

TENUATE® 정 25 mg

(디에틸프로피온염산염)

TENUATE®

항정신성의약품

전문의약품

분류번호 123



[참조약물 및 그 분량] 이 약 1정 중
디에틸프로피온염산염(USP).....25mg
동등물량기준: 유당수화물(소, 우유)

[성상] 흰색 나지 마형상의 육각형 정제

[효능·효과]

적절한 체중감량요법(식이요법 및/또는 운동에 반응하지 않는 초기 체질량지수(Body Mass Index, BMI)가 30 kg/m² 이상 또는 다른 위험인자에, 고혈압, 당뇨, 고지혈증과 같은 BMI 27 kg/m² 이상인 비만환자에서 칼로리 제한을 기본으로 하는 체중감량요법 단계인 보조요법
이 약은 다른 식욕억제제와 병용하지 않고 단독으로 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	180	185	190
60	26.7	23.4	20.8	18.6	18.5	17.5
65	28.9	25.4	22.5	21.2	20.1	19.0
70	31.1	27.3	24.2	22.9	21.6	20.5
75	33.3	29.3	26.0	24.5	23.1	21.9
80	35.6	31.3	27.7	26.1	24.7	23.4
85	37.8	33.2	29.4	27.8	26.2	24.8
90	40.0	35.2	31.1	29.4	27.8	26.3
95	42.2	37.1	32.9	31.0	29.3	27.8
100	44.4	39.1	34.6	32.7	30.9	29.2
105	46.7	41.0	36.3	34.3	32.4	30.7
110	48.9	43.0	38.1	35.9	34.0	32.1
120	53.3	46.9	41.5	39.2	37.0	35.1

[용법·용량]

성인 (디에틸프로피온염산염으로서 1회 25 mg을 1일 3회, 식사 1시간 전에 경구투여한다.
1일 최대용량은 75 mg이며, 늦어도 잠자기 4시간 이전에는 복용해야 한다.
남용 가능성을 최소화하기 위하여 초기 2주 이내 투여량은 가능한 최소량을 처방하거나 조제하되 적절한 빈도를 얻을 수 있도록 개인별로 조정하여야 한다.
이 약은 단기(4주) 이내 동안만 사용한다. 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 만족할 만한 체중감량이 있다고 판단하였을 때에는 이 약으로 치료를 지속할 수 있다.

[사용상의 주의사항]

- 경고
 - 이 약은 전문의약품, 일반의약품, 생약제제를 포함하여 다른 식욕억제제와 병용하여서는 안 된다.
 - 이 약은 외연성 비만의 조절시 단독 요법으로 단기 동안만 사용해야 한다. 선택적 세로토닌 재흡수 길항제에, 플루옥세틴, 설프라진, 클로미페민, 티록세틴을 포함하여 체중감량을 목적으로 투여하는 다른 의약품들이 이 약의 병용투여에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 따라서 이 약과 체중감량을 목적으로 하는 다른 약물의 병용은 권장되지 않는다.
 - 식욕억제제로 치료받은 환자에서 식이요법만으로 체중을 줄이는 환자보다 평균적으로 1주에 단지 0.45 kg 정도의 체중 감소 효과를 얻기 때문에, 비만관리에 있어 식욕억제제를 처방할 때에는 이러한 약물의 역할을 매우 엄격하게 제한하여 처방하여야 한다.
 - 대부분 이 약으로 체중을 줄이는 대부분의 환자에서 체중감소율은 단지 몇 주 만에 감소하다가 플랫폼(platform) 체중감소율이 0%에 가까워지고 체중 변화가 없는 지점에 도달하므로 만약 내성이 나타나면 효과를 높이기 위해 주현용량을 증가시키지 말고, 이 약의 사용을 중지한다. 이 약의 장기복용은 약물의 남용 및 의존성을 유발할 수 있으므로 엄격히 금지되어야 한다. 신중하게 감독하는 체중감량요법으로도 성공하지 않는 경우를 제외하고는 단기간의 사용도 금지되어 있다.

- 만약 정신적인 의존성이 나타나면 정신적으로 투약을 중지하여야 한다. 오랫동안 고용량을 투여하다가 갑자기 중단하면 극도의 피로와 우울증 및 수면장애(FG(나)전도)의 변화가 초래될 수 있다. 약물남용으로 인한 불면, 자각과신증, 과활동성 성격변화 및 중독을 포함하는 중독증 및 중독의 만성 증상을 치료할 수 있다.
- 원인을 알 수 없는 협심증, 실신, 또는 하지발달부종이나 운동조율근의 발성과 진형은 폐동맥 고혈압의 합병기능을 암시한다. 이러한 경우, 즉시 투약을 중단하고 원발성 폐동맥 고혈압(Primary Pulmonary Hypertension, PPH)의 발생 가능성을 평가하여야 한다.
- 원발성 폐동맥 고혈압(PPH)이 이 약을 포함한 식욕억제제들은 드물지만 중증 폐정맥 장애를 일으키는 원발성 폐동맥 고혈압의 발생 위험을 증가시킨다. 환자·대조군 약독조사에 따르면 이 약을 포함한 식욕억제제들은 드물지만 중증 지형적인 원발성 폐동맥 고혈압의 발생위험 증가와 연관되어 있다. 3개월 이상 식욕억제제의 사용은 원발성 폐동맥 고혈압 발생위험이 23배 증가와 연관되어 있다. 이 약의 반복적과제에 의한 원발성 폐동맥 고혈압 증가는 배제할 수 없다.
- 또한, 비만 자제(BMI가 30 kg/m² 이상)는 원발성 폐동맥 고혈압 발생위험의 2배 증가와 독립적으로 관련 있는 것으로 나타났다. 전체 모집단에서 연간 원발성 폐동맥 고혈압의 발생은 100만명당 약 1 ~ 2례로 추산된다.
- 또한 이 조사는 이러한 약물의 사용기간이 길어지면서 원발성 폐동맥 고혈압의 위험도 증가한다는 것을 시사한다. 원발성 폐동맥 고혈압의 위험에 있어서, 식욕억제제의 지속투여와 간헐투여는 비교 조사되지 않았지만 간헐적으로 반복적 과제과제로 인한 위험성으로 배제될 수 있다.
- 판막성질환(Valvular heart disease): 판막성질환이 발생할 수 있는 보조 위험인자로써 약물의 장기간 투여, 관상동맥을 초하는 용량, 다른 식욕억제제의 병용이 있다. 이 약과 판막성질환의 관련 가능성은 배제할 수 없지만 이 약을 단독으로 투여했던 환자에서 판막성질환은 거의 보고되지 않았다.
- 체중감량의 잠재적 이익과 비교하여 판막성질환과 폐동맥 고혈압과 같은 심한 이상용량이 일어날 가능성이 있는 잠재적 위험을 주의깊게 평가하여야 한다. 이 약의 치료 전에 판막성질환이나 폐동맥 고혈압을 알 수 있도록 상자에 대한 기초검사를 고려하여야 한다. 판막성질환을 발견하기 위해서는 치료 중이나 치료 후에 실시하는 심장초음파가 유용하다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- MAO억제제를 복용중이거나 또는 복용 후 14일이 경과하여 않은 환자(혈압상승 위험)
- 폐동맥 고혈압 환자를 포함하는 중증의 고혈압 환자
- 뇌졸중 환자
- 간상성환 환자
- 진전된 동맥경증 환자
- 동맥맥 환자
- 기지의 심장병을 또는 판막성질환 환자
- 내연성 우울증 환자
- 정신적으로 매우 불안하거나 혼란상태에 있는 환자
- 고간성증 혼란성 이면으로 과다하게 투여되었던 환자
- 안을알코올 남용의 병력이 있거나 그럴 가능성이 있는 환자
- 뇌졸중 이후 상태인 환자
- 다른 식욕억제제를 복용하고 있는 환자(심각한 심장관문 문제 발생 가능)
- 부정맥이나 고혈압을 포함하는 중증의 심혈관 환자
- 크롬천해증 환자
- 16세 이하의 소아
- 이 약은 유당에 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 안 된다.

3. 다음 환자의 경우에는 신중히 투여할 것.

- 경증의 심혈관 질환이나 경증 ~ 중증도의 고혈압 환자(이 약을 투여할 때 환자의 심혈관 기능과 혈압을 정기적으로 관찰하여야 한다)
- 간질 환자(경련 발생빈도가 증가될 수 있으므로 이 약을 투여하는 동안 간질을 주의 깊게 관찰하여야 한다. 필요한 경우 용량을 적절히거나 약물을 중단할 수 있다)
- 인노 형성을 수반하는 전립선 비대 환자
- 당뇨병을 포함한 신진대사 질환 환자
- 전신마취를 하는 경우

4. 이상반응

- 가장 빈번한 이 약의 이상반응으로는 불면, 신경질, 어지럼, 불조, 및 구갈 등이 있다. 역조사에서 3개월 이상 식욕억제제를 사용했을 때 관찰된 폐동맥 고혈압이 발생함 위험이 증가된다고 나타났다.
- 심혈관계: 빈맥, 경증동통, 부정맥(심방부정맥 포함), 심계항진, 혈압상승, 심전도 불변, 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 관상심장병이 보고되었으나 이 약과의 인과 관계는 확실하지 않다.
 - 중추신경계: 운동이상성, 흐려보임, 과민성, 신경질, 안절불증, 어지럼, 초조, 불면, 불안, 이상행동, 불쾌감, 때로 우울증, 진전, 동공확대, 졸음, 전과각, 두통, 뇌혈관사고, 정신병적 에피소드, 경련성 경에 증가
 - 소화기계: 설사, 변비, 구토, 구토, 복부불쾌감, 복통, 불쾌한 및 구갈, 구강건조증, 구내염, 기타 위장장애
 - 알레르기: 두드러기, 발진, 반신불형, 홍반
 - 내분비계: 발기부전, 월경불, 성욕부전, 월경장애, 여성형유방
 - 혈액계: 글루코스뇨, 혈당감소증, 무과립구증, 저혈소판증
 - 기타: 호흡근단, 모발탈락, 근육통, 에너지장애, 당뇨병, 혈관부종

5. 일반적 주의

- 이 약의 장기간 투여는 체중조절수 급진증상과 같은 의증상을 유발할 수 있다. 드물지만 이 약의 고용량 투여로 환자가 일어나고 한다. 이 약의 과도한 사용에 따른 독성 정신병의 몇몇 사례가 보고되었으나, 특정 용량을 넘어서지 않는 경우에도 극적 증가는 예가 보고되었다. 정신병은 약물에서 중추로 경진되었다.
- 또한, 최근 1년 이내에 다른 식욕억제제를 사용한 환자에서는 투여가 권장되지 않으므로 주의한다.
- 이 약은 중추신경계에 작용하므로 기운이 부족한 자, 자동차 운전 등의 위험한 활동에 종사하고 있는 사람들에게는 주의하여 투여해야 한다.

6. 상호작용

- 부정맥은 전신마취제와 동시에 투여되는 몇몇 고간성경작을 약물과 관련이 있으므로 이 약을 복용하고 있는 환자가 전신마취를 하는 경우에 주의하여야 한다.
- 이 약은 중추신경계에 작용하는 다른 약물의 효과를 변화시킬 수 있다.
- 식이요법과 함께 병용 투여하는 경우에는 당뇨병에, 인슐린의 투여량을 조절하여야 한다.
- 이 약은 구아니딘의 혈당강화 효과를 저하시킬 수 있고, 구아니딘과 아만타딘의 치료 효과는 약화될 수 있다.
- 이 약과 다른 식욕억제제들은 인성성 카테콜아민류의 혈압상승 효과를 강화한다.
- 페노티아진과 병용은 이 약의 식욕억제효과를 저하할 수 있다.
- 이 약은 심한 경련의 항경련제, 항경련제(페노바르비탈, 디아제파인, 클로나제, 프리마인), 신경근완제, 심혈관약물(특히 이마조판린 및 테시판린), 페닐알라닌 등과 함께 투여하면 주어진 성분들의 신진대사가 저하될 수 있으므로 경우에 따라서는 이 약의 용량을 줄이는 것이 필요하다.
- 과량의 카페인으로 인한 남용 가능성의 증가 및 호흡 감퇴를 확실하게 배제할 수 있다.
- 중추신경계 활성용량을 투여할 때에는 알코올과의 유해 상호작용의 가능성이 있으므로 항상 주의해야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 이 약은 처방 의사의 소견에 따라 치료적 목적으로 임부와 태아에 대한 위험성을 상회하지 않는 한 가임여성에게는 투여하지 않는다.
- 이 약과 선택적 기형에 대한 연관관계는 확립되어 있지 않다. 동물실험에서 관찰된 기형발생의 증거는 없다.
- 임기간 중 복용으로 신생아에게 급진증상을 일으킬 수 있다.
- 사람 중추신경에 대해 급진적 투여가 투여된 후 24시간 동안에 대한 생식연구에서 생식능력의 감소는 16%에 불과한 것으로 나타났다. 그러나 임부에 대한 적절한 고찰 조립된 연구결과도 없다. 동물실험연구가 항상 사람의 반응을 예측할 수 있으므로 이 약은 임신기간 동안 병행적 필요로 경우에만 사용되어야 한다.
- 사람에 있어서 선택적 기형에 대한 자발적 보고가 있었으나 이 약과의 연관성은 확립되어 있지 않다.
- 고용량 투여는 모체 조직(또는 배아에 독성을 일으킬 수 있다.
- 이 약과 이 약의 대사산물이 유모로 이행하는 것으로 알려져 있으므로 수유부에 사용하는 것은 바람직하지 않다.

8. 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 처치

- 중독
 - 임상적인 중독증상: 안절불증, 진전, 과민성, 신경질, 과민성, 불면, 혼란, 초조, 공격성, 환각, 공황상태, 동공확대, 깊은 잠과 빈맥, 중추신경장애에 따른 떨림, 졸음, 피곤, 우울증, 혼수
 - 심혈관계: 빈맥, 부정맥, 혈압의 변화(고혈압 또는 저혈압) 및 순환불
 - 소화기계: 구토, 구토, 설사, 복부 경련
 - 만성 중독증상: 중독의 피부변, 불면, 자각과신증, 기능장애, 성격의 변화 등이 있고, 가장 심각한 중독으로는 정신분열증과 유사한 정신이상성이 나타난다.
 - 약물학적으로 유사한 약물의 과량투여 시 잠진, 혼수, 사망의 보고가 있다.
- 처치
 - 신속한 해독법은 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 마약류관리법(제정)에 의해 마약류관리법(제정)에 의해 마약류로 지정되어 있는 약물이다.
- 이 약은 화학적 및 약리학적으로 알페타민류와 연관되어 있다. 알페타민류 및 관련 물질은 약물남용 남용을 가지며 이 약에 정신적 의존성이 발생할 환자에 대한 보고가 있다. 이 약의 남용 가능성은 체중 감량 프로그램의 일부로서 의증상 약물치료의 필요성을 평가할 때 고려되어야 한다.
- 알페타민류와 관련 물질은 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 ECG(나)전도 변화
- 이 약의 발현성 가능성을 평가하기 위한 장기간의 동물실험 및 발현성 시험이 수행되지 않았다. 동물 생식독성실험결과 생식력이 손상을 준다든 증가는 없었다(임부에 대한 투여량 참조)

[포장양식] 30정, 300정

[저장방법 및 사용기간] 기밀용, 실온(10~30°C)보관, 제조일로부터 36개월

※ 주의

- 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- 정해진 용법·용량을 준수하여 사용하십시오.
- 의약품을 사용하기 전에 사용자에게는 첨부서류를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 원래 용기에 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 위험이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오.
- 사용기간이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

[취급상의 주의사항]

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

제조의사: 알보테크(주)지식경제부 지정 화성시 향남읍 제곡로22길 36
소비자상담: 02-2047-7700

제조사 (주)마사텍약 제정분도 경산시 진령읍 금대6로24길 18

작성년월일: 2016년 11월 23일
이 첨부서 작성일(2016년 11월 23일) 이후 변경된 내용은 이지(주)에(<http://ezdrug.mfds.go.kr>) -- [정보마당] -- 의약품정보)에서 확인할 수 있습니다.