상한치의 2배 초과는 1.7%, 정상 상한치의 5배 초과는 0.1% 관찰되었으며, 위약군은 각각 4.8%, 0.8%, 0.0% 발생하였습니다. 프로락틴 초과의 증상과 징후가 의심되면 (유즙누출증, 여성형 유방) 프로락틴을 측정해야 합니다. 시험 중 프로락틴종이 나타난

벨빅정군 투여 환자는 1명이었습니다. 이 환자에서 이 약과 프로락틴종의 관계는 알 수 없습니다.

10) 폐고혈압

세로토닌계에 작용하는 일부 중추성 체중 조절 약물은 드물지만 치명적 질환인 폐고혈압과 연관이 있는 것으로 알려져 있습니다. 증상의 발생률이 낮기 때문에, 임상시험경험을 통해 이 약이 폐고혈압의 위험성을 증가시키는지 확인하는 것은 불충분합니다.

11) 남용

오락용 약물 남용자 대상 임상시험에서, 치료투여용량을 초과하여 투여(40mg, 60mg) 시 위약과 비교하여 "기분이 좋음", "좋은 약효", "환각", "진정" 관련 항목을 측정하였을 때 해당 증상이 2~4배 증가하였습니다. 이러한 반응은 양성대조약물인 졸피뎀 (15, 30mg)과 케타민 (100mg)의 경구투여에서도 유사하게 나타났습니다. 이 약 투여에 따른 이상반응인 이상행복감의 발생률은 (40, 60mg; 19%) 졸피뎀 투여에 따른 발생(13~16%)과 유사하지만, 케타민 투여에 따른 발생 (50%)보다는 낮았습니다. 이 약물 투여에 따른 이상행복감은 졸피뎀 (1.5시간)이나 케타민 (2.5시간)보다 더 오래 지속되었습니다 (> 9시간). 전반적으로, 건강한 시험대상자에 대한 단기 연구에서 이 약의 경구투여에 따른 이상행복감의 비율은 40mg 투여 시 16% (70명 중 11명), 60mg 투여 시 19% (31명 중 6명)였습니다. 그러나, 4주~2년의 기간 동안 비만환자에 실시한 임상시험에서 이 약물을 40mg 까지 투여하였을 때, 이상행복감과 환각의 발생률은 낮았습니다 (<1.0%).

12) 의존성

이 약이 금단증후군과 같은 증상을 통해 신체적 의존성을 유발하는 지에 대한 여부를 평가할 수 있는 잘 설계된 동물연구나 임상연구결과는 없습니다. 그러나, 치료용량을 초과한 용량에서 환각, 이상행복감 및 주관적인 긍정적 반응을 유발한다는 점은 이 약이 정신적 의존성을 초래할 수 있음을 시사합니다.

13) 과량투여의 가능성을 최소화하기 위해 가능한 한 번에 최소 용량을 처방하거나 조제해야 합니다.

14) 이 약의 체중감소에 대한 유효성은 임상시험을 통해 입증되었으나, 심장혈관질환 이환율 및 사망률에 대한 유효성은 확립되지 않았습니다.

15) 이 약은 사고능력에 영향을 미칠 수 있으므로 이 약에 의한 영향을 인식하기 전까지는 차를 운전하거나 중장비 기계를 작동하지 말아야 합니다.

6. 상호작용

1) 세로토닌 경로에 영향을 미치는 약물

세로토닌성 신경 전달계에 영향을 미칠 수 있는 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, 트라마돌이 (약물에만 국한되지 않음)등과의 병용시 최대한 신중하게 사용합니다.

2) 이 약은 CYP 2D6 효소 기질 약물과 병용 시 이러한 약물의 노출을 증가시킬 수 있으므로 신중하게 사용합니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

① 임부에게 이 약을 사용한 경험은 제한적입니다. 이 약을 임신기간 동안 복용하거나, 복용하는 중에 임신이 이루어진 경우, 임부의 체중감소가 태아에 미칠 수 있는 잠재적 위험에 대해 알려야 합니다.

② 이 약을 임신 말기의 모체랫트에 노출시켰을 때, 태자의 체중 감소를 유발하였고 이러한 체중 감소는 성체까지 지속되었습니다. 이 약을 임신한 랫드 및 토끼에 인체 혈장 노출량 대비 각각 44배 및 19배 투여하였을 때, 최기형성 및 태아사망의 증가는 관찰되지 않았습니다. 랫트에 대한 출생 전 · 후 발달 연구에서 이 약 5, 15, 50mg/kg을 임신에서부터 출생 후 21일까지 투여하여 자궁내와 수유를 통해 간접적으로 노출시켰을 때, 가장 높은 용량군 (인체 노출량의 ~44배)에서 사산 및 생존율 감소가 관찰되었습니다. 모든 용량군에서 출생 태자의 체중 감소가 관찰되고, 성체까지 지속되었습니다. 그러나, 발달이상은 관찰되지 않았습니다.

2) 수유부

이 약이 모유로 배출이 되는지 여부는 알려진 바 없습니다. 많은 약물이 모유를 통해 배출되기 때문에 수유를 중단하거나, 이 약의 복용을 중단하여야 합니다.

3) 수태능

수태능에 미치는 영향을 인체에서 시험한 자료는 없으나, 랫트에 인체노출량의 29배 까지 노출시켰을 때, 생식능에 대한 영향은 없습니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 · 유효성은 확립되지 않았습니다.

9. 고령자에 대한 투여

이 약에 대한 임상시험의 전체 피험자 중 2.5%(135명)가 65세 이었습니다. 고령자와 젊은 시험대상자간의 반응의 차이를 관찰하기 위한 충분한 수가 포함되지 않았지만, 일부 고령자에서 민감한 반응이 나타날 가능성을 배제할 수 없습니다. 약동학 시험에서 정상체중을 가진 고령자와 정상체중의 젊은 시험 대상자간의 노출양상은 유사하였습니다. 다만, 고령자는 신장 기능이 저하된 경우가 많기 때문에 고령자에 대한 이 약의 약효는 신기능을 바탕으로 결정하여야 합니다.

10. 과량투여시의 처치

이 약의 과량투여에 대한 경험은 없습니다. 권장용량보다 높게 용량으로 투여한 임상연구에서 이 약과 관련된 가장 흔한 이상반응은 두통, 구역, 복부불쾌감, 어지러움 이었습니다. 이 약의 40 및 60mg 단회투여는 일부 시험대상자에서 이상행복감, 기분변화, 환각을 야기하였습니다. 과량투여시 처치는 이 약 투여의 중단과 일반적인 과량투여의 지지요법으로 이루어집니다. 이 약은 혈액투석에 의해 치료적으로 유의한 수준까지 제거되지 않습니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의합니다.

2) 30℃ 이하 실온에서 보관합니다.

3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의합니다.

- 이 제품은 공정거래 위원회고시 소비자분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- 이 설명서는 2015년 2월 15일자로 작성되었으며 이 후로 변경된 내용은 홈페이지 (www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

저장방법 : 실온(1~30℃)보관, 기밀용기 **포장단위** : 60정(PTP), 100정(병)

BELVIQ[®] is a registered trademark of Arena Pharmaceuticals GmbH

제조사 :

Arena Pharmaceuticals GmbH 스위스
Untere Brühlstrasse 4 CH-4800 Zofingen
Switzerland

수입자 :

일동제약주식회사

본사: 서울특별시 서초구 바우뚝로27길2 (전화) 02-526-3114
공장: 경기도 안성시 공단로 25
소비자상담실: (전화) 080-022-1010 (수신자부담)