



향정신성의약품 식욕억제제 안전사용을 위한 환자용 안내서



본 안내서는 향정신성의약품 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 이해하셔야 합니다.

※ 본 자료는 'www.nims.or.kr > 자료실'에 공지되어 있으니 비만환자의 향정신성의약품 식욕억제제 처방 시 활용하시기 바랍니다.

1. 이 약은 어떤 약입니까?

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

펜터민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌

일명 '살빼는 약'이라고 불리는 제품 중 상기 4가지 성분을 주성분으로 하는 의약품은 배가 고프지 않거나 또는 배가 부르다고 느껴 음식을 덜 먹게 하는 의약품입니다. 이런 의약품들은 **약물 의존성이 있어서 전세계적으로 '마약류'로 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/m²)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 달라지나, 향정신성의약품 식욕억제제는 4주 이내 복용하도록 하고 있습니다. 의사에 판단에 따라 조금 더 복용할 수도 있으나, **3개월을 넘길 경우 심각한 부작용(폐동맥고혈압, 중증 심장질환 등)이 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 약물의 의존성이 발생할 수 있으며 약물을 갑자기 중단하거나 복용량이 현저하게 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 있으신 경우 의사에게 반드시 알려주십시오. 임신 중에 이 약을 복용했거나, 이 약 복용 중에 임신하신 경우, 복용을 즉시 중단하시고, 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, 중등도 이상의 고혈압 환자, 폐동맥 고혈압 환자, 갑상선 기능 항진증 환자, 녹내장 환자, 정신적으로 불안하거나 흥분 상태인 환자, 약물 남용의 병력이 있는 환자

4. 이 약 복용 시 나타날 수 있는 부작용은 무엇입니까?

[주요 이상반응 정보]

- 향정신성 식욕억제제는 남용과 습관성을 나타내며, 만성 중독 증상으로 정신분열증과 유사한 정신이상이가 나타남
- 다른 식욕억제제와 병용투여시 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, 성적충동변화의 이상반응 발생 가능

5. 향정신성의약품 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 향정신성의약품 식욕억제제에 대한 가장 중요한 정보를 요약한 내용입니다. 더 많은 정보가 필요한 경우, 국내 제품설명서를 참고하시거나 의료전문인과 상의하십시오.
- 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오.
- 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

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

본 안내서는 제이더블유신약 향정신성의약품 식욕억제제의 위해성 완화 조치방법의 일환으로 환자용 설명서를 배부하고 있으며 제이더블유신약 홈페이지에서 아래 절차에 따라 다운로드 가능합니다.
또한 배부처에서는 본 안내서 소진 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

본 안내서는 항정신성의약품 식욕억제제를 처방하시는 의사선생님께
본 제제의 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.

펜터민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌

- 적절한 체중감량요법(식이요법 및/또는 운동요법)에 반응하지 않는 초기 체질량지수(Body Mass Index: BMI)가 30kg/m² 이상 또는,
- 고혈압, 당뇨병, 고지혈증 등 다른 위험인자가 있는 BMI 27kg/m² 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.

펜터민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌

- 저용량부터 시작하여 허가용량 내 최소 유효 용량을 사용하되 적절한 반응을 얻을 수 있도록 개인별로 용량을 조정하여 4주 이내 처방합니다.
- 다만, 4주 이내 단기처방 후 목표 체중 감량이 있었고 의사가 추가처방이 의학적으로 필요하다고 판단될 시는 재평가 후 허가된 복용량 범위내에서 증량하는 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 투여중단 또는 교체 여부를 판단합니다.

2. 병용금지 등 주의사항은 다음과 같습니다.

- 식욕억제제는 전문의약품, 일반의약품, 생약제제를 포함하여 다른 식욕억제제와 병용하여서는 안됩니다.
- 선택적 세로토닌 재흡수 길항제를 포함하여 체중감량을 목적으로 투여하는 다른 의약품과 안전성이 확립되어 있지 않아 병용은 권장되지 않습니다.
- 어린이나 청소년은 비만 치료 시 식사요법, 운동요법 그리고 행동요법이 원칙으로, 식욕억제제를 16세 이하 어린이 및 청소년에게 사용하지 않습니다.
- 식욕억제제는 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 모노아민 산화효소 억제제를 복용한 환자, 정신적으로 매우 불안 또는 흥분 상태의 환자, 교감 신경 흥분성 아민류에 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 졸음이 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 재발 위험이 높아질 수 있으므로 정신건강의학적 상태를 면밀히 관찰합니다.
- 최근 1년 이내에 식욕억제제를 사용한 환자에게는 투여가 권장되지 않으므로, 처방하시기 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 자료의 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 의약품을 타인에게 절대 양도하지 말아야 하며, 남은 약은 약사에게 반납하도록 안내합니다.
- 환자가 식욕억제제로 인한 부작용 발생 시 즉시 의사와 상담할 수 있도록 안내되어야 합니다.

보고요건

귀하가 항정신성의약품 식욕억제제로 치료하는 중 오남용 또는 이상사례를 알게 된 경우에는 즉시 의약품 공급자(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 배부하고 있으며, 제이더블유신약 홈페이지에서 아래 절차에 따라 다운로드 가능합니다.
또한 배부처에서는 본 안내서 소진 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



향정신성의약품 식욕억제제 체크리스트 (의사용)



향정신성의약품 식욕억제제 처방 시 아래 사항을 확인하여 주십시오.

※ 본 자료는 'www.nims.or.kr > 자료실'에 공지되어 있으니 비만환자의 향정신성의약품 식욕억제제 처방시 활용하시기 바랍니다.

CHECK LIST

1. BMI가 30kg/m², 고혈압, 당뇨, 고지혈증 등 위험인자가 있는 경우 27kg/m² 이상인지 확인하셨나요?

☐

2. 식이요법 및/또는 운동요법에 반응하지 않는 환자의 보조요법으로 사용하는 것이 맞나요?

☐

3. 식욕억제제는 마약류에 해당하는 의약품으로 의존성이 있으며, 식이, 운동요법의 보조요법으로 사용되어야 하며, 장기간 또는 병용투여, 과량투여 시 심각한 부작용이 발생할 수 있음을 환자에게 설명하시고, 설명한 내용을 환자가 이해하셨나요?

☐

4. 환자의 병력을 확인하시어, 고혈압을 포함한 심혈관계 질환, 갑상샘 항진, 녹내장 증상 등 투여 금기 대상이 아닌지 확인하셨나요?

☐

5. 환자가 현재, 또는 최근 1년 이내 다른 식욕억제제를 복용하고 있는지 확인하셨나요?

☐

6. 환자에게 처방받은 식욕억제제를 타인에게 절대 양도하지 말아야 하며, 남은 약은 약사에게 반납하도록 안내하셨나요?

☐

7. 환자가 식욕억제제로 인한 부작용에 대해 반드시 상담을 받도록 안내하셨나요?

☐

8. 환자가 16세 이하(복합제의 경우 18세)의 소아이거나, 임부 또는 임신가능성이 있는 여성은 아닌가요?

☐

9. 이 약은 암페타민류와 화학적, 약리학적으로 유사하여 오남용의 개연성이 있습니다. 환자의 과거 투약내역을 확인 시 오남용 경향이 의심되나요?

☐

*의료용 마약류 빅데이터 활용서비스(data.nims.or.kr) 접속하여 환자의 과거 마약류 투약내역을 확인하여 오남용 우려 시 처방, 투약하지 않을 수 있음.

10. 4주 분 이상의 약을 처방하지 않습니다.

☐

*첫 4주 이내에 만족할 만한 체중감량을 얻었을 경우 (최소 1.8kg 이상 체중 감량 등) 지속할 수 있으나, 최대 4개월을 초과하면 안됨.

본 안내서는 제이더블유신약 향정신성의약품 식욕억제제의 위해성 완화조치방법의 일환으로 환자용 설명서를 배부하고 있으며, 제이더블유신약 홈페이지에서 아래 절차에 따라 다운로드 가능합니다.
또한 배부처에서는 본 안내서 소진 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