

레피온 정 항정신성 (디에틸프로피온염산염) RAEPION Tab.

【원료약품 및 그 분량】1정 중
디에틸프로피온염산염(USP) 25.0 mg
참가제(동물유래성분) : 유당수화물(소,우유)
【성상】 흰색 내지 미황색의 육각형 정제
【효능·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 BMI 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.

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】
성인 : 디에틸프로피온염산염으로서 1회 25mg을 1일 3회, 식사 1시간 전에 경구투여한다. 1일 최대용량은 75mg이며, 늦어도 잠자기 4시간 이전에는 복용해야 한다. 남용 가능성을 최소화하기 위하여 초기(2주 이내) 투여량은 가능한 최소량을 처방하거나 조제하되 적절한 반응을 얻을 수 있도록 개인별로 조정하여야 한다. 이 약은 단기간(4주 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 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 병용하여서는 안 된다.
 - 이 약은 외인성 비만의 조절시 단독 요법으로 단기간 동안만 사용해야 한다. 선택적 세로토닌 재흡수 길항제(예, 플루옥세틴, 설텔랄린, 플루복사민, 파록세틴)를 포함하여 체중감량을 목적으로 투여하는 다른 의약품과 이 약의 병용 투여에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 따라서 이 약과 체중감량을 목적으로 하는 다른 약물과의 병용은 권장되지 않는다.
 - 식욕억제제로 치료받은 환자들이 식이요법만으로 체중을 줄이는 환자보다 평균적으로 1주에 단지 0.45 kg 정도의 체중 감소 효과를 얻기 때문에, 비만관리에 있어 식욕억제제를 처방할 때에는 이러한 약물들의 역할을 매우 엄격하게 제한하여 처방하여야 한다. 더욱이, 이 약으로 체중을 줄이는 대부분의 환자에서 체중감소율은 단지 몇 주 만에 감소하다가 정점기(plateau : 체중감소율이 0에 가까워지며 체중 변화가 없는 지점)에 도달하므로 만약 내성이 나타

나면 효과를 높이기 위해 추천용량을 증가시키지 말고, 이 약의 사용을 중지한다. 이 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 수면증 EEG(뇌전도)의 변화가 초래될 수 있다. 약물남용으로 현저한 불면, 자각과민성, 과행동과 성격변화 및 정신병을 포함하는 중등도 및 중증의 만성 중독증상을 초래할 수 있다.
- 원인을 알 수 없는 협심증, 실신, 또는 하지말단부종이나 운동호흡곤란의 발생과 진행은 폐동맥 고혈압의 발병가능성을 암시한다. 이러한 경우, 즉시 투여를 중단하고 원발성 폐동맥 고혈압(Primary Pulmonary Hypertension, PPH)의 발생 가능성을 평가하여야 한다.
- 원발성 폐동맥 고혈압(PPH) : 이 약을 포함한 식욕억제제들은, 드물지만 중증 치명적인 장애를 일으키는 원발성 폐동맥 고혈압의 발생 위험을 증가시킨다. 환자-대조군 역학조사에 따르면 이 약을 포함한 식욕억제제들은 드물지만 중증 치명적인 원발성 폐동맥 고혈압의 발생위험 증가와 연관되어 있다. 3개월 이상 식욕억제제의 사용은 원발성 폐동맥 고혈압 발생위험의 23배 증가와 연관되어 있다. 이 약의 반복치료과정에 의한 원발성 폐동맥 고혈압 증가는 배제할 수 없다. 또한, 비만 자체(BMI가 30kg/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 조사는 이러한 약물들의 사용기간이 길어지면서 원발성 폐동맥 고혈압의 위험도 증가한다는 것을 시사한다. 원발성 폐동맥 고혈압의 위험에 있어서, 식욕억제제의 지속투여와 간헐투여는 비교 조사되지 않았지만 간헐적으로 반복된 치료과정으로 인한 위험상승도 배제될 수는 없다.
- 판막심장병(Valvular heart disease) : 판막심장병이 발생할 수 있는 보조 위험인자로써 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. 체중감량의 잠재적 이익과 비교하여 판막심장병과 폐동맥 고혈압과 같은 심한 이상반응이 일어날 가능성이 있는 잠재적 위험을 주의깊게 평가하여야 한다. 이 약의 치료 전에 판막심장병이나 폐동맥 고혈압을 알 수 있도록 심장에 대한 기초검사를 고려하여야 한다. 판막장애를 발견하기 위해서는 치료 중이나 치료 후에 실시하는 심장초음파가 유용하다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- MAO억제제를 복용중이거나 또는 복용후 14일이 경과하지 않은 환자(혈압상승 위험 유발)
- 폐동맥 고혈압 환자를 포함하는 중증의 고혈압 환자
- 녹내장 환자
- 감상샘하진 환자
- 진전된 동맥경화증 환자
- 동맥폐색 환자
- 기지의 심장잡음 또는 판막심장병 환자
- 내인성 우울증 환자
- 정신적으로 매우 불안하거나 흥분상태에 있는 환자
- 교감신경 흥분성 아민류에 과민하거나 특이체질인 환자
- 약물·알코올 남용의 병력이 있거나 그럴 가능성이 있는 환자
- 뇌졸중 이후 상태인 환자
- 다른 식욕억제제를 복용하고 있는 환자(심각한 심장관련 문제가 발생할 수 있다.)
- 부정맥이나 고혈압을 포함하는 중증의 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 환

- 자의 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 중단할 수 있다.)
- 진뇨 형성을 수반하는 전립샘 선종 환자
- 당뇨병을 포함한 신진대사 질환 환자
- 전신마취를 하는 경우
- 이상반응
 - 가장 빈번한 이 약의 이상반응으로는 불면, 신경질, 어지럼, 불안, 초조 및 구갈 등이 있다. 역학조사에서 3개월 이상 식욕억제제를 사용했을 때 원발성 폐동맥 고혈압이 발생할 위험이 증가된다고 나타났다.
 - 심혈관계 : 빈맥, 명치통통, 부정맥(심실부정맥 포함), 심계항진, 혈압상승, 심전도 변화, 이 약을 복용한 건강한 젊은 남자의 ECG(심전도)에서 T-파의 변화가 보고되었다. 이 약의 복용과 관련이 있는 원발성 폐동맥 고혈압에 대한 보고가 있다. 드물게 판막심장병이 보고되었으나 이 약과의 인과 관계는 확실하지 않다.
 - 중추신경계 : 운동이상증, 흐려보임, 과자극, 신경질, 안절부절, 어지럼, 초조, 불면, 불안, 이상행동, 불쾌감, 때로 우울증, 진전, 동공확대, 졸음, 권태감, 두통, 뇌혈관사고, 정신병적 에피소드, 경련성 장애 증가
 - 소화기계 : 설사, 변비, 구역, 구토, 복부불쾌감, 복통, 불쾌한 맛, 구갈, 구강건조증, 구내염, 기타 위장장애
 - 알레르기 : 두드러기, 발진, 반상출혈, 홍반
 - 내분비계 : 발기부전, 월경통, 성욕변화, 월경곤란, 여성형유방
 - 혈액계 : 골수기능억제, 백혈구감소증, 무과립구증, 저혈소판증
 - 기타 : 호흡곤란, 모발갈소, 근육통, 배뇨장애, 다뇨증, 발한, 혈관부종
- 일반적 주의
 - 이 약의 장기간 투여는 치료중지 후 금단증상과 같은 의존성을 유발할 수 있다. 드물지만 이 약의 고용량 투여로 환각이 일어나기도 한다. 이 약의 과도한 사용에 따른 독성 정신병의 몇몇 사례가 보고되었으며, 추천 용량을 넘어서지 않는 경우에도 극히 작은 예가 보고되었다. 정신병은 약물투여 중지 후 경감되었다.
 - 이 약은 최근 1년 이내에 다른 식욕억제제를 사용한 환자에게는 투여가 권장되지 않으므로 주의한다.
 - 이 약은 중추신경계에 작용하므로 기계운전이나 자동차 운전 등의 위험한 활동에 종사하고 있는 사람들에게는 주의하여 투여해야 한다.
- 상호작용
 - 부정맥은 전신마취제와 동시에 투여되는 몇몇 교감신경작용 약물과 관련이 있으므로 이 약을 복용하고 있는 환자가 전신마취를 하는 경우에 주의하여야 한다.
 - 이 약은 중추신경계에 작용하는 다른 약물들의 효과를 변화시킬 수 있다.
 - 식이요법과 함께 병용 투여하는 경우에는 당뇨병(예, 인슐린)의 투여량을 조절하여야 한다.
 - 이 약은 구아네티딘의 혈압강화 효과를 저하시킬 수 있고, 구아네티딘과 아만타딘의 초기 교감신경 흥분 작용을 강화시킬 수 있다.
 - 이 약과 다른 식욕억제제들은 외인성 카테콜아민류의 혈압상승 효과를 강화한다.
 - 페노티아진과의 병용은 이 약의 식욕억제효과를 차단할 수 있다.
 - 이 약은 쿠마린 계열의 항응고제, 항경련제(예, 페노바르비탈, 디페닐하이단토인, 프리미돈), 신경이완제, 심환계항우울제(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 남용 가능성의 증가 및 효능 강화를 확실하게 배제할 수 없다.
 - 중추신경계 활성약물을 투여할 때에는 알코올과의 유해 상호작용의 가능성이 있으므로 항상 주의해야 한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 이 약은 처방 의사의 소견에 따라 치료적 유익성이 임부와 태아에 대한 위험성을 상회하지 않는 한 가임여성에게는 투여하지 않는다.
 - 이 약과 선택성 기형에 대한 인과관계는 확립되어 있지 않다. 동물실험에서 관찰된 기형발생의 증거는 없다.
 - 임신기간 중 복용으로 신생아에게 금단증상을 일으킬 수 있다.
 - 사람 용량의 1.6배(mg/m²에 근거하여)까지 복용시킨 랫드에 대한 생식연구에서 생식능력의 감소나 태자에 대한 해가 이 약에 의한다는 증거는 없다. 그러나 임부에 대한 적절하고 잘 조절된 연구결과는 없다. 동물생식연구가 항상 사람의 반응을 예측할 수는 없으므로 이 약은 임신기간동안 명백하게 필요한 경우에만 사용되어야 한다.
 - 사람에 있어서 선택성기형에 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 수유부에게 사용하는 것은 바람직하지 않다.
- 소아에 대한 투여

16세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았으므로 이 약은 16세 이하의 소아에게 사용하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여
이 약은 신장에 의해 주로 배설되는 것으로 알려져 있으므로 신장 기능이 손상된 환자의 경우 독성 위험성이 높을 수 있다. 고령자는 신기능이 저하되어 있으므로 고령자에게는 투여하지 않는다.

10. 과량투여시의 처리

- 중상
 - 임상적인 중독증상 : 안절부절, 진전, 과민사, 신경질, 과민성, 불면, 빠른호흡, 혼돈, 공격성, 환각, 공황상태, 동공확대, 잦은 경련과 빈맥, 중추신경자극에 따른 탈진, 졸음, 피곤, 우울증, 혼수
 - 심혈관계 : 빈맥, 부정맥, 혈압의 변화(고혈압 또는 저혈압) 및 순환허탈
 - 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 복부 경련
 - 만성 중독증상 : 중증의 피부병, 불면, 자각과민성, 기능항진, 성격의 변화 등이 있고, 가장 심각한 증상으로는 정신분열증과 유사한 정신이상이나 타난다.
 - 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 권고하기에는 적절하지 않다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 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 남용성을 가지며 이 약에 정신적 의존성이 발생한 환자에 대한 보고가 있다. 이 약의 남용 가능성은 체중 감량 프로그램의 일부로서 의존성 약물치료의 필요성을 평가할 때 고려되어야 한다.
- 암페타민류와 관련 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 발암성 가능성을 평가하기 위한 장기간의 동물실험 및 변이원성 시험이 수행되지 않았다. 동물 생식독성실험결과 생식력에 손상을 준다는 증거는 없었다(‘임부에 대한 투여’항 참조).

【포장단위】 30정, 300정

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【제조자】 (주)마더스제약

경상북도 경산시 진량읍 공단6로24길 18

【제조외의자】 콜마파마(주)

충북 제천시 바이오밸리2로 93

【판매자】 (주)라이트팜텍

서울시 구로구 디지털로 31길 41 (E&C드림타워 6차 81호)

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.
--

※ 본 제품은 우수 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패, 오손된 제품이 발견될 경우는 구입하신 약국을 통해 교환하여 드립니다.

※ 작성일자(2016.12.07) 이후 변경된 내용이나 자세한 품목 허가 또는 신고사항은 본사(02-2176-7700)로 문의하시거나 또는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

작성일 : 2016년 12월 07일