

## 펜타인정

(펜터민염산염)

ILDONG

1일 1회 복용 비만치료제

## 펜타인정 37.5mg

(펜터민염산염)

## 「항정신성」

펜타인정은 유효성과 안전성이 입증되어 FDA 승인을 받은 강력한 식욕억제제로 체중 감량 효과가 매우 우수합니다.  
당뇨병 및 골관절염 환자의 체중감량에도 탁월한 효과를 발휘하며, 1일 1회 복용으로 매우 편리합니다.

## 원료약품의 분량 (1정중)

펜터민염산염(USP) ..... 37.5mg

성상 : 이 약은 흰색의 가운데가 오목한 장방형 정제입니다.



## 효능·효과

적절한 체중감량요법(식이요법 및/또는 운동요법)에 반응하지 않는 초기 체질량지수(Body Mass Index : BMI)가 30kg/m<sup>2</sup> 이상, 또는 다른 위험인자(예: 고혈압, 당뇨, 고지혈증)가 있는 BMI 27kg/m<sup>2</sup> 이상인 외인성 비만 환자에서 운동, 행동 수정 및 칼로리 제한을 기본으로 하는 체중감량요법의 단기간 보조요법, 이 약은 다른 식욕억제제와 병용하지 않고 단독으로만 사용해야 합니다.

아래는 다양한 키와 체중에 근거한 체질량지수표입니다. 체질량지수는 환자의 체중(kg)을 환자의 키(m)의 제곱으로 나누어 계산됩니다.

표 1. 체질량지수(BMI, kg/m<sup>2</sup>)

| 체중<br>(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 식전 혹은 아침 식후 1~2시간 후에 경구투여 합니다.

용량은 최소 유효 용량을 사용하되 적절한 반응을 얻을 수 있도록 개인별로 조정하여야 합니다. 일부 환자에게는 1일 1회 18.75mg이 적절할 수도 있고, 어떤 경우에는 1일 2회 18.75mg씩 복용하는 것이 바람직할 수도 있습니다.

불면증 유발할 가능성이 있으므로 늦은 밤에는 복용을 피합니다.

이 약은 단기(4주 이내) 동안 투여합니다. 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 있습니다.

## 사용상의 주의사항

## 1. 경고

- 이 약은 전문의약품, 일반의약품, 생약제제를 포함하여 다른 식욕억제제와 병용하여서는 안됩니다.  
이 약은 외인성 비만의 조절시 단독 요법으로 단기간 동안만 사용해야 합니다. 선택적 세로토닌 재흡수 길항제에, 플루록세틴, 살트랄린, 플루복사민, 파록세틴을 포함하여 체중감량을 목적으로 투여하는 다른 의약품과 이 약의 병용투여에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다. 따라서 이 약과 체중감량을 목적으로 하는 다른 약물과의 병용은 권장되지 않습니다.
- 원발성 폐동맥 고혈압 (Primary Pulmonary Hypertension : PPH) : 이 약의 단독 투여와 원발성 폐동맥 고혈압의 관련기능성은 배제할 수 없지만 펜타인을 단독투여한 환자에서는 PPH 사례는 거의 나타나지 않았습니다.  
원발성 폐동맥 고혈압의 초기증상은 대개 호흡곤란, 협심증, 실신 및 하지부종입니다. 환자는 운동 내성 저하가 나타나면 의사에게 즉시 보고하도록 해야 합니다. 원인을 알 수 없는 호흡곤란, 협심증, 실신 또는 하지부종이 발생한 환자에서는 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
- 판막심장병(Valvular heart disease) : 가능한 보조 위험인자에는 약물의 장기간 투여, 권장용량을 초과하는 용량, 다른 식욕억제제의 병용이 있습니다. 이 약과 판막심장병과의 관련 기능성은 배제할 수 없지만 이 약을 단독으로 투여했던 환자에서 판막심장병은 거의 보고되지 않았습니다.

## 2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 진전된 동맥경화증 환자
- 심혈관계 질환 환자
- 중등도~중증의 고혈압 환자
- 폐동맥 고혈압 환자
- 갑상샘 항진 환자
- 이 약에 과민반응인 환자
- 교감신경 흥분성 아민류에 과민하거나 특이체질인 환자
- 늑내장 환자
- 정신적으로 매우 불안하거나 흥분상태에 있는 환자
- 약물남용의 병력이 있는 환자

- 11) MAO억제제를 복용중이거나 또는 복용후 14일이 경과하지 않은 환자(혈압상승 위험 유발)
- 12) 다른 식육억제제를 복용하고 있는 환자
- 13) 16세 이하의 소아
- 14) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

### 3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 당뇨병 환자(일반적 주의 참조)
- 2) 경증의 고혈압 환자

### 4. 이상반응

- 1) 심혈관계 : 원발성 폐동맥 고혈압, 역류성 심장판막 질환, 심계항진, 빈맥, 혈압상승
- 2) 중추신경계 : 과자극작용, 불안감, 어지럼, 불면증, 불쾌감, 도취감, 진전, 두통, 드물게 권장용량에서 정신질환적 발작이 나타날 수 있습니다.
- 3) 소화기계 : 구갈, 불쾌한 맛, 설사, 변비, 기타 위장관 장애
- 4) 과민반응 : 두드러기
- 5) 비노생식기계 : 발기부전, 성적충동의 변화

### 5. 일반적 주의

- 1) 과량투여의 가능성을 최소화하기 위하여 처음에는 가능한 최소한의 양을 처방 또는 조제하도록 합니다.
- 2) 이 약의 투여 시 당뇨병 환자에서 인슐린 요구량이 변경될 수 있으므로 당뇨병 환자에게 식이요법과 병행하여 이 약을 투여할 경우 인슐린 투여량을 조절하여야 합니다.
- 3) 이 약은 최근 1년 이내에 다른 식육억제제를 사용한 환자에게는 투여가 권장되지 않으므로 주의합니다.
- 4) 식육억제 효과에 대한 내성은 통상적으로 수주일 이내에 나타나며 이 경우에는 효과를 높이기 위해 추천용량을 증가시키지 말고, 이 약의 사용을 중지합니다.
- 5) 이 약을 오랫동안 고용량으로 투여 후 갑작스런 투여 중지시 극도의 피로나 우울증이 나타날 수 있으며, 수면 중 EEG(뇌전도)의 변화가 관찰 됩니다.
- 6) 중추신경계에 작용하는 이 약의 효과때문에 기계운전이나 자동차 운전 등 위험한 활동에 종사하고 있는 사람들에게는 주의하여 투여하여야 합니다.

### 6. 상호작용

- 1) 이 약의 투여는 구아네티딘의 혈압강하 효과를 저하시킬 수 있습니다.
- 2) 알코올과 병용투여 시 유해한 약물 상호작용이 나타날 수 있습니다.

### 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물을 이용한 생식독성시험은 수행되지 않았습니다. 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 약물이 모유중으로 이행되어 영아에게 심각한 이상반응을 일으킬 잠재적 위험성이 크므로 수유부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

### 8. 소아에 대한 투여

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

### 9. 과량투여시의 처치

- 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 있습니다. 중추신경계 흥분 후 극심한 피로와 우울증이 동반됩니다.
  - (2) 심혈관계 : 부정맥, 빈맥, 고혈압 또는 저혈압, 순환성 쇼크
  - (3) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 복통
- 2) 처치
  - (1) 이 약의 신속한 해독은 바르비탈류의 정제투 투여와 위세척을 포함한 대증요법이며, 요의 산성화는 이 약의 배설을 증가시킵니다.
  - (2) 이 약의 과량투여 시 혈액투석 또는 복막투석을 실시하는 것은 부적절합니다.
  - (3) 이 약의 과량투여로 인한 급격하고 심각한 혈압상승에는 가능한 신속히 펜톨아민 정맥주사가 추천됩니다.

### 10. 보관 및 취급상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

### 11. 기타

- 1) 의존성 : 이 약은 마약류관리에관한법률에 및 마약류관리에관한법률시행령에 의하여 마약류로 지정되어있는 약물입니다.  
이 약은 암페타민류와 화학적 및 약리학적으로 연관되어 있습니다. 암페타민류 및 관련 흥분성 약물들은 남용성을 가지며, 이 약의 남용 가능성은 재중 감량 프로그램의 일부로서 의존성 약물치료의 필요성을 평가할 때 고려되어야 합니다.
- 2) 암페타민류 및 관련 약물들은 강한 정신적 의존성 및 심각한 사회적 기능장애와 연관될 수 있습니다.
- 3) 이 약으로 인한 만성 중독 증상은 중증의 파부병, 불면, 자각과민성, 기능항진, 성격의 변화 등이 있고, 가장 심각한 증상으로는 정신분열증과 유사한 정신이상성이 나타납니다.
- 4) 발암성, 변이원성, 생식독성  
이 약의 발암성 기능성, 변이원성 기능성, 생식력에 미치는 영향에 대한 평가는 수행되지 않았습니다.

**저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

**포장단위** : 30정

- 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
- 이 설명서는 2013년 3월 8일자로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지([www.ildong.com](http://www.ildong.com))에서 확인 할 수 있습니다.

## 일동제약주식회사

본사 : 서울특별시 서초구 바우뫼로27길 2 (전화) 02-526-3114  
 공장 : 경기도 안성시 공단1로 25  
 소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)