

# 펜디라정

(주석산펜디메트라진)

**Phendira Tab.**

【원료약품 및 분량】 1정 중

주석산펜디메트라진(USP) ..... 35.0mg

【성상】 백색의 원형정제

【효능·효과】

적절한 체중감량요법(식이요법 및/또는 운동요법)에 반응하지 않는 초기 체질량지수(Body Mass Index : BMI)가  $30\text{kg/m}^2$  이상, 또는 다른 위험인자(예: 고혈압, 당뇨, 고지혈증)가 있는 BMI  $27\text{kg/m}^2$  이상인 비만 환자에서 칼로리 제한을 기본으로 하는 외인성 비만 치료시 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,  $\text{kg/m}^2$ )

| 체 중<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 : 1정(35mg)을 1일 2회 또는 1일 3회, 식사 1시간 전에 투여한다.

용량은 최소 유효 용량을 사용하되 적절한 반응을 얻을 수 있도록 개인별로 조정하여야 한다. 일부 환자에서는 1회 1/2 정(17.5 mg)이 적절할 수도 있다. 용량은 1회 2정을 1일 3회를 초과하여 복용하면 안된다.

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, 설트랄린, 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) : 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.

3)판막심장병(Valvular heart disease) : 가능한 보조 위험인자에는 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 체중감소의 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 후 심장초음파상이 발생될 수 있는 판막 질환을 진단하는데 유용할 수 있다.

4)식욕억제 효과의 내성은 통상적으로 수주일 이내 나타난다. 식욕억제 효과에 대한 내성이 나타났을 경우에는 용량을 증가시키지 말고, 이 약의 사용을 중지해야 한다.

5)MAO억제제의 투여 후 14일 이내 펜디메트라진의 사용은 혈압상승 위험을 초래할 수 있다.

6)이 약을 오랫동안 고용량으로 투여 후 갑작스럽게 투여를 중지할 경우 극도의 피로나 우울증을 초래할 수 있다.

7)중추신경계에 작용하는 이 약의 효과 때문에 기계운전이나 자동차 운전 등의 위험한 활동에 종사하고 있는 사람들에게는 주의하여 투여하여야 한다

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- |                                   |                    |
|-----------------------------------|--------------------|
| 1)교감신경 흥분성 아민류에 과민증이 있거나 특이체질인 환자 | 2)진전된 동맥경화증 환자     |
| 3)증후성 심혈관계 질환 환자                  | 4)중등도 및 중증의 고혈압 환자 |
| 5)폐동맥 고혈압 환자                      | 6)갑상선기능 항진증 환자     |

- 7) 녹내장 환자
- 8) 정신적으로 매우 불안하거나 흥분상태에 있는 환자
- 9) 약물 남용의 병력이 있는 환자
- 10) 다른 중추신경계 흥분제(MAO억제제를 포함)를 복용하고 있는 환자
- 11) 다른 식욕억제제를 복용하고 있는 환자
- 12) 임신부 및 임신 가능성이 있는 여성
- 13) 16세 이하의 환자

### 3. 이상반응

- 1) 심혈관계 : 심계항진, 빈맥, 혈압상승
- 2) 중추신경계 : 과자극작용, 불안감, 현기증, 불면증, 진전, 도취감, 두통, 드물게 권장 용량에서 정신장애, 흥분, 흥조, 발한, 시야흐림
- 3) 위장관계 : 구갈, 불쾌감, 설사, 변비, 기타 위장관 장애(오심, 위통)
- 4) 비뇨생식기계 : 성적충동의 변화, 빈뇨, 뇨결핍, 발기부전
- 5) 과민증 : 담마진

### 4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 다른 식욕억제제와의 병용시 유효성에 대해서는 연구되지 않았으며 병용 투여시 중증 심질환 발생의 가능성이 있다.
- 2) 경증의 고혈압 환자라 하더라도 이 약을 처방할 경우 주의해야 한다.
- 3) 식욕억제 효과에 의한 내성이 나타났을 경우에는 이 약 사용을 중지할 것
- 4) 기계운전이나 자동차운전 등의 위험한 활동에 종사하고 있는 사람에게는 주의하여 투여할 것
- 5) 이 약과 다른 식이요법을 동시 사용함으로써 당뇨병 환자에서 인슐린 요구량이 변경될 수 있으므로 인슐린 의존성 진성 당뇨병 환자에게 식이요법과 병행하여 이 약을 투여할 경우 인슐린 투여량을 조절하여야 한다.
- 6) 과량 투여의 가능성을 최소화하기 위해 가능한 한번에 최소 용량을 처방하거나 조제해야 한다.
- 7) 이 약은 최근 1년 이내에 다른 식욕억제제를 사용한 환자에게는 투여가 권장되지 않으므로 주의한다.

### 5. 상호작용

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

### 6. 임부에 대한 투여

Pregnancy Category C : 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다.  
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 안된다.

### 7. 수유부에 대한 투여

이 약을 투여시 유즙으로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않다. 많은 약물이 사람의 유즙으로 분비되므로 이 약을 수유부에 투여할 경우 주의해야 한다.

### 8. 소아에 대한 투여

소아 환자에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

### 9. 과량투여시의 처치 :

- 1) 급속한 과량투여의 증상으로 불안, 혼수, 진전, 반사항진, 호흡촉진, 혼란, 환각, 공격성, 공황상태가 나타날 수 있으며, 치명적인 중독시 경련, 혼수상태 및 사망을 초래할 수 있다. 중추신경계 흥분 후 극심한 피로와 우울증이 동반된다.
- 2) 심혈관계 영향으로 부정맥, 고혈압, 또는 저혈압 및 순환계 허탈이 나타난다.
- 3) 위장관계 증상으로 오심, 구토, 설사 및 복부 경련이 나타난다.
- 4) 과량 투여시의 처치는 주로 대증적이며, 바르비탈류를 투여하는 진정작용을 포함한다.
- 5) 급격한 혈압상승시에는 질산염 또는 신속작용성  $\alpha$ -수용체 차단제 투여를 고려해야 한다. 이 경우 혈액투석 또는 복막 투석은 권장되지 않는다.

### 10. 기타

- 1) 의존성 : 이 약은 마약류관리에관한법률에 및 마약류관리에관한법률시행령에 의하여 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, 기능항진, 성격의 변화 등이 있고, 가장 심각한 증상으로는 정신분열증과 유사한 정신이상이가 나타난다.
- 5) 발암성, 변이원성, 생식독성  
이 약의 발암성 가능성, 변이원성 가능성, 생식력에 미치는 영향에 대한 평가는 수행되지 않았다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

※ 본 의약품은 우수약품제조관리기준 (KGMP)을 필한 제품입니다. 만약 사용기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입했을 때에는 구입한 약국이나 병·의원을 통해 교환해 드립니다. 기타 자세한 문의 사항은 당사 학술개발부로 문의하여 주시기 바라며, 제품의 변경사항은 당사 홈페이지 ([www.newgenpharm.com](http://www.newgenpharm.com)) 의 각 제품란에 기재되오니 참고하시기 바랍니다. Tel : 02-461-1131(대)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

생명공학 제약기업  
**newgen (주) 뉴전팜**  
본사: 서울시 광진구 화양동 42-24  
공장: 전라북도 익산시 석암동 649  
우수약품제조관리기준  
**KGMP** 인증기업