

레디펜 정

(염산펜터민)

분류번호 : 123

【원료약품 및 그 분량】

1정 중
염산펜터민(유·에스·피) 37.5 밀리그램
(펜터민으로서 30밀리그램)

【성 상】

백색의 나비넥타이 모양의 정제

【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 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	31.3	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

통상 성인 1일 1회 1정(37.5mg)을 아침 식전 혹은 아침 식후 1~2시간 후에 복용한다. 용량은 최소 유효 용량을 사용하되 적절한 반응을 얻을 수 있도록 개인별로 조정하여야 한다. 일부 환자에서는 1일 1회 1/2정(18.75mg)이 적당할 수도 있고, 어떤 경우에는 1일 2회 1/2정(18.75mg)씩 복용하는 것이 바람직할 수도 있다.

불면을 유발할 가능성이 있으므로 늦은 밤에는 복용을 피한다.

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 만족할만한 체중감량이 있다고 판단하였을 때)에는 이 약으로 치료를 지속할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 이 약은 전문의약품, 일반의약품, 생약제제를 포함하여 다른 식욕억제제와 병용하여 사용하여서는 안된다.

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 목적으로 하는 다른 약물과의 병용은 권장되지 않는다.

2) 원발성 폐동맥 고혈압 (Primary Pulmonary Hypertension : PPH) : 이 약의 단독 투여와 PPH의 관련가능성은 배제할 수 없지만 펜터민을 단독투여한 환자에서는 PPH 사례는 거의 나타나지 않았다.

PPH의 초기증상은 대개 호흡곤란, 협심증, 실신 및 하지부종이다. 환자는 운동 내성 저하가 나타나면 의사에게 즉시 보고하도록 해야 한다. 원인을 알 수 없는 호흡곤란, 협심증, 실신 또는 하지부종이 발생한 환자에서는 이 약의 투여를 중단해야 한다.

3) 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.

4) 식욕억제 효과에 대한 내성은 통상적으로 수주일 이내에 나타나며 이 경우에는 용량을 증가시키지 말고, 이 약의 사용을 중지한다.

5) 이 약을 오랫동안 고용량으로 투여 후 갑작스런 투여 중지시 극도의 피로나 우울증이 나타날 수 있으며, 수면 중 EEG(뇌전도)의 변화가 관찰된다.

6) 중추신경계에 작용하는 이 약의 효과때문에 기계운전이나 자동차 운전 등 위험한 활동에 종사하고 있는 사람들에게는 주의하여 투여하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 진전된 동맥경화증 환자
- 2) 심혈관계 질환 환자
- 3) 중등도 및 중증의 고혈압 환자
- 4) 폐동맥 고혈압 환자
- 5) 갑상선 기능 항진 환자
- 6) 이 약에 과민증인 환자
- 7) 교감신경 흥분성 아민류에 특이체질인 환자

- 8) 녹내장 환자
- 9) 정신적으로 매우 불안하거나 흥분상태에 있는 환자
- 10) 약물남용의 병력이 있는 환자
- 11) 14일 이내에 MAO 억제제를 투여한 환자(혈압상승 위험 유발)
- 12) 다른 식욕억제제를 복용하고 있는 환자
- 13) 16세 이하의 환자

[저장방법]

실온(1~30℃)보관

[포장단위]

100정

- ※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 명문제약 홈페이지 또는 소비자 상담전화로 확인할 수 있습니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-5805 (무료전화서비스)



제조·판매원

명문제약주식회사

경기도 화성시 향남면 상신리 901-1

www.mmpharm.co.kr

〈설명서작성년월:06. 1〉

〈M01〉