

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

항정신성의약품

분류번호 : 123

전문의약품

체중감량 보조제

테누아트 정

TENUATE Tab.

염산디에틸프로피온 (Diethylpropion HCl)

염산디에틸프로피온은 비만 치료에 널리 쓰이는 교감성경흥분 작용 아민으로서 중추신경 자극 작용을 나타냅니다. 중추신경 자극 작용이 식욕억제로 연결되는 과정이 아직 알려진 바 없으나, 염산디에틸프로피온은 다양한 임상시험에서 식욕억제를 통하여 체중 감량의 효과를 나타냄이 밝혀졌습니다.

【용량·용법 및 그 분량】 이 약 1정 중

염산디에틸프로피온(Diethylpropion HCl)(XSP) 25mg

【성상】

백색의 마름모형 정제

【효능·효과】

적절한 체중감량요법(식이요법 및/또는 운동)에 반응하지 않는 초기 체질량지수(Body Mass Index : BMI)가 30 kg/m² 이상 또는 다른 위험인자(예: 고혈압, 당뇨, 고지혈증)가 있는 BMI가 27kg/m² 이상의 비만환자에서 칼로리 제한을 기본으로 하는 체중감량 요법의 단기간 보조요법

이 약은 다른 식욕억제제와 병용하지 않고 단독으로만 사용하십시오.

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 : 1일 3회, 1회 1정(25mg)을 식사 1시간 전에 복용하십시오.

납땜 가능성을 최소화하기 위하여 초기(2주 이내) 투여량은 가능한 최소량을 처방하거나 조제하되 적절한 반응을 얻을 수 있도록 개인별로 조정하십시오.

이 약은 단기간(4주 이내) 동안 투여하십시오. 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

- 이 약은 전문의약품, 일반의약품 및 생약제제 등 다른 식욕억제제와 함께 사용하지 마십시오. 이 약은 외인성 비만의 조절시 단독 요법으로 단기간 동안만 사용하십시오. 선택적 세로토닌 재흡수 길항제(예, 플루옥세틴, 설프랄람, 플루복사민, 파록세틴)를 포함한 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.
- 식욕억제제로 치료받은 환자들이 식이요법만으로 체중을 줄이는 환자보다 평균적으로 1주에 단지 0.45 kg 정도 체중 감소를 얻기 때문에, 비만관리에 있어 식욕억제제를 처방할 때 이러한 약물들의 역할을 매우 엄격하게 제한하여 처방하십시오. 더욱이, 이 약으로 체중을 줄이는 대부분의 환자에서 체중감소율은 단지 몇 주 만에 감소하다가 정점기(plateau : 체중감소율이 영에 가까워지며 체중 변화가 없는 지점)에 도달하므로 만약 내성이 나타나면 복용량을 늘이기보다 투약을 중지하십시오. 효과를 증가시키고자 처방한 이상을 복용하지 마십시오. 이 약의 장기복용은 약물 남용 및 의존성을 유발할 수 있으므로 엄격히 금지하십시오. 신중하게 감독하는 체중감량 요법으로도 성공적이지 않는 경우를 제외하고는 단기간의 사용도 권장되지 않습니다.
- 만약 정신적인 의존성이 나타나거나 심한 정신적으로 투약을 중지하십시오. 오랫동안 고용량을 투여하다가 갑자기 중단하면 극도의 피로와 우울증 및 수면증 EEG(뇌전도)의 변화가 초래될 수 있습니다. 약물남용으로 현저한 불안, 자극과민성, 과행동과 성격변화 및 정신병을 포함하는 중독 및 중독의 만성 중독증상을 초래할 수 있습니다.
- 원인을 알 수 없는 협심증, 실신, 투여하지않단부종이나 운동호흡곤란의 발생과 진행은 폐 고혈압의 발병가능성을 암시합니다. 이러한 경우, 즉시 투여를 중단하고 원발성 폐동맥 고혈압 (Primary Pulmonary Hypertension, PPH)의 발생 가능성을 평가하십시오.
- 원발성 폐동맥 고혈압 (Primary Pulmonary Hypertension, PPH) : 이 약을 포함한 식욕억제제들은, 드물지만 종종 치명적인 장애를 일으키는 원발성 폐동맥 고혈압의 발생 위험을 증가시킵니다. 환자-대조군 역학조사에 따르면 이 약을 포함한 식욕억제제들은 드물지만 종종 치명적인 원발성 폐동맥 고혈압(PPH)의 발생위험 증가와 연관되어 있습니다. 3개월 이상 식욕억제제의 사용은 원발성 폐동맥 고혈압 발생위험의 23배 증가와 연관되어 있습니다. 이 약의 반복치료과정에 의한 원발성 폐동맥 고혈압 증가는 배제할 수 없습니다. 또한, 비만 자체(BMI가 30 kg/m² 이상)는 원발성 폐동맥 고혈압 발생위험의 2배 증가와 독립적으로 관련 있는 것으로 나타났습니다. 전체 모집단에서 비만 원발성 폐 고혈압 (PPH)의 발생은 100만명당 약 1-2예로 추산됩니다. 또한 이 조사는 이러한 약물들의 사용기간이 길어지면서 원발성 폐 고혈압(PPH)의 위험도 증가한다는 것을 시사합니다. 원발성 폐 고혈압(PPH)의 위험에 있어서, 식욕억제제의 지속투여와 간헐투여는 비교 조사되지 않았지만 간헐적으로 반복된 치료과정으로 인한 위험상승도 배제될 수는 없습니다.
- 판막심장병(Valvular heart disease): 가능한 보조 위험인자에는 약물들의 장기 투여, 관상동맥을 초과하는 용량, 다른 식욕억제제의 병용이 있습니다. 이 약과 판막심장병과의 관련 가능성은 배제할 수 없지만 이 약을 단독으로 투여했던 환자에서 판막심장병은 거의 보고되지 않았습니다. 체중감량의 잠재적 이익과 비교하여 판막심장병과 폐고혈압과 같은 심한 부작용이 일어날 가능성이 있는 잠재적 위험을 주의 깊게 평가하여야 합니다. 이 약의 치료 전에 판막심장병이나 폐고혈압을 알 수 있도록 심장에 대한 기초검사를 고려하십시오. 판막장애를 발견하기 위해서는 치료 중이나 치료 후에 실시하는 심장초음파가 유용합니다.
- 중추신경계 활성약물을 투여할 때에는 알코올과의 유해 상호작용의 가능성이 있으므로 항상 주의하십시오.
- 다른 식욕억제제와 이 약의 병용에 대한 유효성에 대하여는 연구되지 않았고, 병용 사용으로 심각한 심장 문제를 일으킬 수 있습니다. 그러므로 다른 식욕억제제와 동시 사용은 금기됩니다.
- 중추신경계에 작용하는 이 약의 효과때문에 기계 운전이나 자동차 운전 등의 위험한 활동에 종사하고 있는 사람들에게는 주의하여 투여하십시오.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) MAO억제제를 복용중이거나 또는 복용후 14일이 경과하지 않은 환자(고혈압 위기 유발가능)
- 2) 폐동맥 고혈압 환자
- 3) 뇌내장 환자
- 4) 갑상선 기능 항진증 환자
- 5) 진전된 동맥경화증 환자
- 6) 중증의 고혈압 환자
- 7) 기지의 심장질환 또는 판막심장병 환자
- 8) 혼분상태 환자
- 9) 교감신경작용 아민류에 과민하거나 특이체질 환자
- 10) 약물남용 병력이 있거나 그럴 가능성이 있다고 알려진 감정 불안자
- 11) 다른 식욕억제제를 복용하고 있는 환자
- 12) 부정맥이나 고혈압을 포함하는 중증의 심질환 환자
- 13) 16세 이하의 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 경증의 심혈관 질환이나 고혈압 환자라도 이 약의 처방에 주의하십시오. 그리고, 이 약을 투여받는 환자의 심혈관 기능과 혈압을 정기적으로 관찰하십시오.
- 2) 이 약이 간질 환자의 경련 발생빈도를 증가시킬 수 있다는 보고들이 있습니다. 그러므로, 간질 환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하십시오. 이 약을 투여받는 동안 간질은 주의깊게 관찰되어야 합니다. 필요한 경우 용량을 적절하거나 약물을 중단하십시오.

4. 이상반응

가장 빈번한 이 약의 이상반응으로는 불면, 신경질, 어지럼증, 불안, 초조 및 구갈 등이 있습니다. 역학조사에서 3개월 이상 식욕억제제를 사용 했을 때 원발성 폐동맥 고혈압(PPH)이 발생할 위험이 증가된다고 나타났습니다.

- 1) 심혈관계 : 빈맥, 명치동통, 부정맥(심실부정맥 포함), 심계항진, 혈압상승, 심전도 변화, 이 약을 복용한 건강한 젊은 남자의 ECG(심전도)에서 T-파의 변화가 보고되었습니다. 이 약의 복용과 관련이 있는 원발성 폐 고혈압(PPH)에 대한 보고가 있습니다. 드물게 판막심장병이 보고되었으나 이 약과의 인과 관계는 확실하지 않습니다.
- 2) 중추신경계 : 운동이상증, 흐려보임, 과각자, 신경질, 안절부절, 어지럼증, 조마조마함, 불면, 불안, 다행강, 불쾌감, 때로 우울증, 진전, 동공확대, 졸음, 권태감, 두통, 뇌혈관사고, 정신병적 에피소드, 경련성 장애 증가.
- 3) 위장관계 : 설사, 변비, 구역, 구토, 복부불쾌감, 불쾌한 맛, 구갈, 기타 위장장애
- 4) 알러지 : 두드러기, 발진, 반상출혈, 혼반
- 5) 내분비계 : 발기부전, 월경통, 성욕변화, 월경곤란, 여성형유방증
- 6) 기타 : 호흡곤란, 모발감소, 근육통, 배뇨곤란, 당뇨병, 골수기능억제, 백혈구감소증, 무과립구증, 발한

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 장기간 투여는 치료종지 후 금단증상과 같은 의존성을 유발할 수 있습니다. 드물지만 이 약의 고용량 투여로 환각이 일어나기도 합니다. 이 약의 과도한 사용에 따른 독성 정신병의 몇몇 사례가 보고되었으며, 추천 용량을 넘어서지 않는 경우에도 극히 작은 예가 보고되었습니다. 정신병은 약물투여 중지 후 경감되었습니다.
- 2) 이 약은 최근 1년 이내에 다른 식욕억제제를 사용한 환자에게는 투여가 권장되지 않으므로 주의하십시오.
- 3) 처방된 증상 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

6. 상호작용

- 1) 부정맥은 전신마취제와 동시에 투여되는 몇몇 교감신경작용 약물과 관련이 있으므로 이 약을 복용하고 있는 환자가 전신마취를 하는 경우에 주의하십시오.
- 2) 이 약은 중추신경계에 작용하는 다른 약물들의 효과를 변화시킬 수 있습니다.
- 3) 식이요법과 함께 병용 투여하는 경우에는 항당뇨병약(예:인슐린)의 투여량을 조절하십시오.
- 4) 이 약은 구아네티딘의 혈압강화 효과를 저하시킬 수 있습니다.
- 5) 이 약과 다른 식욕억제제들은 외인성 카테콜아민류의 혈압상승 효과를 강화시킬입니다.
- 6) 파노치아진과의 병용은 이 약의 식욕억제효과를 차단할 수 있습니다.

7. 임부에 대한 투여

- 1) Pregnancy Category B : 이 약은 처방 의사의 소견에 따라 치료적 유익성이 임신부와 태아에 대한 위험성을 상회하는 한 가임여성에게는 투여하지 마십시오.
- 2) 이 약과 선천성 기형에 대한 인과관계는 확립되어 있지 않습니다. 동물실험에서 관찰된 기형발생의 증거는 없습니다.
- 3) 임신기간 중 복용으로 신생아에게 금단증상을 일으킬 수 있습니다.
- 4) 사람 용량의 1.6배(mg/m²에 근거하여)까지 복용시킨 랫드에 대한 생식연구에서 생식능력의 감소나 태아에 대한 해가 이 약에 의한다는 증거는 없습니다. 그러나 임신부에 대한 적절한하고 잘 조절된 연구결과는 없습니다. 동물생식연구가 항상 사람의 반응을 예측할 수는 없으므로 이 약은 임신기간동안 명백하게 필요한 경우에만 사용하십시오.
- 5) 사람이 있어서 선천성기형에 대한 자발적 보고가 있었으나 이 약과의 연관성은 확립되어 있지 않습니다.
- 6) 고용량 투여는 모체 그리고/또는 배아에 독성을 일으킬 수 있습니다.

8. 수유부에 대한 투여

이 약과 이 약의 대사산물이 모유로 이행하지는 않으나 지지 않습니다. 수유부에게 사용하는 것은 바람직하지 않습니다.

9. 소아 및 노인에 대한 투여

- 1) 16세 이하의 환자에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았으므로 이 약은 16세 이하의 환자에게 사용하지 마십시오.
- 2) 이 약은 고령자에게 사용하지 마십시오.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 이 약의 임상적인 중독증상은 다음과 같습니다.: 안절부절, 진전, 과반사, 신경질과 과민성, 불면, 빠른호흡, 혼돈, 공격성, 환각, 공황상태, 동공확대, 잦은 경련과 빈맥, 중추신경자극에 따른 탈진, 졸음, 피곤, 우울증, 혼수가 일어 날 수 있습니다. 심혈관계에 미치는 영향으로 부정맥, 혈압의 변화(고혈압 또는 저혈압) 및 순환허탈이 나타납니다. 소모감, 졸음, 피로 또는 우울이 중추신경 흥분후에 일어나며, 혼수가 나타날 수 있습니다. 위장관계 증상으로는 구역, 구토, 설사, 복부 경련이 일어납니다. 과량투여시 사망합니다.
- 2) 신속한 해독방법은 주로 대증요법인데, 가능한 위세척을 시행하고 바르비탈류로 진정시키는 것이 바람직합니다. 이 때 산소호흡기과 복막투석은 사례가 적고 고위험에 대한 위험이 있습니다.

11. 기타

- 1) 의존성 : 이 약은 마약류관리에관한법률에 및 마약류관리에관한법률시행령에 의하여 마약류로 지정되어있는 약물입니다. 이 약은 화학적 및 약리적으로 암페타민류와 연관되어 있습니다. 암페타민류 및 관련 흥분성 약물들은 남용성을 가지며 이 약에 정신적 의존성이 발생한 환자에 대한 보고가 있습니다. 이 약의 남용 가능성은 체중 감량 프로그램의 일부로서 의존성 약물치료의 필요성을 평가할 때 고려되어야 합니다.
- 2) 암페타민류와 관련 흥분성 약물의 남용은 강력한 정신적 의존성 및 심각한 사회적 기능장애와 연관될 수 있습니다.
- 3) 이 약이 고용량으로 장기간 투여 후 갑작스럽게 중단할 경우 극도의 피로와 정신적 우울증, 수면 장애변화를 초래합니다.
- 4) 이 약으로 인한 만성 독성 증상은 중증의 피부병, 불면, 자각과민성, 기능항진, 성격의 변화 등이 있고, 가장 심각한 한 증상으로는 정신분열증과 유사한 정신이상성이 나타납니다.
- 5) 이 약의 발암성 가능성을 평가하기 위한 장기간의 동물실험 및 변이원성 시험이 수행되지 않았습니다. 동물 생식독성시험결과 생식력에 손상을 준다는 증거는 없었습니다('임부에 대한 투여' 항 참조).

【저장방법】 일폐용기, 실온보관(1-30℃)

【포장단위】 30정, 100정

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

TEL : (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 작성년월일 (2007. 07. 24)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.

작성년월일 : '07. 07. 24
P32346-01