

ewrewrwe

# 의약품 상세정보

의약품검색    의약품 상세정보

|                          |                       |                          |                      |
|--------------------------|-----------------------|--------------------------|----------------------|
| <a href="#">의약품 상세정보</a> | <a href="#">복약안내문</a> | <a href="#">동일성분 의약품</a> | <a href="#">상호작용</a> |
|--------------------------|-----------------------|--------------------------|----------------------|

자료출처 : 식품의약품안전처

## 제품 기본정보

[허가정보 바로가기](#)

[출력](#)

[정보 수정요청](#)

|              |  |                          |                          |
|--------------|--|--------------------------|--------------------------|
| 제품명          | 제니칼캡슐120mg Xenical Cap. 120mg <a href="#">복사</a>   |                          |                          |
| 성분 / 함량      | Orlistat 오르리스타트 120mg  | <a href="#">동일성분 의약품</a> | <a href="#">복사</a>       |
| 첨가제          | 라우릴황산나트륨<br>미결정셀룰로오스<br>산화티탄   | <a href="#">첨가제 더보기</a>  | <a href="#">복사</a>       |
| 도핑금지<br>약물정보 | 경기기간중 : <span style="color: green;">허용</span> 경기기간외 : <span style="color: green;">허용</span> <a href="#">복사</a><br><a href="#">상세정보 확인</a><br>※ 국소투여경로 등 예외 적용이 있을 수 있으니, KADA 누리집으로 연결되는 " <a href="#">상세정보 확인</a> "을 클릭하여 주시기 바랍니다. |                          |                          |
| 전문 / 일반      | 전문 <a href="#">복사</a>  | 단일 / 복합                  | 단일 <a href="#">복사</a>    |
| 제조 / 수입사     | 종근당  |                          |                          |
| 제형           | 경질캡슐 <a href="#">복사</a>  | 투여경로                     | 경구( <a href="#">복사</a> ) |
| 성상           | 백색 또는 미백색의 펠렛이 든 청록색의 경질 캡슐제 <a href="#">복사</a>  |                          |                          |
| 허가일          | 2000년 11월 20일 <a href="#">신약</a> <a href="#">복사</a>  |                          |                          |
| 재심사          | 재심사대상(6년) (2000년11월20일 ~ 2006년11월19일) <a href="#">복사</a>   |                          |                          |
| 대조 / 생동      | 대조약 <a href="#">복사</a>   |                          |                          |



|                      |                |
|----------------------|----------------|
| 변경등록<br>(2017-10-26) | XENICAL<br>120 |
|----------------------|----------------|



약학정보원

|           |   |
|-----------|---|
| 급여정보      | <a href="#">복사</a>  |
| ATC 코드    | A08AB01 : ORLISTAT <a href="#">복사</a>                     |
| 식약처 분류    | 따로 분류되지 않는 대사성 의약품 (399) <a href="#">복사</a>               |
| KPIC 약효분류 | Orlistat : 호르몬 & 대사관련 질환 > 비만치료제 > 말초성 <a href="#">복사</a> |

|         |   |
|---------|---|
| KPIC 학술 | <p><a href="#">팜리뷰</a> <b>[Social Pharmacy Perspectives]</b> 비만에 관한 사회적 비용과 건강 정책, 약학정보원(대구가톨릭대학교 약학대학 이승미 교수), 2022-02-25</p> <p><a href="#">팜리뷰</a> <b>[Trend Focus]</b> 비만 치료 약제의 최신 동향, 약학정보원(국립암센터 약제부 서다솜), 2022-02-18</p> <p><a href="#">팜리뷰</a> <b>[Drug Safety Report]</b> 비만 치료제의 안전성 정보와 이상사례 사례연구, 약학정보원(대한약사회 지역의약품안전센터), 2022-02-11</p> <p><a href="#">팜리뷰</a> <b>[Pharmacotherapy Today]</b> 비만(obesity) 약물요법, 약학정보원(서울아산병원 약제팀 김수연), 2022-02-04</p> |
|---------|---|

|                |   |
|----------------|---|
|                | <p><a href="#">팜리뷰</a> <b>음지의 비만(2)</b>, 약학정보원(최혁재), 2017-09-11</p> <p><a href="#">팜리뷰</a> <b>음지의 비만(1)</b>, 약학정보원(최혁재), 2017-09-04</p> <p><a href="#">팜리뷰</a> <b>비만의 치료 - 약물요법</b>, 약학정보원(송영천), 2014-02-10</p> <p><a href="#">팜리뷰</a> <b>[약물]비만(Obesity)치료의 최신 지견_대한비만학회 2022 진료지침을 중심으로</b>, 약학정보원(김예지 약사), 12 5 2023</p>   |
| 대한약사저널         | <p><a href="#">한약제제</a> <b>비만 &lt;4&gt; 사상의학의 대표적 비만처방 - 흥격이 과열된 환자에 독활지황탕·형방지황탕</b>, 최해릉 약사, 2022-09-26</p> <p><a href="#">한약제제</a> <b>비만 &lt;3&gt; 비만에도 쓸 수 있는 '방풍통성산' - 사람의 표리상하를 시원하게 풀어주는 약</b>, 최해릉 약사, 2022-09-19</p> <p><a href="#">한약제제</a> <b>비만 &lt;2&gt; 빼내야 빠진다, 동의보감 속 해법은? - 잘 쌓이고 잘 나오는 내장지방, 습관이 중요하다</b>, 최해릉 약사, 2022-09-13</p> <p><a href="#">한약제제</a> <b>비만 &lt;1&gt; 운화와 통혈을 주관하는 '비장' - 전통의학에선 비만의 원인을 '비기허'로 보기도</b>, 최해릉 약사, 2022-09-05</p> <p><a href="#">이슈트랜드</a> <b>비만 심할수록 대사증후군 빈도 증가</b>, 2020-08-31</p> <p><a href="#">이슈트랜드</a> <b>비만의 진단과 치료</b>, 2020-08-24</p> <p><a href="#">이슈트랜드</a> <b>비만 약료의 현재와 미래</b>, 약학정보원 학술정보센터, 2020-08-17</p> |
| 제품설명서          | <p><a href="#">보기</a> ( 2017-11-01 게시 )</p>   |
| 의약품안전성 정보(DUR) | <p><a href="#">상세보기</a></p> <p><a href="#">임부금기</a> Orlistat : 1등급, 원칙적 사용금기</p>  |
| 포장단위 (식약처 기준)  | <p>포장형태: PTP포장, 포장단위: 84캡슐(21캡슐/PTP포장x4)</p> <p><a href="#">심평원 기준 포장단위</a></p>   |
| 저장방법           | <p>기밀용기, 빛과 습기를 피하여 25°C 이하 보관</p> <p><a href="#">복사</a></p>  |

## 추가정보 · 복약정보

| 전체 | 효능·효과 | 용법·용량 | 주의사항 | 복약정보 | 제조/수입사 |
|----|-------|-------|------|------|--------|
|----|-------|-------|------|------|--------|

### 효능·효과 [복사](#)

체질량지수(BMI) 30 kg/m<sup>2</sup> 이상 또는 다른 위험인자(예, 고혈압, 당뇨, 이상지질혈증)가 있는 27 kg/m<sup>2</sup> 이상의 비만환자에 있어 저칼로리 식이와 함께 체중감소 또는 체중유지를 포함한 비만치료 또는 체중 재증가의 위험감소

### 용법·용량 [복사](#)

○ 성인

이 약의 권장 용량은 지방을 함유하는 식사와 함께 복용하거나 식사 후 1시간 이내에 오르리스타트로서 1회 120 mg, 1일 3회 경구 투여한다.

환자들은 지방에 의한 열량이 약 30 %인 영양학적으로 균형 잡힌 가벼운 저칼로리 식사를 계속해야 한다. 지방, 탄수화물 및 단백질의 1일 섭취량을 세끼 식사에 골고루 분배하여 섭취해야 한다. 식사를 거르거나 지방이 함유되지 않은 식사를 하는 경우에는 이 약을 복용하지 않을 수 있다.

이 약에 의해 몇몇 지용성 비타민 및 베타카로틴의 흡수가 감소될 수 있으므로, 환자들은 적절한 영양섭취를 위하여 지용성 비타민이 들어있는 종합비타민을 복용하는 것이 권장된다. 비타민 보충제는 이 약 투여 최소 2시간 전 또는 취침 시와 같이 이 약 투여 최

소 2시간 후에 복용해야 한다.

이 약으로서 1회 120 mg, 1일 3회 초과 복용이 효과를 증가시키지는 않는다.

분변 중 지방 측정결과에 의하면 이 약의 효과는 약물 복용 24 ~ 48시간 후에 나타난다. 치료를 중단하면 분변 중 지방함량은 대개 48 ~ 72시간 이내에 치료 전 수준으로 환원된다.

4년을 초과하는 기간에 대한 이 약의 유효성 및 안전성 평가는 이루어지지 않았다.

○간장애 및/또는 신장애 환자, 12세 미만의 소아 및 고령자에 대한 연구는 진행되지 않았다.

**사용상의 주의사항**



1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 만성 흡수 불량 증후군 환자 또는 담즙분비정지 환자
- 2) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

2. 다음 환자(경우)에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간 손상 : 이 약을 복용한 환자에서 드물게 간 손상이 보고되었다. 간 기능 이상의 징후가 나타날 경우 의사에게 보고하고, 이 약을 비롯한 의심 의약품 사용을 즉시 중단한다. 간 기능 검사를 실시해 ALT 및 AST 수치를 확인해야 한다('일반적주의' 항 참고).
- 2) 고수산뇨증 또는 수산칼슘 신결석력이 있는 환자(요중 수산염 배설이 증가될 수 있다.)

3. 이상반응

1) 자주 관찰되는 이상반응(이 약 120 mg 또는 위약을 1일 3회씩 1년 또는 2년간 투여한 자료에 근거함) : 위약을 대조로 한 이 약의 이중맹검 임상시험에서 가장 자주 관찰된 이상반응은 소화기계 증상이었으며, 이는 근본적으로 작용기전을 입증하는 것이다(자주 관찰되는 이상반응이란 발현빈도가 5 %이상인 경우를 의미하며, 이 약 120 mg 투여군에서의 발현빈도는 위약의 최소한 2배 이상이었다).

| 이상반응      | 1년차                         |                             | 2년차                       |                           |
|-----------|-----------------------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------|
|           | 약물 투여군*<br>환자%<br>(n=1,913) | 위약 투여군*<br>환자%<br>(n=1,466) | 약물 투여군*<br>환자%<br>(n=613) | 위약 투여군*<br>환자%<br>(n=524) |
| 유상반점변     | 26.6                        | 1.3                         | 4.4                       | 0.2                       |
| 복부팽만 및 방귀 | 23.9                        | 1.4                         | 2.1                       | 0.2                       |
| 변의 빈삭     | 22.1                        | 6.7                         | 2.8                       | 1.7                       |
| 지방 / 유상분변 | 20.0                        | 2.9                         | 5.5                       | 0.6                       |
| 유상배변      | 11.9                        | 0.8                         | 2.3                       | 0.2                       |
| 배변증가      | 10.8                        | 4.1                         | 2.6                       | 0.8                       |
| 배변실금      | 7.7                         | 0.9                         | 1.8                       | 0.2                       |

표 1. 자주 관찰되는 이상반응

\* 치료란 이 약 120 mg, 1일 3회 + 식이 또는 위약 + 식이를 의미한다.

이들 이상반응 및 다른 자주 관찰되는 이상반응들은 일반적으로 경미하고 일시적이었으며, 2년차 치료 중에 감소되었다. 일반적으로 이들 이상반응은 치료 시작 후 3개월 이내에 처음 나타났다. 전반적으로, 이 약 치료와 관련된 약 50 %의 소화기계 이상반응들의 지속기간은 1주 이내였으며, 대부분 지속기간은 4주 이내이었다. 그러나 환자에 따라 소화기계 이상반응이 6개월 또는 그 이상 지속될 수 있다.

2) 치료중단 : 임상시험에서 이 약 투여군의 8.8 %가 이상반응 때문에 투여를 중단하였던 반면, 위약 투여군은 5.0 %가 중단하였다. 이 약 투여군에서 치료를 중단하게 되는 가장 흔한 원인은 소화기계 이상반응 이었다.

3) 임상시험 중 이상반응 발현율 : 다음 표에는 7개 다기관에서 실시된 위약 대조 이중맹검 임상시험에서 이 약 120 mg, 1일 3회 투여 환자군에서 2%이상의 빈도로 나타났던 치료관련 이상반응과, 연구약물과의 관련성과 관계없이 1년차 및 2년차 동안 위약 투여군에서 보다 발현빈도가 높았던 이상반응들을 나열하였다.

표 2. 7개 다기관 임상시험에서 발생했던 이상반응

| 기관계 / 이상반응  | 1년차                   |                       | 2년차                 |                     |
|-------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|---------------------|
|             | 약물 투여군* 환자% (n=1,913) | 위약 투여군* 환자% (n=1,466) | 약물 투여군* 환자% (n=613) | 위약 투여군* 환자% (n=524) |
| 소화기계        |                       |                       |                     |                     |
| 복통 / 불쾌감    | 25.5                  | 21.4                  | -                   | -                   |
| 구역          | 8.1                   | 7.3                   | 3.6                 | 2.7                 |
| 감염성 설사      | 5.3                   | 4.4                   | -                   | -                   |
| 직장통 / 불쾌감   | 5.2                   | 4.0                   | 3.3                 | 1.9                 |
| 치아          | 4.3                   | 3.1                   | 2.9                 | 2.3                 |
| 치은          | 4.1                   | 2.9                   | 2.0                 | 1.5                 |
| 구토          | 3.8                   | 3.5                   | -                   | -                   |
| 호흡기계        |                       |                       |                     |                     |
| 인플루엔자       | 39.7                  | 36.2                  | -                   | -                   |
| 상부 호흡기계 감염증 | 38.1                  | 32.8                  | 26.1                | 25.8                |
| 하부 호흡기계 감염증 | 7.8                   | 6.6                   | -                   | -                   |
| 이비인후과 증상    | 2.0                   | 1.6                   | -                   | -                   |
| 근골격계        |                       |                       |                     |                     |
| 배부통         | 13.9                  | 12.1                  | -                   | -                   |
| 하지통         | -                     | -                     | 10.8                | 10.3                |
| 관절염         | 5.4                   | 4.8                   | -                   | -                   |
| 근육통         | 4.2                   | 3.3                   | -                   | -                   |
| 관절          | 2.3                   | 2.2                   | -                   | -                   |
| 힘줄염         | -                     | -                     | 2.0                 | 1.9                 |
| 중추신경계       |                       |                       |                     |                     |
| 두통          | 30.6                  | 27.6                  | -                   | -                   |
| 수면장애        | 5.2                   | 5.0                   | -                   | -                   |
| 전신          |                       |                       |                     |                     |
| 피로          | 7.2                   | 6.4                   | 3.1                 | 1.7                 |
| 수면장애        | 3.9                   | 3.3                   | -                   | -                   |
| 피부 및 부속기계   |                       |                       |                     |                     |
| 발진          | 4.3                   | 4.0                   | -                   | -                   |

|        |     |     |     |     |
|--------|-----|-----|-----|-----|
| 피부건조   | 2.1 | 1.4 | -   | -   |
| 여성생식기계 |     |     |     |     |
| 월경불순   | 9.8 | 7.5 | -   | -   |
| 질염     | 3.8 | 3.6 | 2.6 | 1.9 |
| 비뇨기계   |     |     |     |     |
| 요로감염증  | 7.5 | 7.3 | 5.9 | 4.8 |
| 정신신경계  |     |     |     |     |
| 정신불안   | 4.7 | 2.9 | 2.8 | 2.1 |
| 우울     | -   | -   | 3.4 | 2.5 |
| 귀      |     |     |     |     |
| 이염     | 4.3 | 3.4 | 2.9 | 2.5 |
| 심혈관계   |     |     |     |     |
| 발 부종   | -   | -   | 2.8 | 1.9 |

\* 치료란 이 약 120 mg, 1일 3회 + 식이, 또는 위약 + 식이를 의미한다.

- 발생빈도가 2 %이상 또는 위약보다 큰 것으로 보고되지 않은 경우

4) 4년간의 임상시험에서 이상반응의 일반적인 양상은 1년 및 2년간 시험에서 보고된 것과 비슷했으며, 위장관 관련 이상반응의 총 발생률은 4년 동안 첫해에 비해 매년 감소했다.

5) 기타 임상 연구 또는 시판 후 연구

(1) 드물게 아미노전달효소와 ALP 상승, 그리고 심각한 결과를 초래할 수 있는 간염이 보고되었다. 시판 후 연구에서 이 약 사용 시 간부전이 보고되었으며, 이중 일부의 사례는 간이식 또는 사망으로 이어졌다.

(2) 드물게 과민반응이 보고된 바 있다. 증상과 징후에는 가려움, 발진, 두드러기, 혈관부종, 기관지연축 그리고 아나필락시스가 있다. 매우 드물게 수포성 발진이 보고되었다.

(3) 지혈 변수의 변화를 초래하는 프로트롬빈수치감소, INR상승 및 불안정한 항응고제 치료 효과가 이 약과 항응고제를 병용투여한 환자에서 보고되었다.

(4) 이 약과 레보티록신을 병용 투여한 환자에서 갑상샘기능저하증이 보고되었다.

(5) 취장염이 시판 후 연구에서 보고되었다. 취장염과 비만치료와의 인과관계 또는 병태생리학적 기전은 확립되지 않았다.

(6) 비만인 당뇨병자를 대상으로 한 임상에서 저혈당증 및 복부팽만이 보고되었다.

(7) 이 약과 항뇌전증제를 병용한 환자에서 경련이 보고되었다.

(8) 이 약과 시클로스포린을 동시에 투여하면 시클로스포린의 혈장 농도가 저하되는 것으로 나타났다(상호작용항 참고).

(9) 이 약을 사용한 환자들에게서 하부 위장관 출혈이 보고되었다. 대부분 심각하지 않은 사례였으며, 심각하거나 증상이 지속되는 사례에 대해서는 추가적인 조사가 필요하다.

(10) 신부전을 유발할 수 있는 고수산뇨증 및 수산염 신증이 보고되었다.

(11) 게실염이 보고되었다.

(12) 담석증이 보고되었다.

6) 국내 시판 후 조사결과 : 국내에서 재심사를 위하여 793명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응은 30.4 % (241명/793명)가 보고되었고, 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 29.9 % (237명)였다. 자주 관찰되는 이상반응은 소화기계 증상으로 29.0 % (230명)이었으며 일반적인 양상은 1년 및 2년간 임상시험에서 보고된 것과 비슷하였다. 이중 시판 전 임상에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 피부감각이상 1명, 변비 2명, 소화불량/속쓰림 2명이 보고되었다.

#### 4. 일반적 주의

1) 기질적 비만원인(예, 갑상샘기능저하증)은 이 약의 처방 대상에서 제외되어야 한다.

2) 식이지침을 준수하도록 환자에게 충고해야 한다(용법용량항 참고). 이 약은 고지방식(총 1일 섭취 칼로리중 지방 30 %이상)과 함께 복용시에는 소화기계 이상반응이 증가될 가능성이 있다. 1일 지방 섭취량은 세끼 식사에 골고루 분포되도록 하여야 한다. 이 약을 매우 많은 양의 지방 함유 식사와 함께 복용하면 소화기계 이상반응이 증가할 수 있다.

3) 이 약 투여에 의해 몇몇 지용성 비타민 및 베타카로틴 흡수가 감소될 수 있으므로, 적절한 영양 상태가 유지될 수 있도록 환자로 하여금 지용성 비타민 함유 종합 비타민 보충제를 복용하도록 권장해야 한다. 또한 비만 환자는 비 비만인에 비하여 비타민 D 및 베타카로틴 혈중농도가 낮을 수 있다. 비타민 보충제는 1일 1회 이 약 투여 최소 2시간 이전 또는 취침시와 같이 이 약 투여 최소 2시간 후에 복용해야 한다.

4) 표 3에는 이 약 또는 위약으로 1년 및 2년간 치료도중 비타민 보충제를 투여받지 않았던 성인 환자들로서 2회 또는 그 이상 연속 방문시 혈중 비타민 농도가 낮았던 환자들의 %가 소개되어 있다.

표 3. 2회 또는 그 이상 연속 방문시 저 혈중 비타민 농도 환자 빈도(임상개시시 정상치였으며, 비타민 보충제를 투여하지 않았던 성인 환자들임 - 1년 및 2년)

|       | 위약*   | 약물*    |
|-------|-------|--------|
| 비타민A  | 1.0 % | 2.2 %  |
| 비타민D  | 6.6 % | 12.0 % |
| 비타민E  | 1.0 % | 5.8 %  |
| 베타카로틴 | 1.7 % | 6.1 %  |

\* 위약 + 식이 또는 오르리스타트 + 식이로 치료

5) 표 4에는 이 약 또는 위약으로 1년간 치료 도중 2회 또는 그 이상 연속 방문 시 혈중 비타민 농도가 낮았던 청소년 환자들의 %가 소개되어 있다.

표 4. 2회 또는 그 이상 연속 방문시 저혈중 비타민 농도 환자 빈도  
(임상개시시 정상치\*인 소아 환자)

|       | 위약**  | 약물**  |
|-------|-------|-------|
| 비타민 A | 0.0 % | 0.0 % |
| 비타민 D | 0.7 % | 1.4 % |
| 비타민 E | 0.0 % | 0.0 % |
| 베타카로틴 | 0.8 % | 1.5 % |

\* 연구기간동안 모든 환자들은 비타민 보충제를 투여받았다.

\*\* 위약 + 식이 또는 오르리스타트 + 식이로 치료

6) 시판 후 이 약을 복용한 환자들에게서 간세포 괴사나 급성 간부전과 같은 중증의 간 손상이 드물게 보고되었다. 이 중 일부는 간 이식이나 사망으로 이어졌다. 환자에게 이 약을 복용하는 동안 간 기능 이상의 징후(식욕감퇴, 가려움, 황달, 어두운색 소변, 연한색 대변, 상복부 우측 통증)가 나타날 경우 의사에게 보고하도록 지시해야 한다. 이러한 징후가 나타날 경우 이 약을 비롯한 의심 의약품 사용을 즉시 중단하고 간 기능 검사를 실시해 ALT 및 AST 수치를 확인해야 한다.

7) 임상연구 결과에 의하면 이 약에 의한 체중 감소로 인하여 당뇨병 환자의 대사조절이 개선될 수도 있으며, 그 결과 경구용 저혈당약(예, 설포닐우레아계 약물, 메트포르민)이나 인슐린 투여량 감소가 요구될 수도 있다.

8) 과도한 체중 감소는 담석증의 위험을 증가시킬 수 있다. 제2형 당뇨병의 예방에 대한 임상시험에서 담석증 발생율은 이 약 투여군에서 2.9%(47/1,649), 위약군에서 1.8%(30/1,655)로 나타났다. 본 임상시험에서 이 약 투여군과 위약군의 체중감량 정도가 유사한 경우, 담석증 발생빈도는 유사하였다. 제2형 당뇨병 예방을 하지 않은 임상시험에서는 이 약으로 인한 담석증 증가가 나타나지 않았다.

9) 잘못 사용할 가능성 : 다른 체중감소 약물에서와 마찬가지로 부적절한 환자군(예, 신경성 식욕불량 또는 탐식)이 이 약을 오용할 가능성이 있다(권장 처방지침으로서'효능·효과'항 참고할 것).

10) 경구 항응고제와 병용하는 환자는 INR 수치와 같은 혈액 응고계수의 변화를 모니터링해야 한다.

11) 이 약을 복용한 환자에서 직장 출혈이 보고된 사례가 있으므로, 중증이거나 지속적인 증상이 나타나는 경우 의사와 상의해야 한다.

12) 중증 설사 시 경구 피임법의 실패가 발생할 수 있으므로 이를 방지하기 위해 추가적인 피임 방법을 사용하는 것이 권장된다.

- 13) 항뇌전증제와 병용하는 환자: 이 약은 항뇌전증제의 흡수를 감소시켜 경련을 일으킬 수 있다.
- 14) HIV에 대한 항레트로바이러스 치료제: 이 약은 HIV에 대한 항레트로바이러스 치료제의 흡수를 잠재적으로 감소시킬 수 있으며, HIV에 대한 항레트로바이러스 치료제의 효과를 감소시킬 수 있다.

#### 5. 상호작용

- 1) 알코올: 정상체중인 30례를 대상으로 이 약 및 알코올 40 g(예, 포도주 약 3잔)을 병용 반복투여시 알코올의 약물동력학, 이 약의 약력학(분변 중 지방배설) 또는 이 약의 전신 노출에 변화는 나타나지 않았다.
- 2) 시클로스포린: 이 약을 시클로스포린과 동시에 투여하였을 때 시클로스포린의 혈장 농도가 감소하였다. 따라서 이 약과 시클로스포린을 동시에 투여해서는 안된다. 약물 상호작용 가능성을 줄이기 위해 두 약물을 모두 복용하는 경우에는 이 약을 투여하고 최소 3시간 전후에 시클로스포린을 복용해야 한다. 그리고 시클로스포린의 농도를 측정 중인 환자에서는 측정 횟수를 더 늘려야 한다.
- 3) 디곡신: 이 약 120 mg 1일 3회, 6일간 투여한 정상체중인 12례에서, 이 약은 디곡신 단회 투여시의 약물동력학에 영향을 미치지 않았다.
- 4) 지용성 비타민 보충제 및 유도체: 약물동력학 상호작용 연구에서, 이 약과 베타카로틴 보충제 동시투여시 베타카로틴 흡수가 30% 감소되었다. 이 약은 또한 초산 비타민E 보충제의 흡수를 약 60% 저해하였다. 이 연구에서 이 약이 비타민D 보충제, 비타민 A 보충제 및 영양학적으로 유도된 비타민K의 흡수에 미치는 영향은 알려지지 않았다.
- 5) 글리부리드: 이 약 80 mg, 1일 3회 5일간 투여한 정상체중인 12례에서 이 약은 글리부리드의 약물동력학 또는 약력학(혈당저하)을 변화시키지 않았다.
- 6) 니페디핀(서방정): 이 약 120 mg, 1일 3회 6일간 투여중인 정상체중인 17례에서 이 약은 니페디핀(서방정)의 생체이용율을 변화시키지 않았다.
- 7) 경구피임제: 이 약 120 mg 1일 3회 23일간 투여한 정상체중 여성 20례에서 경구피임제의 배란억제 작용은 변화되지 않았다. 그러나 이 약으로 인해 유발된 장 불규칙성이 경구피임제의 효과를 약화시킬 수 있다는 점을 명심해야 한다. 따라서 특히 설사가 있는 경우 추가적인 피임 방법을 사용해야 한다.
- 8) 페니토인: 이 약 120 mg, 1일 3회 7일간 투여한 12례의 정상체중인에서 이 약은 페니토인 300 mg 단회투여시의 약물동력학을 변화시키지 않았다.
- 9) 프라바스타틴: 이 약 120 mg 1일 3회 6일간 투여한 경미한 고콜레스테롤혈증 정상 체중인 24례에서 이 약은 프라바스타틴의 약물동력학에 영향을 미치지 않았다.
- 10) 와르파린 및 경구 항응고제: 건강한 성인 12례를 대상으로 이 약 120 mg, 1일 3회 16일간 투여시 와르파린의 약물동력학(R- 및 S-광학이성체 모두) 또는 약력학(프로트롬빈 시간 및 혈청인자 VIII)에 아무런 변화도 없었다. 비타민K의 영양상태 표식자인 카르복실화가 불충분한 오스테오칼신은 이 약에 투여에 의해 변화되지 않았으나, 혈중 비타민K 농도는 감소경향을 보였다. 따라서 이 약에 의해 비타민K 흡수가 감소될 수 있으므로, 안정된 용량의 와르파린을 장기간 복용중인 환자로서 이 약을 처방받은 환자는 혈액응고 계수의 변화를 면밀히 모니터링하여야 한다. 경구 항응고제와 병용하는 환자는 지혈 변수의 변화를 초래하는 프로트롬빈수치감소, INR 상승 및 불안정한 항응고제 치료효과가 이 약과 항응고제를 병용투여한 환자에서 보고되었으므로 혈액응고계수의 변화를 모니터링해야 한다.
- 11) 아미오다론: 약물동력학시험에서, 오르리스타트 투여중에 아미오다론의 경구투여시 아미오다론 및 desethyl-아미오다론 전신 노출이 25 ~ 30% 감소되었다. 아미오다론의 복잡한 약물동력학적 특성으로 이러한 현상의 임상적 효과는 불분명하다. 안정적인 아미오다론 요법을 받고 있는 환자에서 이 약 투여의 효과는 연구되지 않았으나 아미오다론의 효과가 감소될 가능성이 있다.
- 12) 이 약과 항뇌전증제를 병용한 환자에서 경련이 보고되었다. 인과관계는 확립되지 않았으나, 환자의 경련 발생빈도 및/또는 경증도의 변화를 모니터링해야 한다.
- 13) 이 약과 아카보즈의 병용투여는 피하여야 한다.
- 14) 오르리스타트 치료 시작과 동시에 이전에 조절이 되었던 환자(well-controlled patients)에서 항우울제, 항정신병제(리튬 포함), 벤조디아제핀계 약물의 효과가 감소되는 몇 가지 사례가 보고되었다. 그러므로 이러한 환자에 발생할 수 있는 영향을 신중히 고려하여 오르리스타트 치료를 시작해야 한다.
- 15) atazanavir, ritonavir, tenofovir disoproxil fumarate, emtricitabine, lopinavir/ritonavir 및 emtricitabine/efavirenz/tenofovir disoproxil fumarate와 같은 항레트로바이러스 치료제를 이 약과 병용 투여한 HIV 감염 환자에서 바이러스 조절의 상실이나 감소가 보고되었다. 이와 관련된 정확한 기전은 명확하지 않지만, 약물 상호작용에 의해 항레트로바이러스 치료제의 전신 흡수가 억제 될 수 있다. HIV 감염을 치료 받는 동안 이 약을 복용하는 환자는 HIV RNA 수치를 자주 모니터링 해야 한다. HIV 바이러스 상승이 확인 된 경우에는 이 약을 중단해야 한다.

16) 아미트리프틸린, 아토르바스타틴, 비구아니드, 피브레이트, 플루옥세틴, 로사르탄, 펜터민, 니페디핀(서방성), 시부트라민과의 특정 약물 상호작용 연구에서 상호작용은 관찰되지 않았다.

#### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 400 mg/kg/일 용량을 랫트에 투여한 수태능 및 일반생식독성실험에서 이 약에 의한 이상반응은 관찰되지 않았다. 이 용량은 랫트의 체표면적(mg/m<sup>2</sup>)을 기초로 계산시 사람 1일 용량의 12배량이다.
- 2) 랫트 및 토끼를 대상으로 800 mg/kg/일까지의 용량을 투여하여 기형발생 실험을 실시하였다. 두 동물 모두에서 배자독성이나 태아 독성은 나타나지 않았다. 이 용량은 랫트 및 마우스의 체표면적(mg/m<sup>2</sup>)을 기초로 계산시 사람 용량의 각각 23 및 47배량이다.
- 3) 임부를 대상으로 한 적절하고도 잘 관리된 이 약의 임상시험 결과는 없다. 그러나 임부의 체중 감소는 임부에게 잠재적 유용성을 제공하지 않고 태아에게 해를 입힐 수 있다. 동물에서의 생식독성 실험결과에 의해 항상 사람에서의 반응을 예측할 수는 없으므로 임신중 이 약의 사용은 권장되지 않는다.
- 4) 이 약이 모유로 이행되는지는 알려지지 않았으므로, 이 약을 수유부에게 투여해서는 안된다.

#### 7. 소아에 대한 투여

- 1) 이 약의 소아에 대한 유효성 및 안전성은 12 ~ 16세의 비만청소년을 대상으로 평가되었으며, 이 연령그룹에 대한 이 약의 사용은 12 ~ 16세 비만청소년에 대해 1회 120 mg, 1일 3회 투여로 54주간 실시한 효능 및 안전성 연구와 21일간의 무기질 균형 연구 및 성인에 대한 연구 데이터에 의해 뒷받침 되었다. BMI는 이 약 치료군에서 0.55 kg/m<sup>2</sup> 및 위약치료군에서 0.31 kg/m<sup>2</sup> 감소하였다(p = 0.001).

이상반응은 성인에서 나타난 것과 유사했으며, 지방/유상분변, 유상반점변, 유상배변 등을 포함한다. 54주 연구에서 오르리스타트 군 중 152명의 환자와 위약군 중 77명의 환자에 대해 DEXA로 측정된 체조성 변화는 위약군과 비교시 이 약 치료군에서 상당한 감소를 나타낸 지방질량(-2.5 kg 대 -0.6 kg, p = 0.033)을 제외하고는 두 군이 유사했다.

이 약은 지용성비타민의 흡수를 방해하기 때문에, 모든 환자들은 비타민A, D, E, K, 베타카로틴을 포함한 종합비타민 보충제를 매일, 이 약 투여 최소 2시간 전후에 복용해야 한다.

- 2) 이 약은 12세 미만의 소아에 대해서는 연구되지 않았다.

#### 8. 고령자에 대한 투여

이 약은 고령자에 대한 효과를 판정할 만한 충분한 임상시험을 실시하지 않았다.

#### 9. 과량투여시의 처치

- 1) 정상체중인 및 비만인을 대상으로 15일간 이 약 800 mg 단회 또는 400 mg, 1일 3회 투여시 유의성있는 이상반응은 야기되지 않았다. 또한 6개월간 비만인을 대상으로 240 mg을 1일 3회 투여시에도 임상적으로 유의한 이상반응의 증가는 관찰되지 않았다.
- 2) 시판 후 조사에서 보고된 오르리스타트 과량투여 환자에서도 이상반응이 발생되지 않거나 권장용량 투여군에서 보고된 것과 유사한 이상반응이 보고되었다.
- 3) 이 약을 상당량 과량투여했을 경우에는 환자를 24시간동안 관찰해야 한다. 사람 및 동물실험 결과에 의하면, 이 약의 지방분해효소 저해 작용에 기인한 전신효과는 빠르게 가역적으로 회복된다.

#### 10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
- 3) 빛과 습기로부터 보호하기 위해 블리스터 포장을 차광하여 보관한다.

#### 11. 기타

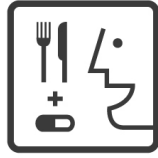
- 1) 마우스 및 랫트를 대상으로 한 발암성 실험에서, 이 약을 각각 1,000 mg/kg/일 및 1,500 mg/kg/일 용량까지 투여시 발암성을 보이지 않았다. 마우스 및 랫트에 있어서 이들 용량은 총 약물관련 물질의 농도하 면적 대 시간곡선으로 계산된 사람 1일 용량의 38 및 46배에 해당한다.
- 2) Ames 시험, 포유류의 배양세포를 이용하는 유전자 돌연변이 시험(V79/HPRT), 사람 말초 임파구를 이용한 시험관내 염색체 이상 유발시험, 배양중인 랫트 간세포를 이용한 염색체이상 시험(UDS) 및 마우스 생체 소핵시험에서 이 약의 변이원성이나 유전자 독성은 나타나지 않았다.



위장장애가  
나타날 수 있어요



먹는 약



식사와 함께 또는  
식사 직후 복용

- 식사와 함께 또는 식사 직후 복용하세요.
- 운동요법, 식이요법을 꼭 병행하세요.
- 지용성 비타민의 결핍이 나타날 수 있으므로 이를 적절히 보충해주세요.
- 위장장애가 나타날 수 있어요. 증상이 심하면 전문가와 상의하세요.
- 비타민 보충제 섭취시 이 약과 최소 2시간 간격을 두고 복용하세요.
- 전문가와 상의없이 장기간 연용하지 마세요.

## 제조·수입사



복사

회사명      **종근당**  
                   **Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.**

전화번호    **02) 2194-0300, 3149-7800**

홈페이지   **http://www.ckdpharm.com**