Appetite Suppressant

펜 틴 정

(주석산펜디메트라진)

향정신성의약품

전문의약품

PHENTIN Tab.

분류번호 : 123

■ 성분 · 함량 : 1정 중

주석산펜디메트라진(USP) ····· 35.0mg

■ 성　상 : 백색의 원형정제

■ 효능 · 효과

적절한 체중감량요법(식이요법 및/또는 운동요법)에 반응하지 않는 초기 체질량지수(Body Mass Index : BMI)가 30kg/m² 이상, 또는 다른 위험인자(예: 고혈압, 당뇨, 고지혈증)가 있는 BMI 27kg/m²이상인 비만 환자에서 칼로리 제한을 기본으로 하는 외인성 비만 치료시 체중감량 요법의 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/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 : 1정(35mg)을 1일 2회 또는 1일 3회, 식사 1시간 전에 투여합니다.
용량은 최소 유효 용량을 사용하되 적절한 반응을 얻을 수 있도록 개인별로 조정하여야 합니다. 일부 환자에서는 1회 1/2 정(17.5 mg)이 적절할 수도 있습니다. 용량은 1회 2정을 1일 3회를 초과하여 복용하면 안됩니다. 이 약은 단기간(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

1) 이 약은 전문의약품, 일반의약품, 생약제제를 포함하여 다른 식욕억제제와 병용하여 사용하여서는 안됩니다. 이 약은 외인성 비만의 조절시 단독 요법으로 단기간 동안만 사용해야 합니다. 선택적 세로토닌 재흡수 길항제(예, 플루옥세틴, 설트랄린, 플루복사민, 파록세틴)를 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.

2) 원발성 폐동맥 고혈압 (Primary Pulmonary Hypertension : PPH) : 한 외국의 역학연구에서 이 약을 포함한 식욕억제제의 투여가 치명적인 폐동맥 고혈압의 위험성 증가와 드물게 관련이 있었습니다. 3개월 이상의 식욕억제제 투여는 폐동맥 고혈압 위험의 23배 증가와 관련이 있었습니다. 반복된 약물치료로 인한 폐동맥 고혈압 위험 증가를 배제할 수 없습니다.
운동호흡곤란의 발현 또는 악화, 또는 예측되지 않았던 협심증 증상, 실신 또는 하지 말단 부종은 폐동맥 고혈압의 발현 가능성을 암시합니다. 이 경우, 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 발생 가능한 폐동맥 고혈압의 유무에 대하여 평가해야 합니다.

3) 판막심장병(Valvular heart disease) : 가능한 보조 위험인자에는 약물의 장기간 투여, 권장용량을 초과하는 용량 또는 다른 식욕억제제와의 병용이 있습니다. 이 약과 판막심장병과의 관련 가능성은 배제할 수 없지만 이 약을 단독으로 투여했던 환자에서 판막심장병은 거의 보고되지 않았습니다. 판막심장병 및 폐동맥 고혈압과 같은 가능한 중대한 유해반응의 잠재적 위험성은 체중감소의 잠재적 유익성과 비교하여 신중하게 평가되어야 합니다. 이 약 투여를 시작하기 전에 기존의 판막심장병 또는 폐동맥 고혈압을 진단할 수 있도록 투여 전 심장 평가를 고려해야 합니다. 이 약은 알려진 심장잡음(murmur) 또는 판막심장병이 있는 환자에게는 권장되지 않습니다. 이 약을 투여하는 동안 및 투여 후 심장초음파상이 발생될 수 있는 판막 질환을 진단하는데 유용할 수 있습니다.

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

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

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

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

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

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) 임산부 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 있습니다.
2) 경증의 고혈압 환자라 하더라도 이 약을 처방할 경우 주의해야 합니다.
3) 식욕억제 효과에 의한 내성이 나타났을 경우에는 이 약 사용을 중지하십시오.
4) 기계운전이나 자동차운전 등의 위험한 활동에 종사하고 있는 사람에게는 주의하여 투여하십시오.
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 합니다.
6) 과량 투여의 가능성을 최소화하기 위해 가능한 한번에 최소 용량을 처방하거나 조제해야 합니다.
7) 이 약은 최근 1년 이내에 다른 식욕억제제를 사용한 환자에게는 투여가 권장되지 않으므로 주의합니다.

5. 상호작용
1) 이 약의 투여로 구아네티딘의 혈압강하 효과를 저하시킬 수 있습니다.
2) 뇨의 산성화는 이 약의 배설을 증가시킵니다.

6. 임부에 대한 투여
Pregnancy Category C : 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았습니다. 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 안됩니다.

7. 수유부에 대한 투여
이 약을 투여시 유즙으로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않습니다. 많은 약물이 사람의 유즙으로 분비되므로 이 약을 수유부에 투여할 경우 주의해야 합니다.

8. 소아에 대한 투여
소아 환자에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다.

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 있습니다. 중추신경계 흥분 후 극심한 피로와 우울증이 동반됩니다.
2) 심혈관계 영향으로 부정맥, 고혈압, 또는 저혈압 및 순환계 허탈이 나타납니다.
3) 위장관계 증상으로 오심, 구토, 설사 및 복부 경련이 나타납니다.
4) 과량 투여시의 처치는 주로 대증적이며, 바르비탈류를 투여하는 진정작용을 포함합니다.
5) 급격한 혈압상승시에는 질산염 또는 신속작용성 α-수용체 차단제 투여를 고려해야 합니다. 이 경우 혈액투석 또는 복막 투석은 권장되지 않습니다.

10. 기타
1) 의존성 : 이 약은 마약류관리에관한법률에 및 마약류관리에관한법률시행령에 의하여 마약류로 지정되어있는 약물입니다. 이 약은 화학적 및 약리학적으로 암페타민류와 연관되어 있습니다. 암페타민류 및 관련 흥분성 약물들은 남용성을 가지며, 이 약의 남용 가능성은 체중 감량 프로그램의 일부로서 의존성 약물치료의 필요성을 평가할 때 고려되어야 합니다.
2) 암페타민류와 관련 흥분성 약물들은 강력한 정신적 의존성 및 심각한 사회적 기능장애와 연관될 수 있습니다.
3) 이 약을 고용량으로 장기간 투여 후 갑작스럽게 중단할 경우 극도의 피로와 정신적 우울증, 수면 EEG변화를 초래합니다.
4) 이 약으로 인한 만성 중독 증상에는 중증의 피부병, 불면, 자극과민성, 기능항진, 성격의 변화 등이 있고, 가장 심각한 증상으로는 정신분열증과 유사한 정신이상이 나타납니다.
5) 발암성, 변이원성, 생식독성
이 약의 발암성 가능성, 변이원성 가능성, 생식력에 미치는 영향에 대한 평가는 수행되지 않았습니다.

■ 포장단위
30정, 100정, 200정, 300정, 500정

■ 저장방법
기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용기한
제조일로부터 36개월

* 약은 어린이의 손에 닿지 않도록 보관해야 합니다.
* 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
만약 구입 시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 · 병의원 · 도매상을 통하여 교환하여 드립니다. 기타 자세한 문의사항은 당사 학술개발부로 문의하여 주시기 바랍니다. (전화 : 02-3415-7851)

작성년월일 : 2007. 02. 09

제조 · 판매원
대한뉴팜(주)
경기도 화성시 향남면 상신리 904-3

30058099-01