

의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : 금연보조제 “바레니클린”, “부프로피온” 제제(경구제)
- 대상품목 : 주석산바레니클린 - 챔픽스정0.5mg 등 2개 품목
염산부프로피온 - 웰부트린서방정 150mg 등 10개 품목
- 효능·효과 : 금연치료 보조요법, 우울증 치료
- 사유 : 美FDA, 금연보조제의 제조사에게 심각한 정신신경계 부작용(우울증, 적대감, 자살충동 등)에 관한 박스경고 추가를 요구함

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 美FDA에서는 “바레니클린(varenicline)” 및 “부프로피온(bupropion)” 제제와 관련, 심각한 정신신경계 부작용(우울증, 적대감, 자살충동 등)에 대한 내용을 “박스경고”로 추가할 것을 각 제조사에게 요구하였고, 의약전문인을 위한 권고사항 및 환자 등과의 상담을 위한 정보를 아래와 같이 발표하였으며, 이는 정신질환 병력이 없는 환자가 동 제제 복용 후 일시적으로 자살행동 및 자살충동 증상을 보였다는 사례가 수집됨에 따른 것이라고 밝혔습니다.

▶ 의약전문인을 위한 권고사항

- ☞ 약을 처방하기 전에 중증 정신신경계 증상 가능성과 금연의 편익에 대해 환자와 논의해야 한다.
- ☞ 의약전문인은 약물 복용 후 심각한 정신신경계 증상이 나타나는지에 대하여 환자를 모니터링해야 한다. 정신신경계 증상에는 행동변화, 적대감, 불안, 우울증, 자살충동 및 자살행동 등이 있다. 이러한 증상은 정신질환 병력이 없는 환자에게서 나타났으며, 정신질환 병력이 있는 환자의 경우 증상이 악화되었다. 대부분의 경우 약물 복용 중에 정신신경계 증상이 발생했으나 복용을 중단한 후에 증상이 나타난 경우도 있다.
- ☞ “바레니클린” 및 “부프로피온” 제제의 복용과 상관없이, 니코틴 공급이 되지

않으면 불안, 초조, 우울증, 수면 곤란 등 증상이 나타나는 것이 일반적이라고 환자에게 설명한다.

- ☞ 정신분열증, 조울증, 우울증 등 중증 정신질환이 있는 환자는 “바레니클린” 및 “부프로피온” 제제 복용 중 기존 정신질환이 악화될 수 있다.
- ☞ 환자가 정신신경계 증상 때문에 복용을 중단하면 증상이 사라질 때까지 모니터링 해야 한다. 대부분 복용을 중단하면 증상이 사라졌지만 지속된 경우도 있다.

▶ 환자, 환자의 가족 및 보호자와의 상담을 위한 정보

- ☞ 금연을 하면 폐와 심장 질환 발생 위험과 발암 위험이 감소한다. 금연으로 인한 중요한 건강 측면의 편익을 “바레니클린” 및 “부프로피온” 제제 사용으로 인한 드물지만 실제로 존재하는 심각한 유해사례의 위험성과 동시에 고려해야 한다.
- ☞ 정신 질환 악화나 재발. “바레니클린” 및 “부프로피온” 제제를 복용한 일부 환자가 정신 질환을 치료하고 있었던 경우에도 증상이 악화되었던 점을 설명해야 한다. 금연을 위해 이 약물을 복용하다가 과거에 발생했던 정신 질환이 재발한 경우도 있었다.
- ☞ 정서와 행동의 비정상적 변화. 자살 충동 및 행동, 불안감, 공격적이거나 폭력적인 행동, 기타 비정상적인 정서나 행동의 변화가 있을 경우 즉시 의사와 상담해야 한다고 당부한다.
- ☞ 일부 증상은 금연을 하면 일반적으로 발생하는 것이다. “바레니클린” 및 “부프로피온” 제제 복용과 상관없이, 니코틴 공급이 되지 않으면 불안, 초조, 우울증, 수면 곤란 등 증상이 나타나는 것이 일반적이라고 환자에게 설명한다. 또한 챔픽스 복용 중에 선명하고 이상한 꿈을 꾸는 경우도 있으며 우려할 만한 현상은 아니라고 설명한다.
- ☞ “바레니클린” 및 “부프로피온” 제제 복용이 최선의 금연 방법이 아니라고 판단되면 다른 방법에 대해 상담한다.

우리청에서는 이미 지난 '08.2.12. “바레니클린” 제제의 정신신경계 부작용에 대하여 주의하여 주실 것을 당부하는 내용의 안전성서한을 통해 의약전문인 및 소비자에게 알린 바 있으며,

국내에서는 챔픽스정0.5mg, 웰부트린서방정150mg 등 다수 품목이 허가되어 있고, 사용상의 주의사항에 ‘약을 복용하는 동안 초조, 우울증, 전형적이지 않은 행동변화가 관찰되는 경우 또는 자살관념, 자살행동을 보이는 경우에는 즉시 복용을 중지하고 담당의사와 상의하도록 환자와 보호자에게 주의시킨다.’ 등의 정신신경계 부작용 관련 내용이 이미 반영되어 있지만,

의사·약사 선생님들께서는 동 제제의 사용과정에서 우울증, 적대감 및 자살 충동 등 심각한 정신신경계 부작용이 나타나거나 악화될 수 있음에 유의하여 처방·투약 및 복약 지도하여 주실 것을 당부드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품 관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 7. 6.

식품의약품안전청
의약품안전국장
장병원

[붙임]

○ 국내 품목허가 현황

순번	제품명	업체명	성분명
1	웰부트린서방정 150mg	(주)글락소스미스클라인	염산부프로피온
2	웰부트린엑스엘정 150밀리그램	(주)글락소스미스클라인	
3	웰부트린엑스엘정 300밀리그램	(주)글락소스미스클라인	
4	웰정(수출명:디브레오정)	유니메드제약(주)	
5	웰트론서방정	대화제약(주)	
6	프리온서방정	보람제약(주)	
7	웰서방정	유니메드제약(주)	
8	웰부피온서방정	한국슈넬제약(주)	
9	니코피온서방정 150mg	한미약품(주)	
10	프로스타서방정	(주)휴온스	
11	챔픽스정 0.5밀리그램	한국화이자제약(주)	주석산 바레니클린
12	챔픽스정 1밀리그램	한국화이자제약(주)	