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 길항제(예, 플루옥세틴, 설트랄린, 플루복사민, 파록세틴)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.

2) 원발성 폐동맥 고혈압(Primary Pulmonary Hypertension : PPH) : 이 약의 단독 투여와 원발성 폐동맥 고혈압의 관련가능성은 배제할 수 없지만 펜터민을 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.

3) 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. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 진전된 동맥경화증 환자

2) 심혈관계 질환 환자

3) 중등도 ~ 중증의 고혈압 환자

4) 폐동맥 고혈압 환자

5) 갑상샘 항진 환자

6) 이 약에 과민반응인 환자

7) 교감신경 흥분성 아민류에 과민하거나 특이체질인 환자

8) 녹내장 환자

9) 정신적으로 매우 불안하거나 흥분상태에 있는 환자

10) 약물남용의 병력이 있는 환자

11) MAO억제제를 복용중이거나 또는 복용후 14일이 경과하지 않은 환자(혈압상승 위험 유발)

12) 다른 식욕억제제를 복용하고 있는 환자

13) 16세 이하의 소아

14) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 당뇨병 환자(일반적 주의 참조)

2) 경증의 고혈압 환자

4. 이상반응

1) 심혈관계 : 원발성 폐동맥 고혈압, 역류성 심장판막 질환, 심계항진, 빈맥, 혈압상승

2) 중추신경계 : 과자극작용, 불안감, 어지럼, 불면증, 불쾌감, 도취감, 진전, 두통. 드물게 권장용량에서 정신질환적 발작이 나타날 수 있다.

3) 소화기계 : 구갈, 불쾌한 맛, 설사, 변비, 기타 위장관 장애

4) 과민반응 : 두드러기

5) 비뇨생식기계 : 발기부전, 성적충동의 변화

5. 일반적 주의

1) 과량투여의 가능성을 최소화하기 위하여 처음에는 가능한 최소한의 양을 처방 또는 조제하도록 한다.

2) 이 약의 투여 시 당뇨병 환자에서 인슐린 요구량이 변경될 수 있으므로 당뇨병 환자에게 식이요법과 병행하여 이 약을 투여할 경우 인슐린 투여량을 조절하여야 한다.

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

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

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

6) 중추신경계에 작용하는 이 약의 효과때문에 기계운전이나 자동차 운전 등 위험한 활동에 종사하고 있는 사람들에게는 주의하여 투여하여야 한다.

6. 상호작용

1) 이 약의 투여는 구아네티딘의 혈압강하 효과를 저하시킬 수 있다.

2) 알코올과 병용투여 시 유해한 약물 상호작용이 나타날 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물을 이용한 생식독성실험은 수행되지 않았다. 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 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.

2) 약물이 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

(1) 급속한 과량투여의 증상으로 불안, 혼수, 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.

(2) 심혈관계 : 부정맥, 빈맥, 고혈압 또는 저혈압, 순환성 쇼크

(3) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 복통

2) 처치

(1) 이 약의 신속한 해독은 바르비탈류의 진정제 투여와 위세척을 포함한 대증요법이며, 요의 산성화는 이 약의 배설을 증가시킨다.

(2) 이 약의 과량투여 시 혈액투석 또는 복막투석을 실시하는 것은 부적절하다.

(3) 이 약의 과량투여로 인한 급격하고 심각한 혈압상승에는 가능한 신속히 펜톨아민 정맥주사가 추천된다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

11. 기타

1) 의존성 : 이 약은 마약류관리에관한법률 및 마약류관리에관한법률시행령에 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.

2) 암페타민류 및 관련 약물들은 강한 정신적 의존성 및 심각한 사회적 기능장애와 연관될 수 있다.

3) 이 약으로 인한 만성 중독 증상에는 중증의 피부병, 불면, 자극과민성, 기능항진, 성격의 변화 등이 있고, 가장 심각한 증상으로는 정신분열증과 유사한 정신이상이 나타난다.

4) 발암성, 변이원성, 생식독성

이 약의 발암성 가능성, 변이원성 가능성, 생식력에 미치는 영향에 대한 평가는 수행되지 않았다.