

2015. 03. 12.

미국 식품의약품청(FDA) “바레니클린” 함유 의약품의 알코올 상호작용 및 발작 위험성 관련 주의 당부

□ 정보원

- 미국 식품의약품청(FDA), 금연보조제 ‘바레니클린’ 함유 의약품의 알코올 상호작용 및 발작 위험성 등 안전성 정보.

□ 주요내용

- ‘바레니클린’ 함유 의약품에 대한 사례연구 등 자료검토 결과, 잠재적인 **알코올과의 상호작용** 및 드물지만 **발작 위험성**이 나타날 수 있음.
 - 이 약이 알코올에 대한 저항력에 영향을 미치는지 여부를 알 때까지 음주량을 줄일 것.
 - 발작이 생기면 즉시 복용을 중단하고 의료 전문가에게 알릴 것.
- 식약처는 해당 품목에 대한 안전성 평가 후 허가변경 등 필요한 안전조치를 취할 계획임.
- 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 처방·투약 및 복약지도 할 것을 당부드림.

□ 대상품목 현황

- 바레니클린타르타르산염 단일제
 - 한국화이자제약(주) 챔픽스정0.5mg 및 1mg

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- ‘바레니클린’ 함유 의약품은 알코올과의 상호작용(알코올에 대한 저항력에 영향을 미칠 수 있음) 및 드물지만 발작 위험성이 있습니다.
- ‘바레니클린’ 함유 의약품의 이러한 위험성을 최소화하기 위해
 - 이 약이 알코올에 대한 저항력(술에 견디는 능력)에 영향을 미치는지 여부를 알 때까지 음주량을 줄이도록 복약지도 바랍니다.

- 발작 경력이 있거나 발작의 역치가 감소할 가능성이 있는 환자에 대해서는 이 약을 처방하기 전에 이 약의 유익성이 발작 위험성을 상회하는지를 평가하여 주십시오.
- 이 약을 복용하는 동안 발작이 생기면 즉시 복용을 중단하고 의료전문가에게 알리도록 복약지도 바랍니다.
- 해당 의약품 사용 시 나타나는 부작용은 한국의약품안전관리원으로 보고하십시오.

□ 환자를 위한 권고사항

- 금연보조제인 ‘바레니클린’ 성분이 함유된 의약품은 알코올에 대한 신체 반응성을 변화시킬 수 있습니다.
- 이 약이 알코올에 대한 저항력(술에 견디는 능력)에 영향을 미치는지 여부를 알 때까지 음주량을 줄이십시오.
- ‘바레니클린’ 성분이 함유된 의약품은 드물지만 발작을 일으킬 수 있으므로 발작이 생기면 즉시 약 복용을 중단하고 담당의사 또는 약사에게 알리십시오.
- 해당 의약품 사용 시 나타나는 부작용은 한국의약품안전관리원으로 보고하십시오.

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문의처	
식품의약품안전처	
홈페이지 : www.mfds.go.kr	
분야별 정보 > 의약품 > 안전성 서한/속보	
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전정보팀	
전화 : 043-719-2708	
팩스 : 043-719-2700	
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터	
전화 : 1644-6223	
팩스 : 02-2172-6701	

참고자료

국내 품목 수입 현황

- 바레니클린타르타르산염 단일제(정제)

(단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	2014년 수입실적
1	한국화이자제약(주)	챔픽스정0.5밀리그램	수입	660,447
2	한국화이자제약(주)	챔픽스정1밀리그램	수입	2,981,579