

항정신성의약품

전문성의약품

개정연월일: 2022. 07. 25 (Rev.9)

암페몬[®]

(디에틸프로피온염산염)



암페몬[®]

(디에틸프로피온염산염)

Amfemon[®] Tab.

항정신성의약품

전문성의약품

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 디에틸프로피온염산염(USP) 25 mg
- 동물유래성분 : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 루디프레스, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘

【효능 및 효과】

적절한 체중감량요법(식이요법 및/또는 운동)에 반응하지 않는 초기 체질량지수(Body Mass Index : BMI)가 30 kg/m² 이상 또는 다른 위험인자(예 : 고혈압, 당뇨, 고지혈증)가 있는 BMI가 27 kg/m² 이상인 비만환자에서 칼로리 제한을 기본으로 하는 체중감량 요법의 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.

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

【용법 및 용량】

성인 : 디에틸프로피온염산염으로 1회 25 mg을 1일 3회, 식사 1시간 전에 경구투여 한다. 1일 최대용량은 75 mg이며, 늦어도 잠자기 4시간 이전에는 복용해야 한다. 복용 가능성을 최소화하기 위하여 초기(2주 이내) 투여량은 가능한 최소량을 처방하거나 조제하되 적절한 복용을 얻을 수 있도록 개인 별로 조정하여야 한다. 이 약은 단기간(4 주 이내) 동안 투여한다. 단, 이 약의 부적절한 사용과 위험을 줄이기 위해서 환자가 첫 4주 이내에 만족할 만한 체중감량을 얻었을 경우(최소 1.8 kg 이상 체중 감량이 있거나 나사리와 환자 모두 만족할 만한 체중감량이 있다고 판단하였을 때에는)는 이 약으로 치료를 지속할 수 있다.

【성 상】

흰색의 원형 나정

【저장방법】

밀폐용기, 실온(1~30 °C)보관

【포장단위】

30 T/병, 300 T/병

【사용상의 주의사항】

- 경고
 - 이 약은 전문성의약품, 일반의약품, 생약제제를 포함하여 다른 식욕억제제와 병용하여서는 안 된다. 이 약은 와인성 비만의 조절에 단독 요법으로 단기간 동안만 사용해야 한다. 선택적 세로토닌 재흡수 길항제(예, 플루옥세틴, 설프탈린, 플루복사민, 파록세틴)을 포함하여 체중감량을 목적으로 투여하는 다른 의약품들이 이 약의 병용투여에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 따라서 이 약과 체중 감량을 목적으로 하는 다른 약물과의 병용은 권장되지 않는다.
 - 식욕억제제로 치료 받은 환자들이 식이요법만으로 체중을 줄이는 환자보다 평균적으로 1주에 단지 0.45 kg 정도의 체중 감소 효과를 얻기 때문에, 비만질환이 있어 식욕억제제를 처방할 때에는 이러한 약물들의 역할을 매우 엄격하게 제한하여 처방하여야 한다. 더욱이, 이 약으로 체중을 줄이는 대부분의 환자에서 체중감소율은 단지 및 주 만에 감소하다가 정지기(plateau : 체중감소율이 0에 가까워지며 체중 변화가 없는 지점)에 도달하므로 만약 내성이 나타나면 효과를 높이기 위해 추천 용량을 증가시키지 말고, 이 약의 사용을 중지한다. 식 약의 장기복용은 약물의 남용 및 의존성을 유발할 수 있으므로 엄격히 금지되어야 한다. 신중하게 감독하는 체중감량요법으로도 성공적이지 않는 경우를 제외하고는 단기간의 사용도 권고되지 않는다.
 - 만약 정신적인 의존성이 나타나면 점진적으로 투약을 중지하여야 한다. 오랫동안 고용량을 투여하다가 갑자기 중단하면 극도의 피로와 우울증 및 수면중 EEG(뇌전도)의 변화가 초래될 수 있다. 약물남용으로 현저하게 불면, 자각과민성, 과행동과 성격변화 및 정신병을 포함하는 중등도 및 중증의 만성 증후군을 초래할 수 있다.
 - 원인을 알 수 없는 협심성, 실신, 또는 하지말단부종이나 운동 호흡곤란의 발생과 진행은 폐동맥 고혈압의 발병가능성을 암시한다. 이러한 경우, 즉시 투약을 중단하고 원발성 폐동맥 고혈압(Primary Pulmonary Hypertension, PPH)의 발생 가능성을 평가하여야 한다.
 - 원발성 폐동맥 고혈압(PPH) : 이 약을 포함한 식욕억제제들은, 드물지만 종종 치명적인 장애를 일으키는 원발성 폐동맥 고혈압의 발생 위험을 증가시킨다. 환자-대조군 역학조사에 따르면 이 약을 포함한 식욕억제제로는 드물지만 종종 치명적인 원발성 폐동맥 고혈압의 발생 위험 증가와 연관되어 있다. 3개월 이상 식욕억제제의 사용은 원발성 폐동맥 고혈압 발생 위험의 23배 증가와 연관되어 있다. 이 약의 반복치료과정에 의한 원발성 폐동맥 고혈압 증가는 배제할 수 없다. 또한, 비만 자체(BMI가 30 kg/m² 이상)는 원발성 폐동맥 고혈압 발생위험의 2배 증가와 독립적으로 관련 있는 것으로 나타났다. 전체 모집단에서 연간 원발성 폐동맥 고혈압의 발생은 100만명당 약 1~2명으로 추산된다. 또한 이 조치는 이러한 약물들의 사용기간이 길어지면서 원발성 폐동맥 고혈압의 발생도 증가하는 것을 시사한다. 원발성 폐동맥 고혈압의 위험에 있어서, 식욕억제제의 지속투여와 간헐투여는 비교 조사되지 않았지만 간헐적으로 반복된 치료과정으로 인한 위험성도 배제될 수는 없다.
 - 판막성질환(Valvular heart disease) : 판막성질환이 발생할 수 있는 보조 위험 인자로서 약물의 사용기간 투여, 권장용량으로 투여하는 용량, 다른 식욕억제제의 병용이 있다. 이와 판막성질환과의 관련 가능성은 배제할 수 없지만 이 약을 단독으로 투여하면 환자에서 판막성질환은 거의 보고되지 않았다. 체중감량의 잠재적 이익과 비교하여 판막성질환과 폐동맥 고혈압과 같은 심한 이상반응이 일어날 가능성이 있는 잠재적 위험을 알기 쉽게 평가하여야 한다. 이 약의 치료 전에 판막성질환이나 폐동맥 고혈압을 알 수 있도록 심장에 대한 기초검사를 고려하여야 한다. 판막질환을 발견하기 위해서는 치료 중이나 치료 후에 실시하는 심장초음파가 유용하다.

↓ 뒷면계속



2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- MAO억제제를 복용중이거나 또는 복용후 14일이 경과하지 않은 환자(혈압상승 위험 유발)
- 폐동맥 고혈압 환자를 포함하는 중증의 고혈압 환자
- 뇌나성 환자
- 갑상샘항진 환자
- 진전된 동맥경화증 환자
- 동맥맥색 환자
- 기지의 심장잡음 또는 판막성장벽 환자
- 내인성 우울증 환자
- 정신적으로 매우 불안하거나 흥분상태에 있는 환자
- 고갑상경 흥분성 아민류에 과민하거나 특이체질인 환자
- 알콜 · 알코올 남용의 병력이 있거나 그릴 가능성이 있는 환자
- 니콜증 이후 상태인 환자
- 다른 식욕억제제를 복용하고 있는 환자(심각한 심장관련 문제가 발생할 수 있다.)
- 부정맥이나 고혈압을 포함하는 중증 의 심질환 환자
- 크롬친화세포종 환자
- 16세 이하의 소아
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자의 경우에는 신중히 투여할 것.

- 경증의 심혈관 질환이나 경증 ~ 중등도의 고혈압 환자(이 약을 투여할 때 환자의 심혈관 기능과 혈압을 정기적으로 관찰하여야 한다.)
- 간질 환자(경련 발생빈도를 증가시킬 수 있으므로 이 약을 투여하는 동안 간질을 주의 깊게 관찰하여야 한다. 필요한 경우 용량을 적정하거나 약물을 중단 할 수 있다.)
- 진뇨성당을 수반하는 전립선 선종 환자
- 당뇨병을 포함한 신진 대사 질환 환자
- 전신마취를 하는 경우

4. 이상반응

- 가장 빈번한 이 약의 이상반응으로는 불면, 신경질, 어지럼, 불안, 초조 및 구갈 등 이 있다. 역학조사에서 3개월 이상 식욕억제제를 사용 했을 때 원발성 폐동맥 고혈압이 발생할 위험이 증가된다고 나타났다.
- 심혈관계 : 빈맥, 명치통통, 부정맥(심실부정맥 포함), 심계항진, 협합성심, 심전도 변화, 이 약을 복용한 건강한 젊은 남자의 ECG(심전도)에서 T-파의 변화가 보고되었다. 이 약의 복용과 관계이 없는 원발성 폐동맥 고혈압에 대한 보고가 있다. 드물게 판막성질환이 보고되었으나 이 약과의 인과 관계는 확실하지 않다.
 - 중추신경계 : 운동이상증, 흐려보임, 과과근, 신경성, 안절부절, 어지럼, 초조, 불면, 불안, 이상행동, 불쾌감, 때로 우울증, 진전, 동공확대, 졸음, 권태감, 두통, 뇌혈관사고, 정신병적 에피소드, 경련성 장애가
 - 소화기계 : 설사, 변비, 구역, 구토, 복부부패감, 복통, 불쾌한 맛, 구갈, 구갈진조증, 구내염, 기타 위장 장애
 - 알레르기 : 두드러기, 발진, 반상출혈, 홍반
 - 내분비계 : 발기부전, 월경증, 성욕변화, 월경결란, 여성형유방
 - 혈액계 : 골수기능억제, 백혈구감소증, 무과립구증, 저혈소판증
 - 기타 : 호흡곤란, 모발탈락, 근육통, 배뇨장애, 다뇨증, 발한, 맥관부종

5. 일반적 주의

- 이 약의 장기간 투여는 치료종후 후 급근증상과 같은 의존성을 유발할 수 있다. 단기간 투여는 이 약의 고용량 투여로 환자가 일어났다고 한다. 이 약의 과도한 사용에 따른 독성 정신병의 몇몇 사례가 보고되었으며, 추천 용량을 넘어서지 않는 경우에도 극히 적은 예가 보고되었다. 정신병은 약물투여 중지 후 경감되었다.
- 이 약은 최근 1년 이내에 다른 식욕억제제를 사용한 환자에게는 투여가 권장되지 않으며 주의한다.
- 이 약은 중추신경계에 작용하므로 기온에너지나 자동차 운전 등의 위험한 활동에 종사하고 있는 사람에게는 주의하여 투여해야 한다.

6. 상호작용

- 부작용은 전신마취제와 동시에 투여되는 몇몇 고갑상경작용 약물과 관련이 있으며 그 약을 복용하고 있는 환자가 전신마취를 하는 경우에 주의하여야 한다.
- 이 약은 중추신경계에 작용하는 다른 약물들의 효과를 감소시킬 수 있다.
- 신이요과 함께 병용 투여하는 경우에는 당뇨병(예, 인슐린)의 투여량을 조절하여야 한다.
- 이 약은 구아네틴의 혈당강화 효과를 저하시킬 수 있고, 구아네틴과 아만타딘의 초기 고갑상경 흥분 작용을 감소시킬 수 있다.
- 이 약과 다른 식욕억제제로는 와인성 카테콜아민류의 혈당상승 효과를 강화한다.
- 페노티린과의 병용은 이 약의 식욕억제효과를 차단할 수 있다.
- 이 약은 쿠마린 계열의 항응고제, 항경련제(예, 페노바르비탈, 디메닐이던토인, 프리마인), 산질이완제, 심혈관계용제(특히 이미프라민 및 데시프라민), 페닐부타존 등과 함께 투여하면 주어진 성분들의 신진대사가 저하될 수 있으므로 경우에 따라서는 이 약의 용량을 줄이는 것이 필요하다.
- 과량의 카페인으로 인한 복용 가능성의 증가 및 효능 강화를 확실하게 배제할 수 없다.
- 중추신경계 활성 약물을 투여할 때에는 알코올과의 유해 상호작용의 가능성이 있으므로 항상 주의하여야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 이 약은 처방 의사의 소견에 따라 치료적 유익성이 임부와 태아에 대한 위험성을 상회하지 않는 한 가임 여성에게는 투여하지 않는다.
- 이 약과 산현성 기형에 대한 인과관계는 확립되어 있지 않다. 동물실험에서 관찰

- 된 기형발생의 증거는 없다.
- 임신기간 중 복용으로 신생아에게 급근증상을 일으킬 수 있다.
- 사람 용량의 1.6배(mg/m²에 근거하여)까지 복용시킨 랫트에 대한 생식연구에서 생식능력의 감소나 태자에 대한 해가 이 약에 의한다는 증거는 없다. 그러나 임부에 대한 적절하고 잘 조절된 연구결과는 없다. 동물생식 연구가 항상 사람의 반응을 예측할 수는 없으므로 이 약은 임신기간동안 명백하게 필요한 경우에만 사용되어야 한다.
- 사람에 있어서 선천성기형에 대한 자발적 보고가 있었으나 이 약과의 연관성은 확립되어 있지 않다.
- 고용량 투여는 모체 그리고/또는 배아에 독성을 일으킬 수 있다.
- 이 약과 이 약의 대사산물이 모유로 이행하는 것으로 알려져 있으므로 수유부에 게 사용되는 것은 바람직하지 않다.
- 소아에 대한 투여
 - 16세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았으므로 이 약은 16세 이하의 소아에게 사용하지 않는다.
- 고령자에 대한 투여
 - 이 약은 신장에 의해 주로 배설되는 것으로 알려져 있으므로 신장 기능이 손상된 환자의 경우 투여 시 신장기능을 주의할 수 있다. 고령자는 신기능이 저하되어 있으므로 고령자에게는 투여하지 않는다.
- 과량투여시의 처치
 - 중상
 - 임상적인 증후군상 : 안절부절, 진전, 과반사, 신경질, 과민성, 불면, 빠른호흡, 혼돈, 근육성, 환각, 공황상태, 동공확대, 잦은 경련과 빈맥, 중추신경자극에 따른 탈진, 졸음, 피곤, 우울증, 혼수
 - 심혈관계 : 빈맥, 부정맥, 혈압의 변화(고혈압 또는 저혈압) 및 순환하탈
 - 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 복부 경련
 - 만성 증후군상 : 중증의 피부부, 불면, 자각과민성, 기능항진, 성격의 변화 등 이 있고, 가장 심각한 증상으로는 정신분열증과 유사한 정신이상기 나타남이다.
 - 약물학적으로 유사한 화합물의 과량투여 시 경련, 혼수, 사망의 보고가 있다.
 - 처치
 - 신속한 해독방법은 주로 대증요법인데, 가능한 위세척을 시행하고 바르비탈류로 진정시키는 것이 바람직하다. 이 때 혈액투석과 복막투석은 사례가 적어 권고되어서는 적절하지 않다.

10. 과량투여시의 처치

- 중상
 - 임상적인 증후군상 : 안절부절, 진전, 과반사, 신경질, 과민성, 불면, 빠른호흡, 혼돈, 근육성, 환각, 공황상태, 동공확대, 잦은 경련과 빈맥, 중추신경자극에 따른 탈진, 졸음, 피곤, 우울증, 혼수
 - 심혈관계 : 빈맥, 부정맥, 혈압의 변화(고혈압 또는 저혈압) 및 순환하탈
 - 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 복부 경련
 - 만성 증후군상 : 중증의 피부부, 불면, 자각과민성, 기능항진, 성격의 변화 등 이 있고, 가장 심각한 증상으로는 정신분열증과 유사한 정신이상기 나타남이다.
 - 약물학적으로 유사한 화합물의 과량투여 시 경련, 혼수, 사망의 보고가 있다.
- 처치
 - 신속한 해독방법은 주로 대증요법인데, 가능한 위세척을 시행하고 바르비탈류로 진정시키는 것이 바람직하다. 이 때 혈액투석과 복막투석은 사례가 적어 권고되어서는 적절하지 않다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 이 약의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 밀폐하여 보관한다.

12. 기타

- 의존성 : 이 약은 마약류관리에관한법률에 및 마약류관리에관한법률시행령에 의하여 마약류로 지정되어있는 약물이다. 이 약은 화학적 및 약리학적으로 암페타민류와 연관되어 있다. 암페타민류 및 관련 흥분성 약물들은 남용성으로 이 약에 정신적인 의존성이 발생한 환자에 대한 보고가 있다. 이 약의 남용 가능성은 체중 감량 프로그램의 일부로서 의존성 약물치료의 필요성을 평가할 때 고려되어야 한다.
- 암페타민류와 연관된 흥분성 약물의 남용은 강력한 정신적 의존성 및 심각한 사회적 기능장애와 연관될 수 있다.
- 이 약을 고용량으로 장기간 투여 후 갑작스럽게 중단할 경우 극도의 피로와 정신적 우울증, 수면 EEG변화를 초래한다.
- 이 약의 발달성 가능성을 평가하기 위한 장기간의 동물실험 및 변이원성 시험이 수행되지 않았다. 동물생식독성시험결과 생식력에 손상을 준다는 증거는 없었다(임부에 대한 투여 후 참조).

【제조자】

조아제약(주)

본사 : 서울특별시 영등포구 당산로2길 12
 공장 : 경상남도 함안군 함안면 광로3 318
 인터넷홈페이지 http://www.choa.co.kr

【수신자부담고객상담실】 080-988-8889

- ※ 기타 상세한 것은 의사 또는 약사의 지시에 따르십시오.
- ※ 본 약품에는 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색, 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 첨부문서의 내용은 최신정보 및 허가사항의 변경에 따라 계속 수정되고 있으므로 사용 전에 주의사항을 꼭 읽어주시고, 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
- ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- ※ 의약품 구매시명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr)를 참조하십시오.
- ※ 표시되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 전담하십시오.

개정연월일: 2022. 07. 25 (Rev.9)

의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원에 할 수 있습니다.

- ☞ 상담방법 ☎ 1644-6223, 14-3330 | ☞ karp.drugsafe.or.kr
- ☞ 신청장소 ☞ 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족
- ☞ 신청방법 ☞ 사망일시보상금, 장애비, 장애일시보상금, 진료비