



Dongkook
Pharmaceutical

전문의약품
항정신성의약품

라이트진정

(펜디메트라진타르타르산염)

LZTI-006

[원료약품 및 그 분량]

- 유효성분: 펜디메트라진타르타르산염(USP) 35mg
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 탭크

[성상] 백색의 원형정제

[효능·효과]

적절한 체중감량요법(식이요법 및/또는 운동요법)에 반응하지 않는 초기 체질량지수(Body Mass Index : BMI)가 30kg/m²이상, 또는 다른 위험인자(예: 고혈압, 당뇨, 고지혈증)가 있는 BMI 27kg/m²이상인 비만 환자에서 칼로리 제한을 기본으로 하는 외인성 비만 치료 시 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: 펜디메트라진타르타르산염으로서 1회 35mg을 1일 2~3회 식사 1시간 전에 경구투여한다.

용량은 최소 유효 용량을 사용하되 적절한 반응을 얻을 수 있도록 개인별로 조정하여야 한다. 일부 환자에게는 1일 1회 17.5mg이 적절할 수도 있다. 용량은 1회 70mg을 1일 3회를 초과하여 복용하면 안 된다.

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 1.8kg 이상 체중 감량이 있거나 의사와 환자 모두 만족할 만한 체중감량이 있다고 판단하였을 때)에는 이 약으로 치료를 지속할 수 있다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 이 약은 전문의약품, 일반의약품, 생약제제를 포함하여 다른 식욕억제제와 병용투여시 중증 심질환이 발생할 수 있으므로 함께 사용하지 않는다. 이 약은 외인성 비만의 조절시 단독 요법으로 단기간 동안만 사용해야 한다. 선택적 세로토닌 재흡수 길항제(예, 플루옥세틴, 설프랄린, 플루복사민, 파록세틴)를 포함하여 체중감량을 목적으로 투여하는 다른 의약품과 이 약의 병용투여에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 따라서 이 약과 체중감량을 목적

으로 하는 다른 약물과의 병용은 권장되지 않는다.

- 원발성 폐동맥 고혈압(Primary Pulmonary Hypertension : PPH) : 한 외국의 역학연구에서 이 약을 포함한 식욕억제제의 투여가 치명적인 폐동맥 고혈압의 위험성 증가와 드물게 관련이 있었다. 3개월 이상의 식욕억제제 투여는 폐동맥 고혈압 위험의 23배 증가와 관련이 있었다. 반복된 약물치료로 인한 폐동맥 고혈압 위험 증가를 배제할 수 없다. 운동호흡곤란의 발현 또는 악화, 또는 예측되지 않았던 협심증 증상, 실신 또는 하지 말단 부종은 폐동맥 고혈압의 발현 가능성을 암시한다. 이 경우, 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 발생 가능한 폐동맥 고혈압의 유무에 대하여 평가해야 한다.
- 판막심장병(Valvular heart disease)
판막심장병은 펠룰루아민, 덱스펠루아민 같은 식욕억제제와 관련이 있으며 판막심장병이 발생할 수 있는 보조 위험인자로 약물의 장기간 투여, 권장용량을 초과하는 용량 또는 다른 식욕억제제와의 병용이 있다. 이 약과 판막심장병과의 관련 가능성은 배제할 수 없지만 이 약을 단독으로 투여했던 환자에서 판막심장병은 거의 보고되지 않았다. 판막심장병 및 폐동맥 고혈압과 같은 가능한 중대한 유해반응의 잠재적 위험성은 체중 감소의 잠재적 유익성과 비교하여 신중하게 평가되어야 한다. 이 약 투여를 시작하기 전에 기존의 판막심장병 또는 폐동맥 고혈압을 진단할 수 있도록 투여 전 심장 평가를 고려해야 한다. 이 약은 알려진 심장잡음(murmur) 또는 판막심장병이 있는 환자에게는 권장되지 않는다. 이 약을 투여하는 동안 및 투여 후에 심장초음파상을 찍는 것은 발생할 수 있는 판막 질환을 진단하는데 유용하게 쓰일 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 교감신경 흥분성 아민류에 과민하거나 특이체질인 환자
- 진전된 동맥경화증 환자
- 중후성 심혈관계 질환 환자
- 폐동맥 고혈압 환자를 포함하는 중등도 ~ 중증의 고혈압 환자
- 갑상샘 항진 환자
- 늑내장 환자
- 정신적으로 매우 불안하거나 흥분상태에 있는 환자
- 약물 남용의 병력이 있는 환자
- 다른 중추신경계 흥분제를 복용하고 있는 환자 또는 MAO억제제 복용 후 14일이 경과하지 않은 환자(혈압상승의 위험을 유발한다.)
- 다른 식욕억제제를 복용하고 있는 환자(중증의 심질환이 발생할 수 있다.)
- 심장잡음(murmur) 또는 판막심장병이 있는 환자
- 16세 이하의 소아
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 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 환자에는 신중히 투여할 것

- 경증의 고혈압 환자
- 수유부
- 당뇨병 환자

4. 이상반응

- 심혈관계: 심계항진, 빈맥, 혈압상승
- 중추신경계: 과자극작용, 불안감, 어지럼, 불면증, 진전, 도취감, 두통, 드물게 권장 용량에서 정신장애, 흥분, 홍조, 발한, 시야흐림
- 소화기계: 구갈, 불쾌감, 설사, 변비, 기타 소화기 장애(구역, 위통)

- 4) 비요생식기: 성적충동의 변화, 빈뇨, 요결핍, 발기부전
5) 과민반응: 두드러기

5. 일반적 주의

- 1) 식욕억제 효과의 내성은 통상적으로 수주일 이내에 나타난다. 식욕억제 효과에 대한 내성이 나타났을 경우에는 용량을 증가시키지 말고, 이 약의 사용을 중지해야 한다.
- 2) 이 약은 중추신경계에 작용하므로 기계운전이나 자동차 운전 등의 위험한 활동에 종사하고 있는 사람들에게는 주의하여 투여해야 한다.
- 3) 당뇨병 환자에게 이 약과 식이요법을 동시에 사용하면 인슐린 요구량이 변경될 수 있으므로 인슐린 의존성 당뇨병 환자에게 식이요법과 병행하여 이 약을 투여할 경우 인슐린 투여량을 조절하여야 한다.
- 4) 과량투여의 가능성을 최소화하기 위해 가능한 한 번에 최소 용량을 처방하거나 조절해야 한다.
- 5) 이 약은 최근 1년 이내에 다른 식욕억제제를 사용한 환자에게는 투여가 권장되지 않으므로 주의한다.
- 6) 이 약을 오랫동안 고용량으로 투여한 후 갑작스럽게 투여를 중지할 경우 극도의 피로나 우울증을 초래할 수 있다.

6. 상호작용

- 1) 이 약의 투여로 구아네티딘의 혈압강하 효과를 저하시킬 수 있다.
- 2) 요의 산성화는 이 약의 배설을 증가시킨다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 그러나 임부의 체중 감소는 임부에 잠재적 유용성을 제공하지 않고 태아에게 해를 입힐 수 있다. 의사의 판단에 의해 이 약의 투여로 인한 잠재적 유용성이 잠재적인 위험성을 상회하지 않는 한, 더 많은 정보가 뒷받침될 때까지 이 약은 임신하거나 임신을 계획하고 있는 여성에게 투여되어서는 안 된다.
- 2) 이 약을 투여 시 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않다. 많은 약물이 사람의 모유로 이행되므로 이 약을 수유부에 투여할 경우 주의해야 한다.

8. 소아에 대한 투여

16세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

9. 과량 투여시의 처리

- 1) 증상
 - (1) 급속한 과량투여의 증상으로 불안, 혼수, 진전, 반사항진, 호흡촉진, 혼란, 환각, 공격성, 공황상태가 나타날 수 있으며, 치명적인 중독 시 경련, 혼수상태 및 사망을 초래할 수 있다. 중추신경계 흥분 후 극심한 피로와 우울증이 동반된다.
 - (2) 심혈관계: 부정맥, 고혈압, 저혈압 및 순환계 허탈
 - (3) 소화기계: 구역, 구토, 설사 및 복부 경련
- 2) 처리
 - (1) 과량투여시의 처리는 주로 대증적이며, 바르비탈류를 투여하는 진정작용을 포함한다.
 - (2) 급격한 혈압 상승 시에는 질산염 또는 신속 작용성 알파차단제 투여를 고려해야 한다. 이 경우 혈액투석 또는 복막 투석은 권장되지 않는다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

11. 의약품동등성시험 정보^{주1)}

시험약 디에트정(펜디메트라진타르타르산염)[(주)비보존제약]과 대조약 푸링정(펜디메트라진타르타르산염)[알보젠코리아(주)]을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 37명의 혈중 펜디메트라진을 측정하고, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균 비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	푸링정(펜디메트라진타르타르산염) [알보젠코리아(주)]	359.8±116.0	114.5±39.0	0.67 (0.33~1.75)	7.23±1.59
시험약	디에트정(펜디메트라진타르타르산염) [(주)비보존제약]	349.8±115.1	111.4±38.9	0.83 (0.50~1.75)	7.19±1.56
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준: 80.00~125.00%)		93.82~100.60	88.84~105.35	-	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=37)

AUC_t: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

주1) 이 약은 (주)비보존제약의 디에트정(펜디메트라진타르타르산염)과 동일한 처방 및 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)비보존제약에서 위탁 제조하였음

12. 기타

- 1) 의존성: 이 약은 마약류관리에관한법률 및 마약류관리에관한법률시행령에 의해 마약류로 지정되어있는 약물이다. 이 약은 화학적 및 약리학적으로 암페타민류와 연관되어 있다. 암페타민류 및 관련 흥분성 약물들은 남용성을 가지며, 이 약의 남용 가능성은 체중 감량 프로그램의 일부로서 의존성 약물치료의 필요성을 평가할 때 고려되어야 한다.
- 2) 암페타민류와 관련 흥분성 약물들은 강력한 정신적 의존성 및 심각한 사회적 기능장애와 연관될 수 있다.
- 3) 이 약을 고용량으로 장기간 투여 후 갑작스럽게 중단할 경우 극도의 피로와 정신적 우울증, 수면 EEG변화를 초래한다.
- 4) 이 약으로 인한 만성 중독 증상에는 중증의 피부병, 불면, 자극과민성, 기능하진, 성격의 변화 등이 있고, 가장 심각한 증상으로는 정신분열증과 유사한 정신 이상이 나타난다.
- 5) 발암성, 변이원성, 생식독성
이 약의 발암성 가능성, 변이원성 가능성, 생식력에 미치는 영향에 대한 평가는 수행되지 않았다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[포장단위] 30정/병, 300정/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품이며 공정거래위원회고시 소비자분쟁 해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. 만약, 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해드립니다.

※ 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 가장 최근 개정된 제품설명서의 내용 등 본 제품에 대한 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr) 또는 당사 홈페이지(<http://www.dkpharm.co.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 제품에 관한 의사사항은 동국제약(주) ETC마케팅실 ☎02-2191-9949: 수신자 요금 부담)로 문의하십시오.

※ 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

▪ 제조의뢰자: 동국제약(주) 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33-19

▪ 제조자: (주)비보존제약 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-40

설명서 최종 개정 연월일: 2024.06.25

Dongkook 동국제약