

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

전문의약품
항정신성의약품

분류번호 : 123

1일1회 요법의 체중감량 조절제

펜타젠® 정

PENTAZEN Tab.
염산펜터민 (Phentermine HCl)

펜타젠정은 식욕중추에 작용하여 식욕을 억제합니다. 1일 1회 복용으로도 식욕을 억제하여, 효과적으로 체중감량을 조절할 수 있도록 도와줍니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

염산펜터민(Phentermine HCl)(미국약전) 37.5mg
(펜터민으로서 30mg)

【성 상】 백색의 장방형 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/m²이상의 외인성 비만 환자에서 운동, 행동 수정 및 칼로리 제한을 기본으로 하는 체중감량요법의 단기간 보조요법. 이 약은 다른 식욕억제제와 병용하지 않고 단독으로만 사용해야 합니다.

아래는 다양한 키와 체중에 근거한 체질량지수표이다. 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】

통상 성인 1일 1회 1정(37.5mg)을 아침 식전 혹은 아침 식후 1~2시간 후에 복용하십시오.

용량은 최소 유효 용량을 사용하되 적절한 반응을 얻을 수 있도록 개인별로 조정하여야 합니다. 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 있습니다.

불면증 유발할 가능성이 있으므로 늦은 밤에는 복용을 피하십시오.

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 안 됩니다.

이 약은 외인성 비만의 조절시 단독 요법으로 단기간 동안만 사용해야 합니다. 선택적 세로토닌 재흡수 길항제(예, 플루옥세틴, 설프랄람, 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) : 이 약의 단독 투여와 PPH의 관련가능성은 배제할 수 없지만 펜터민을 단독투여한 환자에서는 PPH 사례는 거의 나타나지 않았습니다. PPH의 초기증상은 대개 호흡곤란, 협심증, 실신 및 하지부종입니다. 환자는 운동 내성 저하가 나타나면 의사에게 즉시 보고하도록 해야 합니다. 원인을 알 수 없는 호흡곤란, 협심증, 실신 또는 하지부종이 발생한 환자에서는 이 약의 투여를 중단해야 합니다.

3) 판막심장병(Valvular heart disease) : 가능한 보조 위험인자에는 약물의 장기간 투여, 권장용량을 초과하는 용량, 다른 식욕억제제와의 병용이 있습니다. 이 약과 판막심장병과의 관련 가능성은 배제할 수 없지만 이 약을 단독으로 투여했던 환자에서 판막심장병은 거의 보고되지 않았습니다.

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

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

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

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 진단된 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) 고감각성 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

3. 이상반응

- 1) 심혈관계 : 일발성 폐동맥 고혈압, 역류성 심장판막 질환, 심계항진, 빈맥, 혈압상승
- 2) 중추신경계 : 과자극작용, 불안감, 현기증, 불면증, 불쾌감, 도취감, 진전, 두통, 드물게 복용량에서 정신질환적 발작이 나타날 수 있습니다.
- 3) 위장관계 : 구갈, 불쾌한 맛, 설사, 변비, 기타 위장관 장애
- 4) 과민증 : 담마진
- 5) 비호르몬성기 : 발기부전, 성적충동의 변화

4. 일반적 주의

- 1) 경증의 고혈압 환자라도 이 약의 처방시 주의하십시오.
- 2) 과량 투여의 가능성을 최소화하기 위하여 처음에는 가능한 한 최소한의 양을 처방 또는 조절하도록 하십시오.
- 3) 이 약의 투여시 당뇨병 환자에서 인슐린 요구량이 변경될 수 있으므로 당뇨병 환자에게 식이요법과 병행하여 이 약을 투여할 경우 인슐린 투여량을 조절하여야 합니다.
- 4) 이 약은 최근 1년 이내에 다른 식욕억제제를 사용한 환자에게는 투여가 권장되지 않으므로 주의하십시오.

5. 상호작용

- 1) 이 약의 투여는 구아네티딘의 혈압강화 효과를 저하시킬 수 있습니다.
- 2) 알코올과 병용 투여시 유해한 약물 상호작용이 나타날 수 있습니다.

6. 임부에 대한 투여

Pregnancy Category C :

동물을 이용한 생식독성시험은 수행되지 않았습니다. 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 하십시오.

7. 수유부에 대한 투여

약물이 모유중으로 분비되어 영아에게 심각한 부작용을 일으킬 잠재적 위험성이 크므로 수유부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

8. 소아에 대한 투여

소아환자에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않으므로 소아에게는 투여하지 마십시오.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 급속한 과량투여의 증상으로 불안, 혼수, 진전, 반사항진, 호흡억제, 혼란, 환각, 공격적, 공황상태가 나타날 수 있으며, 치명적인 중독시 경련, 혼수상태 및 사망을 초래할 수 있습니다. 중추신경계 흥분 후 극심한 피로와 우울증이 동반됩니다.
- 2) 심혈관계: 빈맥, 고혈압, 또는 저혈압, 순환성 속
- 3) 소화기계: 오심, 구토, 설사, 복통
- 4) 이 약의 신속한 해독은 바르비탈류의 진정제 투여와 위세척을 포함한 대증요법이며, 뇨의 산성화는 이 약의 배설을 증가시킵니다.
- 5) 이 약의 과량 투여시 혈액투석 또는 복막투석을 실시하는 것은 부적절합니다.
- 6) 이 약의 과량 투여로 인한 급격하고 심각한 혈압상승에는 가능한 신속히 펠로아민 정맥주사가 추천됩니다.

10. 기타

- 1) 의존성 : 이 약은 마약류관리에관한법률에 및 마약류관리에관한법률시행령에 의하여 마약류로 지정되어 있는 약물입니다.

이 약은 암페타민류와 화학적 및 약리학적으로 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) 암페타민류 및 관련 약물들은 강한 정신적 의존성 및 심각한 사회적 기능장애와 연관될 수 있습니다.
- 3) 이 약을 장기간 고용량으로 투여 후 갑작스럽게 중단할 경우 극도의 피로와 정신적 우울증, 수면 EEG변화를 초래합니다.
- 4) 이 약으로 인한 만성 중독 증상은 중증의 피부병, 불면, 자각과민성, 기능항진, 성격의 변화 등이 있고, 가장 심각한 증상으로는 정신분열증과 유사한 정신이상성이 나타납니다.
- 5) 발암성, 변이원성, 생식독성 :
이 약의 발암성 가능성, 변이원성 가능성, 생식력에 미치는 영향에 대한 평가는 수행되지 않았습니다

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 마개를 꼭 막아 보관하십시오.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1°C ~ 30°C)

【포장단위】 30정/병 100정/병

【소비자 상담 청구】 제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 이메일을 주십시오.

TEL : (02) 2274-6000, (02) 3489-6114 홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반품 및 교환】 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품이 발견될 경우 구입한 약국 또는 본사를 통하여 교환하여 드립니다.

본 설명서 개정년월일 (2007. 04. 09)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.

작성년월일 : '04. 11. 25
개정년월일 : '07. 04. 09
P32284-04

판매원



서울시 강남구 논현동 272-33 은광빌딩 3층
www.hansonbio.com

제조원

한림제약주식회사
공정 : 경기도 용인시 처인구 유방동 1007
<http://www.hanlim.com>