

착인공간
25X25mm

Dongkook

Pharmaceutical

비염진정

(펜터민염산염)

전문의약품

항정신성의약품

BM21-004

[원료약품 및 그 분량] 1정 중,

- 유효성분: 펜터민염산염(USP) 37.5mg
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소-원유)
- 기타첨가제: 경질무수규산, 투디프레스, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘

[성상] 흰색의 나비넥타이형 정제

[효능·효과]

적절한 체중감량요법(식이요법 및/또는 운동요법)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 외인성 비만 환자에서 운동, 행동 수정 및 칼로리 제한을 기본으로 하는 체중감량요법의 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: 펜터민염산염으로서 1일 1회 37.5 mg을 아침 식전 혹은 아침 식후 1~2시간 후에 경구투여 한다.

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

불면증 유발할 가능성이 있으므로 늦은 밤에는 복용을 피한다.

이 약은 단기간(수 주 이내) 동안 투여한다. 단, 이 약의 부적절한 사용과 위험을 줄이기

위해서 환자가 첫 4 주 이내에 만족할 만한 체중감량을 얻었을 경우(최소 1.8 kg 이상 체중 감량이 있거나 의사와 환자 모두 만족할 만한 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, 질트랄린, 플루복시민, 파록세틴)를 포함한 여러 체중감량을 목적으로 투여하는 다른 의약품과 이 약의 병용투여에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 따라서 이 약과 체중감량을 목적으로 하는 다른 약물과의 병용은 권장되지 않는다.
 - 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 초기증상은 대개 호흡곤란, 협심증, 실신 및 하지부종이다. 환자는 운동 내성 저하가 나타남된 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 위험인자에는 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.
- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 진전된 동맥경화증 환자
 - 심혈관계 질환 환자
 - 중증도 ~ 중증의 고혈압 환자
 - 폐동맥 고혈압 환자
 - 갑상샘 항진 환자
 - 이 약에 과민반응인 환자
 - 고교감신경 흥분성 아민투여 과민하거나 특이체질인 환자
 - 내과적 질환 환자
 - 정신적으로 매우 불안하거나 흥분상태에 있는 환자
 - 약물남용의 병력이 있는 환자
 - MAO억제제를 복용중이거나 또는 복용후 14일이 경과하지 않은 환자(혈압상승 위험 있음)
 - 다른 식욕억제제를 복용하고 있는 환자

13) 16세 이하의 소아
 14) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

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

4. 이상반응

- 1) 심혈관계: 발작성 폐동맥 고혈압, 역류성 심장판막 질환, 심계항진, 빈맥, 혈압 상승
- 2) 중추신경계: 과자극작용, 불안감, 어지럼, 불면증, 불쾌감, 두하강, 진전, 두통, 드물게 관장용량에서 정신질환적 발작이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계: 구갈, 불쾌한 맛, 설사, 변기, 가타 위양관 장애
- 4) 과민반응: 두드러기
- 5) 비노생식기계: 발기부전, 성적충동의 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 내기 위해 추천용량보다 증가시키지 말고, 이 약의 사용을 중지한다.
- 5) 이 약을 오랫동안 고용량으로 투여 후 갑작스런 투여 중지시 고도의 피로나 우울증이 나타날 수 있으며, 수면 중 EEG(뇌전도)의 변화가 관찰된다.
- 6) 중추신경계에 작용하는 이 약의 효과 때문에 기개운전이나 자동차 운전 등 위험한 활동을 종사하고 있는 사람들에게는 주의하여 투여하여야 한다.

6. 상호작용

- 1) 이 약의 투여는 구아네티딘의 혈압강화 효과를 저하시킬 수 있다.
- 2) 알코올과 병용투여 시 유해한 약물 상호작용이 나타날 수 있다.
- 7. 일부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 동물을 이용한 생식독성실험은 수행되지 않았다. 임신 중 투여에 대한 안전성은 확인되어 있지 않다. 그러나 일부의 제충 감소는 임부에게 잠재적 유육성을 제공하지 않고 태아에게 해를 입힐 수 있다. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 약물이 모유중으로 이행되어 영아에게 심각한 이상반응을 일으킬 잠재적 위험성이 크므로 수유부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 8. 소아에 대한 투여
 - 1) 소아에 대한 안전성과 유효성이 확인되어 있지 않으므로 16세 이하의 소아에게는 투여하지 않는다.

9. 과량 투여시의 처리

- 1) 증상
 - (1) 급속한 과량투여의 증상으로 불안, 혼수, 진전, 반사항진, 호흡중추, 혼란, 한강, 공격적, 공황상태가 나타날 수 있으며, 치명적인 중독 시 경련, 혼수상태 및 사망을 초래할 수 있다. 중추신경계 흥분 후 극심한 피로와 우울증이 동반된다.
 - (2) 심혈관계: 부정맥, 빈맥, 고혈압 또는 저혈압, 순환성 쇼크
 - (3) 소화기계: 구갈, 두통, 설사, 복통
- 2) 처리
 - (1) 이 약의 신속한 해독은 바르비탈류의 정제 투여와 위세척을 포함한 대증 요법(예, 요의 산성화) 또는 이 약의 배설을 증가시킨다.
 - (2) 이 약의 과량투여 시 혈액투석 또는 복막투석을 실시하는 것은 부적절하다.
 - (3) 이 약의 과량투여로 인한 급격하고 심각한 혈압상승에는 가능한 신속히 펜토이민 정맥주사가 추천된다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

11. 전문가를 위한 정보^{주1)}

의약품동등성시험 정보
 시험약 레티스정(펜타민염산염) [제비보존제약]과 대조약 푸리민정 37.5밀리그램 (펜타민염산염) [알보젠트(주)](아래를) 2X2 교차시험으로 각 13명의 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 29명의 혈중 펜타민을 측정한 결과, 비교평가지속치(AUC_{0-∞}, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-9hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	푸리민정 37.5밀리그램 (펜타민염산염) [알보젠트(주)]	3317±654	108.4±19.3	2.00(1.00-8.00)	20.49±4.69
	레티스정 (펜타민염산염) [제비보존제약]	3331±635	108.4±18.7	2.00(1.00-5.00)	21.58±5.06
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준: 80.00~125.00%)		96.69~104.52%	96.52~104.09%	-	-

(AUC_{0-∞}, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차; T_{max}: 중앙값(범위), n=29)
 AUC: 투약시간 당 평균 최고혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
 C_{max}: 최고혈중농도
 T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
 t_{1/2}: 말단 소실 반감기

주1) 이 약은 (제비보존제약)의 레티스정(펜타민염산염)과 동일한 처방 및 동일한 제조방법으로 전 공정을 (제비보존제약)에서 위탁 제조하였음.

12. 기타

- 1) 의존성: 이 약은 마약류관리에관한법률 및 마약류관리에관한불법시행령에 의하여 마약류로 지정되어 있는 약물이다.
 이 약은 암페타민류와 화학적 및 약리학적으로 연관되어 있다. 암페타민류 및 관련 흥분성 약물들은 남용성을 가지며, 이 약의 남용 가능성은 제충 간략 프로그램의 일부로서 의존성 약물치료의 필요성을 평가할 때 고려되어야 한다.
- 2) 암페타민류 및 관련 약물들은 강한 정신적 의존성 및 심각한 사회적 기능장애와 연관될 수 있다.
- 3) 이 약으로 인한 만성 중독 증상은 중독의 피부병, 불면, 자각과민성, 기능항진, 성격의 변화 등이 있고, 가장 심각한 증상으로는 정신분열증과 유사한 정신 이상이 나타날 수 있다.
- 4) 발암성, 변이원성, 생식독성
 이 약의 발암성 가능성, 변이원성 가능성, 생식력에 미치는 영향에 대한 평가는 수행되지 않았다.

[포장단위] 30정/병, 100정/병 [저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C) 보관

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

※ 첨부서류는 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

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

※ 제품에 관한 의문사항은 동국제약(주) ETC마케팅팀 ☎02-2191-9949; 수신자 요구 부당에 문외주십시오.

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

• 제조의뢰자: 동국제약(주) 충청북도 진천군 관현면 용소2길 33-19

• 제조자: (주)비보존제약 경기도 화성시 남양읍 제약공단2길 34-40

설립서 최종 개정 연월일: 2024.08.21