향정신성의약품	
별표6	47

자율신경계용약	
분류번호	123

Once Daily Appetite Suppressant

푸리민정

(Phentermine HCl)

■ **원료약품의 분량** : 1정 중

염산펜터민 (U.S.P.) ····· 37.5mg

(펜터민으로서 30mg)

■ **성상** : 백색의 나비넥타이 모양의 정제

■ **약리작용 및 특징**

1. 푸리민정의 주성분인 염산펜터민은 식욕중추에 작용하여 식욕을 억제합니다.
2. 푸리민정의 식욕억제 작용은 체중감량을 위한 식이조절에서 감소된 식사량에 적응하는 것을 도와주므로 식이요법의 성공률을 높이고 효과적으로 체중감량을 유도합니다.
3. 푸리민정은 1일 1회 복용으로 우수한 식욕억제 효과를 나타냅니다.

■ **효능 · 효과**

체질량지수(BMI)가 30kg/m²이상 또는 다른 위험인자(예: 고혈압, 당뇨, 고지혈증)가 있는 27kg/m²이상인 외인성 비만 환자에게 운동, 행동 수정 및 칼로리 제한을 기본으로 하는 체중감량치료의 보조요법으로 단기간(몇 주)동안 사용합니다.

■ **용법 · 용량**

외인성 비만: 적절한 반응을 나타내는 투여량은 개인마다 다릅니다.
통상 성인 1일 1회 1정(37.5mg)을 아침 식전 혹은 아침 식후 1-2시간 후에 복용합니다.
환자의 필요에 따라 적절히 증감합니다.
일부 환자에서는 1일 1회 1/2정(18.75mg)이 적당할 수도 있고, 어떤 경우에서는 1일 2회 1/2정(18.75mg)씩 복용하는 것이 바람직할 수도 있습니다.
불면을 유발할 가능성이 있으므로 늦은 밤에는 복용을 피합니다.
16세 이하의 환자에는 사용하지 않습니다.

■ **사용상의 주의사항**

1. 경고
1) 식욕억제 효과에 대한 내성은 통상적으로 수주일 이내에 나타나며 이 경우에는 용량을 증가시키지 말고, 이 약의 사용을 중지합니다.
2) 오랫동안 고용량 투약 후 갑작스런 투약 중지시 극도의 피로나 우울증이 초래될 수 있으며, 수면 중 EEG(뇌전도)의 변화가 관찰됩니다.
3) 기계운전이나 자동차 운전 등의 위험한 활동에 종사하고 있는 사람들에는 투여를 주의하여야 합니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 진전된 동맥경화증 환자
2) 심혈관계 질환 환자
3) 중등도 및 심한 고혈압 환자
4) 갑상선 기능 항진 환자
5) 이 약에 과민증인 환자
6) 교감신경 흥분성 아민류에 특이체질인 환자
7) 녹내장 환자
8) 정신장애 상태(불안, 흥분) 환자
9) 약물남용의 병력이 있는 환자
10) 14일 이내에 MAO 억제제를 투여한 환자(혈압상승 위험 유발)
11) 16세 이하의 환자
3. 부작용
1) 심혈관계 : 본태성 폐고혈압, 역류성 심장판막 질환, 심계항진, 빈맥, 혈압상승
2) 중추신경계 : 과자극작용, 불안감, 현기증, 불면증, 불쾌감, 도취감, 진전, 두통, 드물게 복용량에서 정신병적 발작이 나타날 수 있습니다.
3) 소화기계 : 구갈, 불쾌한 맛, 설사, 변비, 기타 위장관 장애
4) 과민증 : 담마진
5) 내분비계 : 발기부전, 성적충동의 변화
4. 일반적 주의
1) 경증의 고혈압 환자라도 이 약의 처방시 주의하여야 합니다.
2) 과량 투여의 가능성을 최소화하기 위하여 처음에는 가능한 한 최소한의 양을 처방 또는 조제하도록 합니다.
3) 당뇨병 환자에게 식이요법과 병행하여 이 약을 투여할 경우 인슐린 투여량을 조절하여야 합니다.
5. 상호작용
1) 이 약의 투여는 구아네티딘의 혈압강하 효과를 저하시킬 수 있습니다.
2) 알코올과 병용 투여시 유해한 약물 상호작용이 나타날 수 있습니다.
3) 체중을 감소시키기 위한 이 약과 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 (SSRI, eg., fluoxetine, sertraline, fluvoxamine, paroxetine)병용요법의 안전성과 유효성은

확립되어 있지 않으므로 병용투여는 추천되지 않습니다.

4) 원발성 폐 고혈압(Primary Pulmonary Hypertension: PPH): 드물지만 종종 발생하는 치명적인 질환으로, 이 약과 fenfluramine 또는 dexfenfluramine을 병용투여한 환자에서 발생한다고 보고되었습니다. 이 약 단독 투여와 PPH와의 관련 가능성을 배제할 수 없지만, 보고에 의하면 phentermine을 단독 투여한 환자에서는 PPH 사례가 거의 나타나지 않았습니다. PPH의 초기 증상은 대개 호흡곤란 및 협심증, 실신 및 하지부종입니다. 환자에게 운동내성저하가 나타나면 의사에게 즉시 보고하도록 합니다. 이유가 밝혀지지 않은 호흡곤란, 협심증, 실신, 하지부종 등의 증상이 발생한 환자에서는 투약을 중지해야 합니다.

5) 심장판막질환: 심각한 역류성 심판막 질환으로 주로 승모판, 대동맥, 삼첨판의 판막에 영향을 미치며, 체중 감량을 위하여 이 약과 fenfluramine 또는 dexfenfluramine을 병용투여한 건강한 사람에서 발생한다고 보고되었습니다. 이 질환의 병인은 입증되어 있지 않으며, 투약을 중지한 후 진행도 알려져 있지 않습니다. 이 약 단독 투여와 심장 판막 질환과의 관련 가능성을 배제할 수 없지만, 보고에 의하면 phentermine을 단독 투여한 환자에서는 심장 판막 질환의 사례가 거의 없었습니다.

6. 임부에 대한 투여

동물을 이용한 생식독성시험은 수행되지 않았습니다. 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

7. 수유부에 대한 투여

약물이 모유중으로 분비되어 영아에게 심각한 부작용을 일으킬 잠재적 위험성이 크므로 수유부에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않으므로 소아에는 투여하지 않습니다.

9. 과량투여시의 처치

1) 급속한 과량투여의 증상으로 불안, 진전, 반사항진, 호흡촉진, 혼란, 환각, 공격성, 공황상태가 나타날 수 있으며, 치명적인 중독시 경련 및 혼수상태를 초래할 수 있습니다.

2) 심혈관계 : 빈맥, 고혈압, 또는 저혈압, 순환성 쇽

3) 소화기계 : 오심, 구토, 설사, 복통

4) 중추흥분 후에 보통 극심한 피로나 우울증이 초래됩니다.

5) 이 약의 신속한 해독은 바비츄레이트류의 진정제 투여와 위세척을 포함한 대증요법이며, 뇨의 산성화는 이 약의 배설을 증가시킵니다.

6) 이 약의 과량 투여시 혈액투석 또는 복막투석을 행하는 것은 부적절합니다.

7) 이 약의 과량 투여로 인한 급격한 혈압상승에는 가능한 신속히 Phentolamine 정맥주사가 추천됩니다.

10. 기타

1) 의존성 : 이 약은 암페타민류와 화학적 및 약리학적으로 연관되어 있습니다. 암페타민류 및 관련 흥분성 약물들은 거의 남용성을 가지며, 이 약의 남용 가능성은 몸무게 감소 프로그램의 일부로 의존성 약물이 포함될 때 유의해야 합니다.

2) 암페타민류 및 관련 약물들은 강한 정신적 의존성 및 심각한 사회적 기능장애와 관련될 수 있습니다.

3) 만성 중독의 증상으로 심한 피부병, 불면, 자극과민성, 기능항진, 성격의 변화 등이 초래되고, 가장 심각한 증상으로는 정신분열증과 유사한 정신이상이 나타납니다.

4) 발암성, 변이원성 혹은 수태능을 알아보기 위한 시험은 수행되지 않았습니다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 자사 포장단위

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 http://www.hanwha-pharm.com나 수신자부담문의전화 080-729-5800 에서 확인할 수 있습니다.

※ 설명서 작성년월일 : 2004. 05. 03.

(주)에이치팜
경기도 화성시 향남면 상신리 902-3
http://www.hanwha-pharm.com

FM41064