

마자놀^정

마진돌

전문의약품

분류번호 : 123 자율신경제(항정신성의약품)

원료약품 및 그 분량

1정 중 마진돌(USP).....1.0mg
(동물유래성분(천가제) : 셀락토오스80(유당수화물 75%, 소, 우유)

성상

백색의 원형정제

효능효과

적절한 체중감량요법(식이요법 또는 운동요법)에 반응하지 않는 초기 체질량지수(Body Mass Index : BMI)가 30 kg/m² 이상이며 다른 위험인자(예, 고혈압, 당뇨, 고지혈증)가 있는 외인성 비만 환자에서 운동, 행동 수정 및 칼로리 제한을 기본으로 하는 체중감량요법의 단기간 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/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

용법용량

성인 : 마진돌로서 1일 1회 0.5 mg을 점심식사 전에 경구투여한다. 1일 최고 1.5 mg까지 2~3회에 나누어 식사 1시간 전에 경구투여 할 수 있고, 소화기계 장애가 있으면 식사와 함께 복용한다. 용량은 최소 유효 용량을 사용하여 최소 유효 용량을 결정하기 위하여 치료는 1일 1회 0.5 mg 부터 시작하여 적절한 반응을 얻을 수 있도록 개인별로 조정하여야 한다.

이 약은 단기간(4주 이내) 동안 투여한다. 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 판단하였을때)에는 이 약으로 치료를 지속할 수 있다.

사용상의주의사항

1. 경고

1) 이 약은 전문의약품, 일반의약품, 생약제제를 포함하여 다른 식욕억제제와 병용하여서는 안 된다. 이 약은 외인성 비만의 조절시 단독 요법으로 단기간 동안만 사용해야 한다. 선택적 세로토닌 재흡수 길항제에, 플루옥세틴, 설프랄람, 플루복사민, 파록세틴을 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) : 식욕억제제는 종종 치명적인 질병으로 간주되는 원발성 폐동맥 고혈압의 위험을 증가시킨다. 비록 이 약에 대해서는 확립되어 있지 않으나, 역학적 연구에서 다른 식욕억제제의 3개월 이상의 사용은 진행성 원발성 폐동맥 고혈압의 위험도를 23배 증가시켰다고 보고되었다. 이 제제의 3개월 이하의 사용은 위험도를 증가시키지 않았다. 체질량지수(BMI)가 30 kg/m² 이상인 비만은 그 자체로 진행성 원발성 폐동맥 고혈압의 위험도를 약 2배 증가시키는 것으로 보인다. 연간 원발성 폐동맥 고혈압의 발병률은 인구 100만명당 약 1~2건으로 추정된다. 그러므로 식욕억제제의 장기간 사용과 관련하여 추정되는 위험도는 연간 100만명당 약 23~ 46건이다. 이전의 연구는 이들 약제의 지속기간의 증가가 원발성 폐동맥 고혈압의 위험도를 증가시킨다고 제시했다. 식욕억제제의 지속적 사용에 비해 간헐적 사용이 원발성 폐동맥 고혈압의 위험에 미치는 영향은 알려지지 않았다. 격심한 호흡곤란의 시작이나 악화 또는 이유가 밝혀지지 않은 협심증 증상, 실신, 하지부종은 원발성 폐동맥 고혈압의 발병가능성을 설명한다. 이러한 증상이 발생하면 투약은 즉시 중단되어야 하며, 환자는 원발성 폐동맥 고혈압의 존재가능성을 진단받아야 한다.

3) 오랫동안 고용량 투약 후 갑작스런 투약 중지시 국도의 피로나 우울증, 심혈관계 질환을 초래할 수 있으므로 투약 중에는 체중변화에 주의한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대해 과민반응이 있는 환자 2) 심혈관계, 뇌혈관계 질환 환자 3) 중등도~중증의 고혈압 환자 4) 폐동맥 고혈압 환자 5) 갑상성 항진 환자 6) 중등도~중증의 신장애, 간장애 환자(대사·배설이 지연될 우려가 있다.) 7) 중증 심장애 환자(증상이 악화될 수 있다.) 8) 중증의 해장 장애 환자(인슐린 분비 억제작용이 나타날 수 있다.) 9) 요독증 환자 10) 녹내장 환자(안배압 상승 우려가 있다.) 11) 교감신경 흥분성 아민류에 특이제질 환자 12) 정신적으로 매우 불안하거나 흥분상태에 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.) 13) 약물·알코올 남용의 병력이

있는 환자(의존, 남용 발생의 우려가 있다.) 14) MAO억제제를 복용중이거나 또는 복용후 14일이 경과하지 않은 환자(협압상승 위험 유발) 15) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부 16) 16세 이하의 소아 17) 다른 식욕억제제를 복용하고 있는 환자 또는 최근 1년 이내에 다른 식욕억제제를 사용한 환자 18) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락 토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 당뇨병 환자* 일반적 주의 항 참조2) 정신장애 병력이 있는 환자 3) 간질 또는 그 병력이 있는 환자 4) 고령자 5) 경증의 고혈압 환자

4. 이상반응

주된 이상반응으로는 신경과민, 불면, 구갈, 변비, 빈뇨, 구역, 구토, 복부불쾌감 등이며 그 외 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.

1) 중대한 이상반응 (1) 의존성 (2) 폐동맥고혈압 2) 기타의 이상반응 (1) 정신신경계 : 경각민 탈투, 정신장애, 과흥분, 환각, 불안, 불쾌감, 진전, 지각이상, 우울, 때때로 수면장애, 두통, 무력감, 어지럼, 권태감, 안절부절못함, 졸음, 휘청거림. (2) 심혈관계 : 빈맥, 가슴통증, 안면홍조, 혈압변화(고혈압, 저혈압), 뇌졸중, 협심증, 심근경색, 부정맥, 심부전, 심정지, 때때로 심계항진. 이 약 투여 후 매우 드물게((0.01 %) 본태고혈압의 발생이 보고되었다. 다른 식욕억제제의 장기간 투여는 본태고혈압 위험도의 증가와 관련되어 있지만 이 약과의 관계는 확립되어 있지 않다('경고' 항 참조). (3) 소화기계 : 때때로 불쾌한 맛, 구토, 설사, 복통, 배가 거북함, 복부 팽만감. (4) 내분비계 : 발기부전, 월경이상, 드물게 성적충동의 변화, 때때로 성욕감퇴 (5) 피부 : 가려움, 과도한 발한, 창백, 손의 저림, 때때로 발진, 탈모, 서늘함. (6) 간장 : 때때로 AST · ALT 상승 (7) 눈 : 동공확대, 시야혼탁 (8) 기타 : 드물게 구종고미감, 인두불쾌감, 때때로 배뇨곤란.

5. 일반적 주의

1) 고혈압이 있는 환자에서 이 약의 투여 시 주의가 필요하며, 혈압의 주기적 모니터링이 요구된다.

이 약 투여중에 폐동맥 고혈압이 나타났다는 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하고 운동호흡관, 가슴통증, 실신 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 2) 당뇨병 환자에게 식이요법과 병행하여 이 약을 투여할 경우 인슐린 투여량을 조절하여야 한다. 3) 과량 투여의 가능성을 최소화하기 위하여 처음에는 효과를 나타내는 최소용량부터 투여하도록 한다. 4) 식욕억제 효과에 대한 내성은 통상적으로 수주일 이내에 나타나며 이 경우에는 용량을 증가시키지 말고 이 약의 사용을 중지한다. 5) 자동차 운전이나 기계운전 등의 위험한 활동에 종사하고 있는 사람들은 투여를 주의하여야 한다.

6. 상호작용

1) 이 약은 교감신경 자극작용에 의해 MAO억제제의 작용을 증가시키므로 MAO억제제 복용중이거나 14일 이내에 MAO억제제를 투여한 환자는 복용하지 않는다('다음 환자에게는 투여하지 말 것' 항 참조). 2) 이 약은 외인성 카테콜아민의 혈압상승 작용을 현저히 높이는 것으로 보인다. 3) 이 약은 갑상샘 호르몬이나 아만타딘 같은 중추신경 흥분제에 의해 중추신경 흥분을 야기할 수 있다. 4) 이 약의 투여는 특히 클로니딘, 구아네티딘, 메틸도파, 맥각 알칼로이드 같은 혈압강하제의 혈압 강하작용을 감소시킬 수 있다. 5) 할로탄과 같은 흡입마취제와 병용투여 시 부정맥을 야기할 수 있다. 6) 이 약은 인슐린 분비 억제 작용이 있으며 이 약으로 인한 체중감소효과로 인해 경구당뇨병제와 병용투여 시 경구당뇨병제의 투여량이 변할 수 있다. 7) 알코올과 병용투여 시 유해한 약물 상호작용(어지럼, 졸음 등)이 나타날 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 캣트와 토끼에 대한 생식·발생독성실험에서 이 약을 투여한 후 출산시 태자의 사망 위험성이 증가한다고 보고되었다. 그러나 이 연구에서 최기형성에 대한 직접적 증거는 밝혀지지 않았다. 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다. 3) 수유중인 여성에는 투여하지 않는다(동물 실험 (캣트)에서 유즙으로 분비되는 것이 보고되었다.).

8. 소아에 대한 투여

16세 이하의 소아에는 투여하지 않는다(안전성이 확립되어 있지 않다.).

9. 고령자에 대한 투여

65세 이상의 고령자에서는 이 약 투여 후 이상반응의 발현율이 더 높게 나타났다.

10. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 급속한 과량투여의 증상으로 구역, 구토, 두통, 부정맥, 호흡곤란, 배뇨장애, 흥분, 경련, 혼수, 과잉반응, 빈맥이 나타날 수 있다. 2) 처치 (1) 의식이 있는 환자에 토근 시럽 15~30 ml으로 최초시킨다. (2) 활성탄 투여에 의한 위세척 시 환자는 인두와 후두에 반응을 나타내야 한다. 흡입방지 및 폐감염을 막기 위해 기관내삽관을 할 경우가 아니면 의식이 없는 환자에게 위세척을 시도하지 않는다.

(3) 중추신경 과자극을 조절하기 위해 클로르프로마진 0.5~1 mg/kg을 30분마다 근육주사한다.

(4) 흥분과 경련 발작이 인정되는 경우에는 단시간 작용하는 바르비탈류 또는 벤조디아제핀계 약물을 두번째로 선택한다.

(5) 부정맥을 조절하기 위해 리도카인을 투여할 수 있다.

(6) 이 약의 급성 과량투여 시 혈액투석 또는 복막투석의 치료에 대한 자료는 없다. 그러나 이 약은 산성용액에만 녹기 때문에 염기성 또는 중성용액으로의 투석은 부적절하다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

12. 기타

1) 의존성 : 암페타민류 작용을 나타내는 식욕억제제의 지속적 복용은 심각한 정신적 의존성을 야기할 수 있으며, 광범위한 남용을 초래할 수 있다. 2) 이 약은 「마약류관리에관한법률」 및 「마약류관리에관한법률시행령」 에 의하여 마약류로 지정되어있는 약물이며 암페타민류와 화학적 및 약리적으로 연관되어 있다. 암페타민류 및 관련 흥분성 약물들은 남용성을 가지며, 이 약의 남용 가능성은 체중 감량 프로그램의 일부로서 의존성 약물치료의 필요성을 평가할 때 고려되어야 한다. 3) 동물실험에서 이 약의 금단증상과 자가투여가 관찰되었다. 이 약의 잠재적 남용 가능성은 밝혀지지 않았지만, 이 약을 체중감량요법에 사용할 때 의존성에 대하여 주의하여야 한다.

지정방법 : 기밀유기, 실온보관(1~30℃)

포장단위 : 30정, 100정

- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 본 제품은 공정거래위원회 고시에 의거 소비자의 피해를 보상해드립니다.
- * 본 제품은 복용할 때에 정제가 기도에 걸릴 수도 있으니 유의하시기 바랍니다.
- * 본 제품을 보관할 때 영·유아의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- * 본 첨부문서의 내용은 최신정보 및 허가정보의 변경에 따라 계속 수정됩니다. 작성일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ekdp.com), 클로버서비스(080-024-0030)에서 확인할 수 있습니다.

소비자상담실 ☎080-024-0030(수신자부담 클로버서비스)

작성일자 : 2014.07.29

H.140729



공동제약(주)
경기도 평택시 산단로 114
www.ekdp.com