

대화 **노브제** 정 (펜터민염산염)

DAE HWA NOBSE Tab. (Phentermine HCl)

※ 의약품용 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

펜터민염산염(USP).....37.5mg
(펜터민으로서 30.0mg)

【성 상】 흰색 원형의 정제

【내용량】 · 152mg × 30정 (총 중량 4.56g)
· 152mg × 100정 (총 중량 15.2g)

【효능·효과】

적절한 체중감량요법(식이요법 및/또는 운동요법)에 반응하지 않는 초기 체질량지수(Body Mass Index: BMI)가 30kg/m² 이상, 또는 다른 위험인자(예: 고혈압, 당뇨병, 고지혈증)가 있는 BMI 27kg/m² 이상의 외인성 비만 환자에서 운동, 행동 수정 및 칼로리 제한을 기본으로 하는 체중감량요법의 단기(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.

(표 1. 체질량지수(BMI, kg/m²))

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·용량】

통상 성인 1일 1회 1정(37.5mg)을 아침 식전 혹은 아침 식후 1~2시간 후에 복용한다. 용량은 최소 유효 용량을 사용하되 적절한 반응을 얻을 수 있도록 개인별로 조정하여야 한다. 일부 환자에서는 1일 1회 1/2정(18.75mg)이 적당할 수도 있고, 어떤 경우에는 1일 2회 1/2정(18.75mg)씩 복용하는 것이 바람직할 수도 있다. 불면증 유발할 가능성이 있으므로 늦은 밤에는 복용을 피한다. 이 약은 단기(4주 이내) 동안 투여한다. 단, 이 약의 부적절한 사용과 위험을 줄이기 위해서 환자가 첫 4주 이내에 만족할 만한 체중감량을 얻었을 경우(최소 1.8kg 이상 체중 감량이 있거나 의사와 환자 모두 만족할만한 체중감량이 있다고 판단하였을 때)에는 이 약으로 치료를 지속할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
 - 이 약은 전문의약품, 일반의약품, 생약제제를 포함하여 다른 식욕억제제와 병용하여 사용해서는 안된다. 이 약은 외인성 비만의 조절시 단독 요법으로 단기 동안만 사용해야 한다. 선택적 세로토닌 재흡수 길항제(예, 플루옥세틴, 살트랄린, 플루복사민, 파록세틴)를 포함하여 체중감량을 목적으로 투여하는 다른 의약품과 이 약의 병용투여에 대한 안전성 및 유효성은 확인되지 않았다. 따라서 이 약과 체중감량을 목적으로 하는 다른 약물과의 병용은 권장되지 않는다.
 - 원발성 폐동맥 고혈압 (Primary Pulmonary Hypertension : PPH) : 이 약의 단독 투여와 PPH의 관련가능성은 배제할 수 없지만 펜터민을 단독투여한 환자에서는 PPH 사례는 거의 나타나지 않았다. PPH의 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.
 - 판막심장병(Valvular heart disease) : 가능한 보조 위험인자는 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.
 - 식욕억제 효과에 대한 내성은 통상적으로 수주일 이내에 나타나며, 이 경우에는 용량을 증가시키지 말고, 이 약의 사용을 중단한다.
 - 이 약을 오랫동안 고용량으로 투여 후 갑작스런 투여 중지시 극도의 피로나 우울증이 나타날 수 있으며, 수면 중 EEG 뇌파도의 변화가 관찰된다.
 - 중추신경계에 작용하는 이 약의 효과때문에 기계운전이나 자동차 운전 등 위험한 활동에 종사하고 있는 사람들에게는 주의하여 투여하여야 한다.
- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 진전된 동맥경화증 환자
 - 심혈관계 질환 환자

- 중등도 및 중증의 고혈압 환자
- 폐동맥 고혈압 환자
- 갑상선 기능 항진 환자
- 이 약에 과민증인 환자
- 교감신경 흥분성 아민류에 특이체질인 환자
- 녹내장 환자
- 정신적으로 매우 불안하거나 흥분상태에 있는 환자
- 약물남용의 병력이 있는 환자
- 14일 이내에 MAO 억제제를 투여한 환자(혈압상승 위험 유발)
- 다른 식욕억제제를 복용하고 있는 환자
- 16세 이하의 환자

3. 이상반응

- 심혈관계 : 원발성 폐동맥 고혈압, 역류성 심장판막 질환, 심계항진, 빈맥, 혈압상승
- 중추신경계 : 과다극성, 불안감, 현기증, 불면증, 불쾌감, 두통, 진전, 무통, 드물게 복용량에서 정상질환적 발작이 나타날 수 있다.
- 위장관계 : 구갈, 불쾌한 맛, 설사, 변비, 기어 위장관 장애
- 과민증 : 담마진
- 비뇨생식기계 : 발기부전, 성적충동의 변화

4. 일반적 주의

- 경증의 고혈압 환자라도 이 약의 처방시 주의한다.
- 과량 투여의 가능성을 최소화하기 위하여 가능한 한 최소한의 양을 처방 또는 조제하도록 한다.
- 이 약의 투여시 당뇨병 환자에게 인슐린 요구량이 변경될 수 있으므로 당뇨병 환자에게 식이요법과 병행하여 이 약을 투여할 경우 인슐린 투여량을 조정하여야 한다.
- 이 약은 최근 1년 이내에 다른 식욕억제제를 사용한 환자에게는 투여가 권장되지 않으므로 주의한다.

5. 상호작용

- 이 약의 투여는 구아네티딘의 혈압강화 효과를 저하시킬 수 있다.
- 알코올과 병용 투여시 유해한 약물 상호작용이 나타날 수 있다.
- 임부에 대한 투여
Pregnancy Category C :
동물들 이용한 생식독성시험은 수행되지 않았다. 임신 중 투여에 대한 안전성은 확인되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 수유부에 대한 투여

약물이 모유중으로 분비되어 영아에게 심각한 부작용을 일으킬 잠재적 위험성이 크므로 수유부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

소아환자에 대한 안전성과 유효성이 확인되어 있지 않으므로 소아에게는 투여하지 않는다.

9. 과량투여시의 처리

- 급속한 과량투여의 증상으로 불안, 혼수, 진전, 반사항진, 호흡억제, 혼란, 현각, 공격성, 공황상태가 나타날 수 있으며, 치명적인 중독시 경련, 혼수상태 및 사망을 초래할 수 있다. 중추신경계 흥분 후 극심한 피로와 우울증이 동반된다.
- 심혈관계 : 빈맥, 고혈압, 또는 저혈압, 순환성 속
- 소화기계 : 오심, 구토, 설사, 복통
- 이 약의 신속한 해독은 바르비탈류의 진정제 투여와 위세척을 포함한 대증요법이며, 노의 산성화는 이 약의 배설을 증가시킨다.
- 이 약의 과량 투여시 혈액투석 또는 복막투석을 실시하는 것은 부적절하다.
- 이 약의 과량 투여로 인한 급격하고 심각한 혈압상승에는 가능한 신속히 펜토린 정맥주사가 추천된다.

10. 기타

- 이존성 : 이 약은 마약류관리법(제정)에 따라 마약류관리법(제정)에 의거하여 마약류로 지정되어있는 약물이다. 이 약은 임페타민과 화학적 및 약리학적으로 연관되어 있다. 암페타민류 및 관련 흥분성 약물들은 남용성을 가지며, 이 약의 남용 가능성은 체중감량 프로그램의 일부로서 의존성 약물의 필요성을 평가할 때 고려되어야 한다.
- 암페타민류 및 관련 약물들은 강한 정신적 의존성 및 심각한 사회적 기능장애와 연관될 수 있다.
- 이 약을 장기간 고용량으로 투여 후 갑작스럽게 중단할 경우 극도의 피로와 정신적 우울증, 수면 EEG변화를 초래한다.
- 이 약으로 인한 만성 중독 증상은 중증의 파부병, 불면, 자각과민성, 기능항진, 성격의 변화 등이 있고, 가장 심각한 증상은 정신분열증과 유사한 정신이상성이 나타난다.
- 발암성, 변이원성, 생식독성 : 이 약의 발암성 가능성, 변이원성 가능성, 생식력에 미치는 영향에 대한 평가는 수행되지 않았다.

【포장단위】 30, 100정

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

- * 본 제품은 '우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)'에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기간이 경과하였거나, 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- * 기타 자세한 사항이나 첨부문서의 작성일자(2019년 07월 12일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 대화제약 개발부(080-855-0114)로 문의하시기 바랍니다.
- * 의약품 중어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이치드래(edrdr.kda.go.kr) 의약품 정보란 참조하십시오.

첨부문서 개정일 : 2019년 07월 12일



대화제약주식회사

서울특별시 관악구 남현동 1056-16호
공정·강원도 황성군 황성읍 마산리 308
http://www.dhpharm.co.kr

우수의약품제조관리기준
KGMP적합소제품