

25×25mm

페니민정

펜터민염산염 37.5mg

식욕억제제

■ 원료약품 및 그 분량 1정(155 mg) 중

• 유효성분 : 펜터민염산염(USP) 37.5mg

• 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)

• 기타첨가제 : 경질무수구산, 루타프레스, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘

■ 색상 : 흰색의 나비넥타이형 정제형 : TG / 뒤 : PN

■ 효능·효과

적절한 체중감량요법(식이요법 및/또는 운동요법)에 반응하지 않는 초기 체중감량자(Body Mass Index : BMI가 30 kg/m² 이상, 또는 다른 위험인자에, 고혈압, 당뇨, 고지혈증)가 있는 BMI 27 kg/m² 이상의 외인성 비만 환자에서 운동, 행동 수정 및 칼로리 제한을 기본으로 하는 체중감량요법의 단기간 보조요법, 이 약은 다른 식욕억제제와 병용하지 않고 단독으로 사용해야 한다. 아래는 다양한 키와 체중에 근거한 체중감량사표이다. 체중감량자는 환자의 체중(kg)을 환자의 키(m)의 제곱으로 나누어 계산한다.

표 1. 체중감량사표(m, 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 : 펜터민염산염으로서 1일 1회 37.5mg을 아침 식후 혹은 아침 식후 1 ~ 2시간 후에 경구투여 한다. 용량은 최소 유효 용량을 사용하여 적절한 반응을 얻을 수 있도록 개량된 후 조정하여야 한다. 일부 환자에게는 1일 1회 18.75 mg이 적절할 수도 있고, 어떤 경우에는 1일 2회 18.75 mg씩 복용하는 것이 바람직할 수도 있다. 불만을 유발할 가능성이 있으므로 늦은 밤에는 복용을 피한다. 이 약은 단기(3~4주 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 감량) 있거나 의사와 환자 모두 만족할 만한 체중감량이 있다고 판단하였을 때에는 이 약으로 치료를 지속할 수 있다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

1) 이 약은 전문의약품, 일반의약품, 생체제제를 포함하여 다른 식욕억제제와 병용하여서는 안 된다. 이 약은 외인성 비만의 조절시 단독 요법으로 단기간 동안만 사용해야 한다. 선택적 세로토닌 재흡수 길항제, 플루세틴, 설프라민, 플루복사민, 파록세틴을 포함하여 체중감량을 목적으로 투여하는 다른 약물과 이 약의 병용투여에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 따라서 이 약과 체중감량을 목적으로 하는 다른 약물과의 병용은 권장되지 않는다. 2) 원발성 폐동맥 고혈압(Primary Pulmonary Hypertension : PPH) : 이 약의 단독 투여와 원발성 폐동맥 고혈압의 관련가능성은 배제할 수 없지만 펜터민을 단독투여한 환자에서는 PPH 사례는 거의 나타나지 않았다. 원발성 폐동맥 고혈압의 초기징상은 대개 호흡곤란, 협소증, 실신 및 하지부종이다. 환자는 운동 내성 저하가 나타나면 의사에게 즉시 보고하도록 해야 한다. 환약을 알 수 없는 호흡곤란, 협소증, 실신 또는 하지부종이 발생한 환자에서는 이 약의 투여를 중단해야 한다. 3) 판막심장병(Valvular heart disease) : 가능한 보조 위험인자에는 약물의 장기간 투여, 관상용량을 초과하는 용량, 다른 식욕억제제의 병용이 있다. 이 약과 판막심장병과의 관련 가능성은 배제할 수 없지만 이 약을 단독으로 투여한 환자에서 판막심장병은 거의 보고되지 않았다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 진전된 동맥경화증 환자 2) 심혈관계 질환 환자 3) 중증도 ~ 중증의 고혈압 환자 4) 폐동맥 고혈압 환자 5) 갑상선 질환 환자 6) 이 약에 과민반응인 환자 7) 고강신경 흥분성 마취제에 과민하거나 특이체질인 환자 8) 복귀정 환자 9) 정신적으로 매우 불안하거나 혼란상태에 있는 환자 10) 악몽남용의 병력이 있는 환자 11) MAO억제제를 복용하거나 또는 복용후 14일이 경과하지 않은 환자(혈압상승 위험 유발) 12) 다른 식욕억제제를 복용하고 있는 환자 13) 16세 이하의 소아 14) 알부 또는 알코올이 있을 가능성이 있는 여성 15) 이 약을 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유전형락타아제 결핍증(lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 당뇨병 환자(당분적 주의 징조) 2) 경증의 고혈압 환자

4. 이상반응

1) 심혈관계 : 원발성 폐동맥 고혈압, 유문성 심장폐렴 질환, 심개협진, 빈맥, 혈압상승 2) 중추신경계 : 과다극작움, 불안감, 어지럼, 불면증, 불쾌감, 두통감, 진전, 두통, 드물게 관상용량에서 정신질환적 발작이 나타날 수 있다. 3) 소화기계 : 구갈, 복통이나 설사, 변비, 기타 위장관 장애 4) 과민반응 : 두드러기 5) 비호르몬성 : 발기 부전, 성기능장애의 변화

5. 일반적 주의

1) 과량투여의 가능성을 최소화하기 위하여 처음에는 가능한 최소한의 양을 처방 또는 조제하도록 한다. 2) 이 약의 투여 시 당뇨병 환자에서 인슐린 요구량이 변경될 수 있으므로 당뇨병 환자에게 식이요법과 병행하여 이 약을 투여할 경우 인슐린 투여량을 조절하여야 한다. 3) 이 약은 최근 1년 이내에 다른 식욕억제제를 사용한 환자에게는 투여가 권장되지 않으므로 주의한다. 4) 식욕억제 효과에 대한 내성은 통상적으로 수주일 이내에 나타나며 이 경우에는 효과를 높이기 위해 추천용량을 증가시키지 말고, 이 약의 사용을 중지한다. 5) 이 약을 오랫동안 고용량으로 투여 후 갑작스런 투여 중지시 극도의 피로나 우울증이 나타날 수 있으며, 수면 중 EEG파노드의 변화가 관찰된다. 6) 중추신경계에 작용하는 이 약의 효과때문에 기면증이나 저체온 등 위험한 활동에 참여하고 있는 사람들에게는 주의하여 투여하여야 한다.

6. 상호작용

1) 이 약의 투여는 구아니티딘의 혈당강화 효과를 저하시킬 수 있다. 2) 알코올과 병용투여 시 유해한 약물 상호작용이 나타날 수 있다.

7. 임신 및 수유부용에 대한 사항

1) 동물용 이용한 생식독성실험은 수행되지 않았다. 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. 그러나 일부의 제증 감소는 일부에게 잠재적 유용성을 제공하지 않고 태아에게 해를 입힐 수 있다. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 2) 알물이 모유유출에 이형에게 상극한 이상변응을 일으킬 잠재적 위험성이 크므로 수유부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않으므로 16세 이하의 소아에게는 투여하지 않는다.

9. 과량투여시의 처치

1) 증상

(1) 급속한 과량투여의 증상으로 불안, 혼수, 진전, 반사진전, 호흡중추, 혼란, 환각, 공격성, 공황상태가 나타날 수 있으며, 자정적인 중독 시 경련, 혼수상태 및 사망을 초래할 수 있다. 중추신경계 흥분 후 극심한 피로와 우울증이 동반된다.

(2) 신혈관계: 부정맥, 빈맥, 고혈압 또는 저혈압, 순환성 쇼크

(3) 소화기계: 구역, 구토, 설사, 복통

2) 처치

(1) 이 약의 신속한 해독은 비르비렐류의 진정제 투여와 위세척을 포함한 대증요법이며, 요의 산성화는 이 약의 배설을 증가시킨다.

(2) 이 약의 과량투여 시 혈액투석 또는 복막투석을 실시하는 것은 부적절하다.

(3) 이 약의 과량투여로 인한 급격하고 심한 혈압상승에는 가능한 신속히 펜토미민 정맥주사가 추천된다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

아연이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

11. 의약품동등성시험 정보

시험약 레티스정펜타민염산염[(주)비보존제약]과 대조약 푸리민정 37.5밀리그램펜타민염산염 [(주)비보존제약]을 비교평가할 때, 기하평균변율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-96hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	푸리민정 37.5밀리그램 (펜타민염산염) [알보젠코리아(주)]	3317±654	108.4±19.3	2.00 (1.00~8.00)	20.49±4.69
시험약	레티스정 (펜타민염산염) [(주)비보존제약]	3331±635	108.4±18.7	2.00 (1.00~5.00)	21.58±5.06
기하평균변율의 90% 신뢰구간 (기준: 80.00~125.00%)		96.69~ 104.52	96.52~ 104.09	-	-

AUC: 투약시작부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값[범위], n=29)

*1) 이 약은 (주)비보존제약의 레티스정펜타민염산염과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)비보존제약에 위탁 제조하였음.

12. 기타

1) 의존성: 이 약은 마취유제에관한법률 및 마취유제에관한법률시행령에 의하여 마취유제로 지정되어있는 약물이다. 이 약은 암페타민류와 화학적 및 약리학적으로 연관되어 있다. 암페타민류 및 관련 흥분성 약물들은 남용을 가하며, 이 약의 남용 가능성은 제증 강량 프로그래의 일부로서 의존성 약물치료의 필요성을 평가할 때 고려되어야 한다.

2) 암페타민류 및 관련 약물들은 강한 정신적 의존성 및 심한 신체적 기능장애와 연관될 수 있다.

3) 이 약으로 인한 만성 중독 증상에는 중독의 파병, 불면, 자극과민성, 기능장애, 성격의 변화 등이 있고, 가장 심각한 증상으로는 정신분열증과 유사한 증상상이 나타난다.

4) 발열성, 빈혈성, 생식독성

이 약의 발열성 가능성, 빈혈성 가능성, 생식독에 미치는 영향에 대한 평가는 수행되지 않았다.

■저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■포장단위 30정/병, 100정/병

■사용(유효)기간 제조일로부터 36개월

이 첨부서지 개정일자 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.vivozonpharm.com)를 통해서 확인하실 수 있습니다. 만약, 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염 및 손상된 제형은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다. 본 제품이 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다. 약품용 용어설명 및 기타 자세한 약품정보는 식품의약품안전처 약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)를 참조하십시오. ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국약품안전관리대(1644-6223, 14-3330)