

## 펜터미정

(펜타민염산염)

### ■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

• 유효성분 : 펜타민염산염(USP) ..... 37.5mg  
 • 첨가제(동등물류) : 루티프라스 중 유당수화물(소-유유)  
 • 기타첨가제 : 경질무수구산, 루티프라스, 미결정셀룰로오스, 스테아르산과 그나솔

### ■ 성상

흰색의 가운데가 오목한 정방형 정제

### ■ 효능 · 효과

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

아래는 다양한 키와 체중에 근거한 체질량지수표이다. 체질량지수는 환자의 체중(kg)을 환자의 키(m)의 제곱으로 나누어 계산된다.

표 1. 체질량지수(BMI, kg/m<sup>2</sup>)

| 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 |

### ■ 용법 · 용량

성인 : 펜타민염산염으로서 1일 1회 37.5 mg을 아침 식전 혹은 아침 식후 1 ~ 2시간 후에 경구투여 한다.

용량은 최소 유효 용량을 사용하되 적절한 반응을 얻을 수 있도록 개인별로 조정하여야 한다. 일부 환자에게는 1일 1회 18.75 mg이 적절할 수도 있고, 어떤 경우에는 1일 2회 18.75 mg씩 복용하는 것이 바람직할 수도 있다.

부작용을 유발할 가능성이 있으므로 낮은 용량은 복용을 피한다. 이 약은 단기(4주 이내) 동안 투여한다. 단, 이 약의 부적절한 사용과 위험을 줄이기 위해서 환자가 첫 4주 이내에 만족할 만한 체중감량을 얻었을 경우(최소 1.8 kg 이상 체중 감량이 있거나 의사와 환자 모두 만족할만한 체중 감량이 있다고 판단하였을 때)에는 이 약으로 치료를 지속할 수 있다.

### ■ 사용상의 주의사항

- 경고
  - 이 약은 전문의약품, 일반의약품, 생약제제를 포함하여 다른 식욕억제제와 병용해서는 안 된다. 이 약은 외인성 비만의 조절시 단독 요법으로 단기간 동안만 사용해야 한다. 선택적 세로토닌 재흡수 길항제(예, 플루옥세틴, 설토랄린, 플루복사민, 피복세틴)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.
  - 원발성 폐동맥 고혈압(Primary Pulmonary Hypertension : PPH) : 이 약의 단독 투여와 원발성 폐동맥 고혈압의 관련가능성은 배제할 수 없지만 펜타민을 단독투여한 환자에서는 PPH 사례는 거의 나타나지 않았다. 원발성 폐동맥 고혈압의 초기증상은 대개 호흡곤란, 협심증, 실신 및 하지부종이다. 환자는 운동 내성 저하가 나타나면 의사에게 즉시 보고하도록 해야 한다. 원인을 알 수 없는 호흡곤란, 협심증, 실신 또는 하지부종이 발생한 환자에서는 이 약의 투여를 중단해야 한다.
  - 판막심장병(Valvular heart disease) : 가능한 보조 위험인자에는 약물의 장기간 투여, 권장용량을 초과하는 용량, 다른 식욕억제제와의 병용이 있다. 이 약과 판막심장병과의 관련 가능성은 배제할 수 없지만 이 약을 단독으로 투여했던 환자에서 판막심장병은 거의 보고되지 않았다.

### 2. 다른 환자에는 투여하지 말 것.

- 진전된 동맥경화증 환자
- 심혈관계 질환 환자
- 중독도 ~ 중증의 고혈압 환자
- 폐동맥 고혈압 환자
- 갑상샘 항진 환자
- 이 약에 과민반응인 환자
- 교감신경 흥분성 이진류에 과민하거나 특이체질인 환자
- 노약자 환자
- 정신적으로 매우 불안하거나 흥분상태에 있는 환자
- 아물남용의 병력이 있는 환자
- MAO억제제를 복용중이거나 또는 복용후 14일이 경과하지 않은 환자 (혈압상승 위험 유발)
- 다른 식욕억제제를 복용하고 있는 환자
- 16세 이하의 소아
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 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 투여하면 안 된다.

### 3. 다른 환자에는 신중히 투여할 것.

- 당뇨병 환자(일반적 주의 참조)
- 경증의 고혈압 환자

### 4. 이상반응

- 심혈관계 : 원발성 폐동맥 고혈압, 역류성 심장판막 질환, 심계항진, 빈맥, 혈압상승
- 중추신경계 : 과자극작용, 불안감, 어지럼, 불면증, 불쾌감, 도취감, 진전, 두통, 드물게 권장용량에서 정신질환적 발작이 나타날 수 있다.
- 소화기계 : 구갈, 불쾌한 맛, 설사, 변비, 기타 위장관 장애
- 과민반응 : 두드러기
- 비호생식기계 : 발기부전, 성적충동의 변화

### 5. 일반적 주의

- 과량투여의 가능성을 최소화하기 위하여 처음에는 가능한 최소한의 양을 처방 또는 조정하도록 한다.
- 이 약의 투여 시 당뇨병 환자에서 인슐린 요구량이 변경될 수 있으므로 당뇨병 환자에게 식이요법과 병행하여 이 약을 투여할 경우 인슐린 투여량을 조절하여야 한다.

- 이 약은 최근 1년 이내에 다른 식욕억제제를 사용한 환자에게는 투여가 권장되지 않으므로 주의한다.

- 식욕억제 효과에 대한 내성은 통상적으로 수주일 이내에 나타나며 이 경우에는 효과를 높이기 위해 추천용량을 증가시키지 말고, 이 약의 사용을 중지한다.

- 이 약을 오랫동안 고용량으로 투여 후 갑작스런 투여 중지 시 극도의 피로나 우울증이 나타날 수 있으며, 수면 중 EEG(뇌전도)의 변화가 관찰된다.

- 중추신경계에 작용하는 이 약의 효과때문에 기괴운전이나 자동차 운전 등 위험한 활동에 종사하고 있는 사람들에게는 주의하여 투여하여야 한다.

### 6. 상호작용

- 이 약의 투여는 구아네티딘의 혈압강화 효과를 저하시킬 수 있다.

- 알코올과 병용투여 시 유해한 약물 상호작용이 나타날 수 있다.

### 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물을 이용한 생식독성시험은 수행되지 않았다. 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되지 있지 않다. 그러나 임부의 체중 감소는 임부에게 잠재적 유용성을 제공하지 않고 태아에게 해를 입힐 수 있다. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 아말이 모유중으로 이행되어 영아에게 심각한 이상반응을 일으킬 잠재적 위험성이 크므로 수유부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

### 8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않으므로 16세 이하의 소아에게는 투여하지 않는다.

### 9. 과량투여시의 처치

#### 1) 증상

- 급속한 과량투여의 증상으로 불안, 혼신, 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.
- 심혈관계 : 부정맥, 빈맥, 고혈압 또는 저혈압, 순환성 쇼크
- 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 복통

#### 2) 처치

- 이 약의 신속한 해독은 바르비탈류의 정정제 투여와 위세척을 포함한 대증요법이며, 오의 산화하는 이 약의 배설을 증가시킨다.
- 이 약의 과량투여 시 혈액투석 또는 복막투석을 실시하는 것은 부적절하다.
- 이 약의 과량투여로 인한 급격하고 심각한 혈압상승에는 가능한 신속히 펜토이민 정맥주사가 추천된다.

### 10. 보관 및 취급상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

### 11. 기타

- 의존성 : 이 약은 마약류관리예관한법률 및 마약류관리예관한법률시행령에 의하여 마약류로 지정되어있는 약물이다. 이 약은 암페타민류와 화학적 및 약리학적으로 연관되어 있다. 암페타민류 및 관련 흥분성 약물들은 남용성을 가지며, 이 약의 남용 가능성은 체중 감량 프로그램의 일부로서 의존성 약물치료의 필요성을 평가할 때 고려되어야 한다.
- 암페타민류 및 관련 약물들은 강한 정신적 의존성 및 심각한 사회적 기능장애와 연관될 수 있다.
- 이 약으로 인한 만성 중독 증상에에는 중증의 피부병, 불면, 자극과민성, 기능항진, 성격의 변화 등이 있고, 가장 심각한 증상으로는 정신분열증과 유사한 정신이상성이 나타난다.
- 발산성, 변이성상, 생식독성  
이 약의 발산성 가능성, 변이원성 가능성, 생식력에 미치는 영향에 대한 평가는 수행되지 않았다.

### ■ 포장단위

30정/병, 100정/병

### ■ 저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

### ■ 첨부문서 작성연월일

2022.10.11

- 이 첨부문서 작성연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-shinyak.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

### ■ 교환 및 제품문의

본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주시십시오.

연락처 : 고객센터 1588-4675 / 080-090-6777(수신자부담)  
 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.



제이더블유신약(주)  
경기도 안성시 신원로 88-24



## 항정신성의약품 식욕억제제 안전사용을 위한 환자용 안내서

환자용 안내서



본 안내서는 항정신성의약품 식욕억제제를 복용하시는 환자분께 해당 약제의 복용 전 주의사항에 대해 알려드리고자 배포되었습니다.

이 약 복용 전 내용을 숙지하고 이 약과 관련된 중요 사항들은 환자 스스로가 충분히 이해하여야 합니다.

※ 본 자료는 'www.nims.or.kr' > 자료실에 공지되어 있으니 비만환자의 항정신성의약품 식욕억제제 처방 시 활용하시기 바랍니다.

### 1. 이 약은 어떤 약입니까?

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

**펜타민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌**

일명 '실백'은 약이라고 불리는 제품 중 상기 4가지 성분을 주성분으로 하는 의약품은 배가 고프지 않거나 또는 배가 부르다고 느껴 음식을 덜먹게 하는 의약품입니다. 이런 의약품들은 약물 의존성이 있어서 전제적으로 <마약류도 관리>하고 있습니다.

### 2. 이 약은 어떤 경우에 처방받아 복용할 수 있습니까?

**식이요법이나 운동요법만으로 효과가 없는 경우, 체질량지수가 다음과 같다면 의사와 상담하여 식욕억제제를 단기간 보조요법으로 치료를 시작할 수 있습니다.**

- BMI(체질량지수, kg/m<sup>2</sup>)가 30을 넘는 경우
- 고혈압, 당뇨, 고지혈증 증상이 있는 환자의 경우 BMI가 27을 넘는 경우

### 3. 이 약은 어떻게 복용해야 합니까?

#### ● 복용기간

식욕억제제의 복용기간은 살이 빠지는지, 다른 부작용이 없는지에 따라 달라지며, 항정신성의약품 식욕억제제는 4주 이내 복용하도록 하고 있습니다. 의사에 판단에 따라 조금 더 복용할 수도 있으나, 3개월을 넘길 경우 심각한 부작용(폐동맥고혈압, 중증 심장질환 등이) 생길 수 있습니다.

#### ● 복용 시 주의사항

- 다른 식욕억제제와 병용투여 시 중증 심질환이 발생할 수 있으므로 함께 사용하면 안되며 단독으로 복용해야 합니다.
- 식욕억제제는 반복해서 복용하는 경우 약물 의존성이 발생할 수 있으며 약물을 갑자기 중단하거나 복용량이 한지하게 줄어드는 경우 금단현상이 나타날 수 있습니다. 그렇기 때문에 복용량을 임의로 늘리거나 갑작스럽게 복용을 중단해서는 안되며, 반드시 의사선생님이 처방해주신 용법 · 용량대로만 복용하여야 합니다.
- 임신을 한 경우에는 이 약을 복용해서는 안됩니다. 이 약을 복용하기 전 임신을 계획하고 있거나 임신 가능성이 있으면서 경우 의사에게 반드시 알려주십시오. 임신 중에 이 약을 복용했거나, 이 약 복용 중에 임신하신 경우 복용을 즉시 중단하십시오. 의사와 상의하셔야 합니다.
- 이 약을 포함한 많은 약물이 사람의 모유로 이행되므로 수유 중인 여성은 이 약을 복용해서는 안됩니다.
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하면 안됩니다 : 16세 이하 소아, 진전된 동맥경화증 환자, 심혈관계 질환 환자, 중독도 이상의 고혈압 환자, 폐동맥 고혈압 환자, 갑상선 기능 항진증 환자, 노약자 환자, 정신적으로 불안하거나 흥분 상태인 환자, 약물 남용의 병력이 있는 환자

### 4. 이 약 복용 시 나타날 수 있는 부작용은 무엇입니까?

[주요 이상반응 정보]

- 항정신성 식욕억제제는 남용과 습관을 나타내며, 만성 중독 증상으로 정신분열증과 유사한 정신이상성이 나타날 수 있습니다.
- 다른 식욕억제제와 병용투여 시 중증 심질환이 발생할 수 있으므로 함께 사용하면 안됨
- 3개월 이상의 식욕억제제 투여, 반복된 약물치료는 폐동맥 고혈압 위험을 상승시킴
- 장기간 투여, 권장용량을 초과하는 용량, 다른 식욕억제제와의 병용은 판막심장병과 관련 가능성을 배제할 수 없음
- 원발성 폐동맥 고혈압, 역류성 심장판막 질환, 심계항진, 빈맥, 혈압상승, 과자극작용, 불안감, 어지럼, 불면증, 도취감, 진전, 두통, 드물게 권장 용량에서 정신질환적 발작, 구갈, 불쾌한 맛, 설사, 변비, 기타 위장관 장애, 두드러기, 발기부전, 성적충동증후기의 이상반응 발생 가능

### 5. 항정신성의약품 식욕억제제의 안전하고 효과적인 사용을 위한 정보

- 이 약은 의사의 처방에 의해서만 복용하십시오.
- 이 약을 임의로 다른 사람에게 양도해서는 안됩니다.
- 정해진 용법 · 용량을 준수하여 사용하십시오.
- 이 약을 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- 이 안내서는 항정신성의약품 식욕억제제에 대한 가장 중요한 정보를 요약한 내용입니다. 더 많은 정보가 필요한 경우, 국내 제품설명서를 참고하시기나 의약품안전관리원 홈페이지에서 가까운 약국에 문의하십시오.
- 의약품들을 절대 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 붙여 보관하십시오.
- 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

귀하가 항정신성의약품 식욕억제제로 치료하는 중 오남용 또는 이상반응을 경험하는 경우에는 반드시 병 · 의원을 방문하여 의사와 상담하여 주십시오. 이상반응은 의약품 공급업체(제이더블유신약) 또는 한국약품안전관리원(http://www.drugsafe.or.kr / 또는 전화 1644-6223)에 알려주십시오.

본 안내서는 제이더블유신약 항정신성의약품 식욕억제제의 위해성 완화 조치방법의 일환으로 환자를 설명서를 배포하고 있으며 제이더블유신약 홈페이지에서 아래 절차에 따라 다운로드 가능합니다.

또한 배포처에서는 본 안내서 소지 시 제이더블유신약(1588-4675 / 080-090-6777(수신자부담))으로 문의하여 주시면 추가 공급하여 드립니다.

<안내서 다운로드> 제이더블유 신약 홈페이지(http://www.jw-shinyak.co.kr) > 제품 > 제품검색 > 의약품명 검색 > 제품 페이지 내 팝업 참조

## 항정신성의약품 식욕억제제 안전사용을 위한 전문가용 안내서

전문가용 안내서

본 안내서는 항정신성의약품 식욕억제제를 처방하시는 의사선생님께 본 약제의 오남용 예방 관련 정보를 제공하여, 보다 안전한 의약품 사용을 도모하고자 제작하였습니다.

본 지침서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.

### • 항정신성의약품 식욕억제제 성분 정보

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

**펜타민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌**

적절한 체중감량요법(식이요법 및/또는 운동요법)에 반응하지 않는 초기 체질량지수(Body Mass Index: BMI)가 30kg/m<sup>2</sup> 이상 또는, 고혈압, 당뇨병, 고지혈증 등 다른 위험인자가 있는 BMI 27kg/m<sup>2</sup> 이상인 외인성 비만 환자에서 운동, 행동 수정 및 칼로리제한을 기본으로 하는 감량요법의 단기간 보조요법으로 사용됩니다.

이 약은 다른 식욕억제제와 병용하지 않고 단독으로만 사용해야 합니다.

### • 항정신성의약품 식욕억제제 약물 중요 정보

#### 1. 식욕억제제 성분 별 처방 · 사용 용량 및 기간은 아래와 같습니다.

**펜타민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌**

- 처방량부터 시작하여 허가용량 내 최소 유효 용량을 사용하되 적절한 반응을 얻을 수 있도록 개인별로 용량을 조정하여 4주 이내 처방합니다.
- 다만, 4주 이내 단기처방 후 필요 체중 감량이 있었고 의사가 추가처방이 의학적으로 필요하다고 판단될 시는 재방가 후 허가된 복용량 범위내에서 처방하는 등 처방할 수 있으나, 원발성 폐동맥 고혈압 등 부작용 발생 위험을 고려하여 총 처방기간은 3개월을 넘기지 않습니다.

• 만약, 허가용량 내 최대 용량으로 3개월 간 치료를 한 후에도 목표한 체중 감량에 도달하지 못하였을 경우, 약물치료의 위험성, 유용성 및 약물 순응도 등에 대한 재평가를 하여 약물의 투여중단은 또는 교체 여부를 판단합니다.

#### 2. 병용금지 등 주의사항은 다음과 같습니다.

- 식욕억제제는 전문의약품, 일반의약품, 생약제제를 포함하여 다른 식욕억제제와 병용하여서는 안됩니다.
- 선택적 세로토닌 재흡수 길항제 포함하여 체중감량을 목적으로 투여하는 다른 의약품과 안전성이 확립되어 있지 않아 병용은 권장하지 않습니다.
- 어린이나 청소년은 비만 치료 시 식이요법, 운동요법 그리고 행동요법이 원칙으로, 식욕억제제를 16세 이하 어린이 및 청소년에게에 사용하지 않습니다.
- 식욕억제제를 심혈관계 질환을 악화시킬 수 있으므로 심혈관 질환 병력이 있는 환자에게는 사용하지 않는 것이 바람직합니다.
- 진전된 동맥경화증 환자, 중증도~중증의 고혈압 환자, 폐동맥 고혈압 환자, 갑상샘 항진 환자, 최근 14일 이내 노노아민 신화합물 억제제를 복용한 환자, 정신적으로 매우 불안 또는 흥분 상태의 환자, 교감 신경 흥분성 이진류에 과민하거나 특이체질인 환자, 약물남용의 병력이 있는 환자, 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성, 수유중인 여성에게는 사용하지 않습니다.

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

### • 오남용이 미치는 위험성

[보고된 식욕억제제 오남용 사례]

- 식욕억제제 8알을 한번에 복용 이후 혼수상태로 현재 정신 병원으로 옮김
- 약에 대한 강한 의존성이 생겨 다른 사람 명의로 처방을 받기도 함
- 매일 식욕억제제 3정씩 복용 중, 약물 의존성으로 인하여 약물 중단 시 출혈이 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, 공황장애가 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 정신 이상

### • 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 자살 위험이 높아질 수 있으므로 정신건강의학적 상태를 면밀히 관찰합니다.
- 최근 1년 이내에 식욕억제제를 사용한 환자에게는 투여가 권장되지 않으므로, 처방받기 전에 1년 이내 식욕억제제 사용 여부를 확인합니다.

식욕억제제 처방 · 사용 시 아래 사항을 기록추적관리 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
- 주요한 부작용 경험 여부

### [환자에게 제공되어야 할 정보]

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

귀하가 항정신성의약품 식욕억제제로 치료하는 중 오남용 또는 이상사례를 발견 된 경우에는 즉시 의약품 공급처(제이더블유신약) 또는 한국의약품안전관리원(http://www.drugsafe.or.kr / 또는 전화 1644-6223)에 보고하시기 바랍니다.

본 안내서는 제이더블유신약 항정신성의약품 식욕억제제의 위해성 완화 조치방법의 일환으로 전문가용 설명서를 배포하고 있으며, 제이더블유신약 홈페이지에서 아래 절차에 따라 다운로드 가능합니다.

또한 배포처에서는 본 안내서 소지 시 제이더블유신약(1588-4675 / 080-090-6777(수신자부담))으로 문의하여 주시면 추가 공급하여 드립니다.

<안내서 다운로드> 제이더블유 신약 홈페이지(http://www.jw-shinyak.co.kr) > 제품 > 제품검색 > 의약품명 검색 > 제품 페이지 내 팝업 참조

### 보고요건

스티커 / 설명서 제작업체

이주무궁화LNB 매뉴얼 팩

### >> 접지 후 모습

