

실루민®

(항산시부트라민 11.3mg/16.95mg)

캡슐

Silumin® Cap.

■ 성분·형량: 1캡슐 중

실루민캡슐 11.3mg: 항산시부트라민 (병규) 11.3mg

(시부트라민으로서 8.37mg)

실루민캡슐 16.95mg: 항산시부트라민 (병규) 16.95mg

(시부트라민으로서 12.55mg)

■ 성 상

실루민캡슐 11.3mg: 흰색 또는 미황색의 분말을 함유하는 상부 황색, 하부 황색의 경

질캡슐체

실루민캡슐 16.95mg: 흰색 또는 미황색의 분말을 함유하는 상부 황색, 하부 흰색의 경

질캡슐체

■ 함유·효과

체질량지수(BMI) 30kg/m² 이상 또는 다른 위험인자에: 고혈압, 당뇨, 이상지질혈증)가 있는 27kg/m² 이상의 비만환자에게 있어 저칼로리 식이와 함께 체중감소 또는 체중유지를 포함한 비만치료에 사용한다.

■ 용법·용량

비만치료 경향이 있는 전문의의 주의 아래 치료를 실시한다. 이 약의 처방에 앞서 2차 기질적인 원인에 의한 비만은 진단하여 배제한다. 비만관리는 총체적 접근방식으로 이루어야 하며, 식이요법, 약물요법, 심리요법을 포함해야 한다.

1. 용량

1) 성인: 1일 1회 식이와 관계없이 아침에 이 약 11.3mg(시부트라민으로서 8.37mg)을 복용한다.

2) 고령자: 이 약의 유효성 및 내약성은 소수 고령자를 대상으로 평가되었을 뿐이므로 이 약 또는 고령자(65세 초과)에게 권할 경우, 권장량은 변함없지만 주의한다.

3) 소아: 이 약은 소아(16세 미만)를 대상으로 연구된 바 없으므로 소아에게는 권장되지 않는다.

2. 치료기간

1) 치료 개시 후 3개월 이내에 최소 체중의 5% 이상 체중감량을 보임으로써 치료에 반응하는 환자의 경우 3개월 이상 치료를 지속하고, 이 약에 대한 반응이 불충분한 환자의 경우 4주(2kg 미만 감량) 이 약에 대하여 약효의 내역성을 나타내기 확인되면 1일 1회 16.95mg(시부트라민으로서 12.55mg)까지 증량한다. 체중감량이 지속되지 않을 경우 치료를 중단한다.

2) 이 약의 투여시 혈압, 심장박동율의 변화를 고려하여 용량을 결정하여야 하며, 1일 16.95mg(시부트라민으로서 12.55mg) 이상을 초과하지 않는다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

이 약의 투여로 일부 환자에서 혈압의 상승이 보고되었으므로 이 약을 처방하기 전에 혈압과 맥박을 측정해야 하며, 치료 시작 이후에도 정기적인 측정이 필요하다. 이 약의 투여로 혈압이나 맥박이 증가하는 환자는 용량을 감소하거나 치료를 중단하는 것이 바람직하다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 또는 이 약의 성분에 과민증에 있는 환자

2) MAO 저해제를 투여 받고 있는 환자

이 약은 노르에피네프린, 세로토닌, 도파민의 재흡수 억제제이므로 MAO 저해제와 병용투여하지 않아야 한다. MAO 저해제 투여 환자에서 이 약을 투여할 경우는 MAO 저해제의 투여를 중단하고, 적어도 2주 이상 경과 후에 투여하여야 하며, 미친가 치료 이 약의 투여를 중단하고 2주 이상의 간격을 둔 후 MAO 저해제를 투여하여야 한다.

3. 심혈관계 질환자

이 약의 투여로 심장박동율 또는 혈압의 증가가 나타날 수 있으므로 관상동맥 질환, 유행성심부전, 말초동맥 폐쇄성 질환, 부정맥, 뇌혈관 질환(뇌졸중)이나 혈관성혈액변이)이 있거나 병력이 있는 환자에는 투여하지 않아야 한다.

4. 신경성 식욕부진 혹은 신경성 식욕항진 등의 기분척식기능이상 환자 및 병력이 있는 환자

5) 중추신경계장애 또는 중추성 체중감량제를 투여 받고 있는 환자

6) 중추의 긴장에 환자

7) 중추의 신경에 환자(투석을 받는 말기 신장질환자 포함)

8) 잘 조절되지 않는 고혈압 환자

9) 일부 환자는 약성이 의심되는 환자 및 수유부

10) 비만의 기질적 원인(예, 치료받지 않은 갑상선기능 저하증)이 있는 환자

11) Gilles de la Tourette 증후군

12) 노자류를 수반한 양성의 전립선 비대증

13) 갈색 세포증

14) 약물 또는 알코올 남용 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 고혈압 환자

고혈압의 병력이 있는 환자에는 주의하여 투여하여야 한다. 중추에 작용하여 신경 말단으로부터 세로토닌을 유리시키는 체중감소제의 경우 드물지만 치명적인 패전, 고혈압을 유발할 수 있다. 이 약의 시판된 임상시험에서 패전, 고혈압이 보고된 사례는 없었다.

2) 발작의 병력이 있는 환자

시판된 시험에서 이 약 투여 환자의 0.1% 미만에서 발작이 보고되었으므로 발작의 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여하여야 하며, 발작이 나타나면 이 약의 투여를 중단한다.

3) 일상성 환자

체중 감소로 당색의 생성을 유도 또는 증가시킬 수 있다.

4) 뇌내전 환자

이 약의 투여로 산동을 유발할 수 있으므로 혈당과 뇌내전 환자에는 주의하여 투여해야 한다.

5) 신장애 환자

신장기능을 평가할 물질만이 배설되나, 경증으로 신장애 환자의 경우 주의하여 사용하여야 한다.

6) 간장애 환자

이 약은 경증으로 간장애 환자를 대상으로 평가되어 임상 이상반응 없이 생물학적 이용률이 24% 상승하는 결과를 낸 바 있다. 그러나 경증으로 간장애 환자의 경우 주의하여 사용하여야 한다.

7) 출혈 장애

이 약을 투여받은 환자에서 출혈이 보고되었다. 이 약과의 인과관계는 불분명하지만 출혈 사례와 소인이 있는 환자, 지혈 또는 혈소판 기능에 영향을 주는 약물을 복용하는 환자에서 투여시 주의하여야 한다.

8) 운동장애 또는 언어적 특(motor or verbal tics)의 가족력이 있는 환자

9) 정신장애

드물게 우울증, 자살관념과 자살 시도가 보고되었으나 우울증과/또는 자살관념과 이 약의 상관관계는 확립되지 않았다. 따라서 우울증의 병력이 있는 환자는 특별히 주의하여야 한다. 만일 이 약을 투여하는 동안 우울증이 나타나는 경우 추가적인 평가가 필요할 수 있다.

4. 이상반응

1) 이상반응은 대체로 치료 초기(처음 4주)에 발생하여 시간이 경과할수록 그 강도가 낮아지고 감소한다. 일반적으로 심각하지 않으며 치료 중단을 요하지는 않고 가역적이다. 비만 환자를 대상으로 한 위약 대조시험에서 대조군과 비교시 통계적으로 유의한 정도의 발생률을 보인 이 약의 이상반응은 신체계별로 아래와 같다.

진전증상: 두통 등의 통증, 유행성 감기증상, 위산, 구역증, 때때로 복통, 흉통, 경부통, 알러지 반응, 발열, 드물게 오한

심혈관계: 때때로 빈맥, 혈관확장(안면홍조), 편두통, 고혈압/혈압상승, 심계항진, 드물게 혈소판 감소증

소화기계: 식욕감퇴, 변비, 식욕증가, 구역, 소화불량, 때때로 구토, 직장질환, 설사, 고장변(가), 위장염, 치아질환, 간소수치의 가역적 상승, 지질 악화, 정신신경계: 구갈, 불면증, 어지러움, 신경통, 때때로 불안, 우울, 이성간질, 졸음, 중추성 흥분, 갈증, 불안, 각막, 다기관성, 긴장성, 비정상적 사고, 드물게 급성 정신발작(치아전)에 불응정동형 이상이 추정되는 환자, 경련

피부 및 부속기관: 때때로 발적, 발한, 단순포진, 여드름, 가려움, 드물게 해노오션 라인 자반병(Livedoid) 병용 정주 투여 관련

대사 및 영양계: 때때로 갈증, 부종, 근골격계: 관절통, 때때로 근육통, 건초증, 관절염, 호르몬계: 갑상선, 안두원, 부갑상선, 때때로 기침, 후두염, 기관지염, 호흡기관: 특수감각기계: 때때로 미각 도약, 귀의 통증, 여성 비뇨생식기계: 때때로 월경불순, 오로갈증, 자궁출혈, Vaginal monilia, 드물게 급성 간질성 신염, 매진치음으로매진성 사구체신염

2) 이상 임상시험 및 시판 후 조사 기간 동안 추가적으로 보고된 임상적으로 유의한 이상반응은 다음과 같다.

진전증상: 흉부 압박, 흉부 조임, 안면 부종, 신자 통증, 갑작스러운 설명되지 않는 사망.

심혈관계: 협심증, 심방세동, 유행성 심부전, 심정지, 심박수 감소, 심근 경색, 심실 위 빈맥, 실신, torsade de pointes, 혈관성 두통, 심실성 빈맥, 심실 기외 수축, 심실 세동.

소화기계: 설사, 구토, 담낭염, 담석증, 십이지장 궤양, 트림, 위장관 출혈, 타액비배, 장, 맹장, 맹장염, 구강건조, 위궤양, 위 부종.

정신신경계: 경의 이상, 병행이상, 기억력상승, 분노, 뇌혈관 사고, 집중력 손상, 혼돈, 초조, 우울증 악화, Gilles de la Tourette 증후군, 감각자해, 성욕감소, 성욕증가, 조증 발작, 기분 변화, 악몽, 세로토닌 증후군, 알기적인 단기 기억장애, 언어 장애, 일 시적인 허혈 발작, 진전, 몸통수축(switch), 원시적 혈액 및 림프계: 빈혈, 백혈구감소증, 림프관염, 점출혈, 혈소판감소증, 해노오션 라인 자반병

피부 및 부속기관: 탈모증, 발진, 두드러기, 피하 출혈 반응(정출혈, 반상출혈), 피

