

테뉴에이트® 정 25 mg

(디에틸프로피온염산염)

TENUATE®

항정신성

전문약품

분류번호 123



【용약법 및 그 범위】 약 1kg 중

- 약효성분: 디에틸프로피온염산염(SPP) 25mg
- 동물용약성분: 유당수화물, 우유
- 첨가제: 이집정클로르로스, 스테아르산디나늄, 전분글리콜산나트륨, 히드록시프로필셀룰로스

【성형】 현재 시 미형성의 육형형 정제

【효능효과】

적절한 체중감량요법(식이요법 및/또는 운동에 반응하지 않는 초기 체질량지수(Body Mass Index: BMI)가 30 kg/m² 이상 또는 다른 위험인자에 고혈압, 당뇨, 고지질혈증이 있는 BMI 27 kg/m² 이상인 비만환자에서 칼로리 제한을 기본으로 하는 체중감량 요법인 단기간 보조요법 이 약은 다른 식욕억제제와 병용하지 않고 단독으로 사용해야 한다.

이 약은 다양한 키와 체중에 근거한 체질량지수이다. 체질량지수는 환자의 체중(kg)을 키의 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	31.1	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

【용법용량】

성인(디에틸프로피온염산염으로서 1회 25 mg)을 1일 3회, 식사 1시간 전에 경구투여한다.
 1일 최대용량은 75 mg이며, 늦어도 잠자기 4시간 이전에는 복용해야 한다.
 남용 가능성을 최소화하기 위하여 초기(2주) 이내 투여량은 가능한 최소량을 처방하거나 조제되지 적절한 반응을 얻을 수 있도록 개인별로 조정하여야 한다.
 이 약은 2시간(4주) 이내 동안 투여한다. 단, 이 약의 부적절한 사용과 위험을 줄이기 위해서 환자가 첫 4주 이내에 만족할 만한 체중감량을 얻었을 경우 최소 18 kg 이상 체중 감량이 있거나 의사와 환자 모두 만족할만한 체중감량이 있다고 판단하였을 때에는 이 약으로 치료를 지속할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
 - 1) 이 약은 전문약품, 일반의약품, 생약제제를 포함하여 다른 식욕억제제와 병용해서는 안 된다. 이 약은 의학적 비동의 조질서 단독 요법으로 단기간 동안만 사용해야 한다. 선택적 세로토닌 재흡수 억제제, 플루옥세틴, 살메탈린, 플루복사민, 파록세틴을 포함하여 체중감량을 목적으로 투여하는 다른 의약품과 이 약의 병용투여에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 따라서 이 약과 체중감량을 목적으로 하는 다른 약물의 병용은 권장되지 않는다.
 - 2) 식욕억제제로 치료받은 환자들에서 식이요법으로 체중 감하는 환자보다 평균적으로 1주에 단지 0.45 kg의 체중 감소 효과를 얻기 때문에, 비만환자에 있어 식욕억제제를 처방할 때에는 이러한 약물들의 역할은 매우 엄격하게 제한하여 처방하여야 한다. 더욱이, 이 약으로 체중 감하는 비만환자에서 체중감량수는 단지 몇 주 안에 감소하다 정점(plateau) 체중감량수 0.2 kg 이하까지도 체중 변화가 없는 지점에 도달하므로 만약 내성이 나타나면 효과를 높이기 위해 투여량을 증가시켜서 되고, 이 약의 사용을 중지한다. 이 약의 장기복용은 약물의 남용 및 의존성을 유발할 수 있으므로 엄격히 금지되어야 한다. 신중하게 감속하는 체중감량요법으로도 성공하지 않는 경우를 제외하고는 단기간의 사용도 권고되지 않는다.

- 3) 만약 정신적인 의존성이 나타나면 점진적으로 투약을 중지하여야 한다. 오랫동안 고용량을 투여하다가 갑자기 중단하면 극도의 피로와 우울증 및 수면중 EEG(뇌도)의 변화가 초래될 수 있다. 약물남용으로 인한 불안, 두근거림, 과잉동작, 성적행위 및 정신병을 포함하는 증후군 및 중독의 만성 증후군을 조려할 수 있다.
- 4) 월경을 맡 수 없는 협심증 심사, 또는 하지발부종이나 운동호흡관련 발성과 진행은 폐동맥 고혈압의 발현가능성을 암시한다. 이러한 경우, 즉시 투약을 중단하고 월상성 폐동맥 고혈압(Primary Pulmonary Hypertension, PPH)의 발현 가능성을 평가하여야 한다.
- 5) 월상성 폐동맥 고혈압(PPH): 이 약을 포함한 식욕억제제들은 드물지만 중증 치명적인 장애를 일으키는 월상성 폐동맥 고혈압의 발현 위험을 증가시킨다. 환자-대조군 역학조사에서 따르면 이 약을 포함한 식욕억제제들은 드물지만 중증 치명적인 월상성 폐동맥 고혈압의 발현 위험 증가와 연관되어 있다. 3개월 이상 식욕억제제의 사용은 월상성 폐동맥 고혈압 발현 위험의 23배 증가와 연관되어 있다. 이 약의 반복치료과정에 의한 월상성 폐동맥 고혈압 증가는 배제할 수 없다. 또한, 비만 자체(BMI가 30 kg/m² 이상)는 월상성 폐동맥 고혈압 발생 위험의 2배 증가와 독립적으로 관련 있는 것으로 나타났다. 현재 모집단에서 만성 월상성 폐동맥 고혈압의 발생은 10만명당 약 1 ~ 20에 추산된다. 또한 이 조사는 이러한 약물들의 사용기간이 길어지면서 월상성 폐동맥 고혈압의 위험도 증가하는 것을 시사한다. 월상성 폐동맥 고혈압의 위험에 있어서, 식욕억제제의 지속투여와 간헐투여는 비교 조사되지 않았지만 간헐적으로 반복된 치료과정으로 인한 위험성도 배제될 수 는 없다.
- 6) 판막심장병(Valvular heart disease): 판막심장병이 발생할 수 있는 보조 위험인자는 약물의 사용기간, 투여량, 권장용량을 초과하는 용량, 다른 식욕억제제의 병용이다. 이 약과 판막심장병의 관련 가능성은 배제할 수 없지만 이 약을 단독으로 투여하면 판막심장병은 거의 보고되지 않았다. 체중감량의 잠재적 이익과 비교하여 판막심장병과 폐동맥 고혈압과 같은 심한 이상반응이 일어날 가능성이 있는 잠재적 위험을 주의 깊게 평가하여야 한다. 이 약의 치료 전에 판막심장병이나 폐동맥 고혈압을 알 수 있도록 심장에 대한 기초검사를 고려하여야 한다. 판막병을 발견하기 위해서는 치료 중이나 치료 후에 실시하는 심장초음파가 유용하다.

2. 다른 환자에게 투여하지 말 것.

- 1) MAO억제제를 복용하거나 또는 복용 후 14일이 경과하지 않은 환자(알코올성 위염 유발)
- 2) 폐동맥 고혈압 환자를 포함하는 중증의 고혈압 환자
- 3) 녹내장 환자
- 4) 갑상샘기능 환자
- 5) 진전된 동맥경화증 환자
- 6) 동맥폐쇄 환자
- 7) 기저의 심장질환 또는 판막심장병 환자
- 8) 내인성 당뇨 환자
- 9) 정신적으로 매우 불안하거나 흥분상태에 있는 환자
- 10) 고칼슘혈증 증상을 인위적으로 과민하거나 특이체질인 환자
- 11) 위장장애나 운동성 위장병이 있거나 그릴 가능성이 있는 환자
- 12) 뇌졸중 이후 상태인 환자
- 13) 다른 식욕억제제를 복용하고 있는 환자(심각한 심장관련 문제가 발생할 수 있다)
- 14) 부명약이나 고혈압을 포함하는 중증의 심혈관 환자
- 15) 크론병/세포증 환자
- 16) 크론의 소아
- 17) 이 약은 유당 불내성과 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose- galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안 된다.

3. 다른 환자의 경우에는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증의 심혈관 질환이나 중증 ~ 중등도의 고혈압 환자(이 약을 투여할 때 환자의 심혈관 기능과 혈압을 정기적으로 관찰하여야 한다)
- 2) 간질 환자(경쟁 발생성도 증가시킬 수 있으므로 이 약을 투여하는 동안 간질증의 의과 관리하여야 한다. 필요한 경우 용량을 적정하거나 약물을 중단할 수 있다)
- 3) 전노 현상을 수반하는 전립선 선종 환자
- 4) 당뇨병을 포함한 신진대사 질환 환자
- 5) 전신마취 후에는 용량

4. 이상행운

- 가장 빈번한 이 약의 이상행운으로는 불면, 신경질, 어지럼, 불안, 초조 및 구갈 등이 있다. 약화조사에서 3개월 이상 식욕억제를 사용 했을 때 관찰된 폐동맥 고혈압이 발생할 위험이 증가되고 나타났다.
- 1) 심혈관계: 빈맥, 경동맥 부정맥, 심실부정맥 포함 심계항진, 혈압상승, 심전도 변화, 이 약을 복용한 건강한 젊은 남자의 ECG(심전도)에서 T-파의 변화가 보고되었다. 이 약의 복용과 관련이 있는 월별성 폐동맥 고혈압에 대한 보고가 있다. 드물게 판막이상행이 보고되었다. 이 약과의 인과 관계는 확실하지 않다.
 - 2) 중추신경계: 우울이상증, 혼러보일, 과다수 신경질, 안절부절, 어지럼, 초조, 불면, 이상행운, 불쾌감, 때로 우울증, 신진 동공확대, 졸음, 권태감, 두통, 뇌혈관사, 정신진정제/마취소 경련성 장애 증가
 - 3) 소화기계: 설사, 변비, 구토, 구역, 복부불쾌감, 복통, 불쾌한 구갈, 구강건조증, 구내염, 기타 위장장애
 - 4) 알레르기: 두드러기, 발진, 반사출혈, 홍반
 - 5) 내분비계: 발기부전, 월경통, 성욕변화, 월경관란, 여성형부양
 - 6) 혈액계: 갈수기약제, 백혈구감소증, 무과립구증, 저혈소판증
 - 7) 기타: 호흡관조, 모발간소, 근육통, 배뇨장애, 다뇨증, 발한, 혈관부종

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 장기간 투여는 치료중지 후 급근중상과 같은 의존성을 유발할 수 있다. 드물지만 이 약의 고용량 투여로 환자가 일어나기도 한다. 이 약의 과도한 사용에 따른 독성 정신병의 몇몇 사례가 보고되었으며, 주된 증상을 남아서지는 경우에도 극히 적은 예가 보고되었다. 정신병은 약물투여 중지 후 정정되었다.
- 2) 이 약은 최근 1년 이내에 다른 식욕억제제를 사용한 환자에게는 투여가 권장되지 않으므로 주의한다.
- 3) 이 약은 중추신경계에 작용하므로 기개운전이나 자동차 운전 등의 위험한 활동에 참여하고 있는 사람들에게는 주의하여 투여해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 부정맥은 전신마취제와 동시에 투여되는 몇몇 고감각성작용 약물과 관련이 있으므로 이 약을 복용하고 있는 환자가 전신마취를 하는 경우에 주의하여야 한다.
- 2) 이 약은 중추신경계에 작용하는 다른 약물들의 용량에 변화시킬 수 있다.
- 3) 식이요법과 병용 투여하는 경우에는 영농병에 대한 투여량을 조절하여야 한다.
- 4) 이 약은 구아네티딘의 혈압강화 효과를 저하시킬 수 있고, 구아네티딘과 이탄타딘의 초기 고감각성 흥분 작용을 강화시킬 수 있다.
- 5) 이 약과 다른 식욕억제제들은 외인성 카테콜아민류의 혈압상승 효과를 강화한다.
- 6) 페노타이딘과의 병용은 이 약의 식욕억제효과를 저감할 수 있다.
- 7) 이 약은 쿠라린 계열의 항응고제, 항경련제에, 페노레비탈, 디페닐하이단토인 프리미드, 신경이완제, 심혈관계용제(베타 차단제, 이뇨제, 디곡신, 페닐부타존 등)와 함께 투여하면 추가적인 심부전의 신징이 나타날 수 있으므로 경우에 따라서는 이 약의 용량을 줄이는 것이 필요하다.
- 8) 과량의 카페인으로 인한 남용 가능성의 증가 및 효능 강화를 확실하게 배제할 수 있다.
- 9) 중추신경계 활성약물을 투여할 때에는 알코올과의 유해 상호작용의 가능성이 있으므로 항상 주의해야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 제왕 의사의 소견에 따라 치료적 유익성이 임부와 태아에 대한 위험성을 상회하지 않는 한 가임여성에게는 투여하지 않는다.
- 2) 이 약과 선천성 기형에 대한 인과관계는 확립되어 있지 않다. 동물실험에서 관찰된 기형발생의 증거는 없다.
- 3) 임신기간 중 복용으로 신생아에게 급근중상을 일으킬 수 있다.
- 4) 사람 용량(1.6mg/kg)에 근거하여까지 복용시킨 것에 대한 생식연구에서 생식능력의 감소나 태생에 대한 추가 이 약의 위험다는 증거는 없다. 그러나 임부에 대한 적절한 잘 조절된 연구결과는 없다. 동물생식연구가 항상 사람의 반응 예측할 수는 없으므로 이 약은 임신기간동안 명확하게 필요한 경우에만 사용되어야 한다.
- 5) 사람이 있어서 선천성기형에 대한 자세한 보고가 있었으나 이 약과의 연관성은 확립되어 있지 않다.
- 6) 고용량 투여는 모체 그리고/또는 배아에 독성을 일으킬 수 있다.
- 7) 이 약과 이 약의 대사산물이 모유로 이행하는 것으로 알려져 있으므로 수유부에 사용하는 것은 바람직하지 않다.

8. 소아에 대한 투여

16세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았으므로 이 약은 16세 이하의 소아에게 사용하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

이 약은 신장에 의해 주로 배설되는 것으로 알려져 있으므로 신장 기능이 손상된 환자의 경우 독성 위험성이 높을 수 있다. 고령자는 신기능이 저하되어 있으므로 고령자에게는 투여하지 않는다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 증상
 - (1) 이상행운, 중독증상: 안절부절, 진전, 과다수 신경질, 과민성, 불면, 배변호흡, 혼돈, 공격성, 환각, 공황장애, 동공확대, 장기간 빈맥, 중추신경장애에 따른 탈진, 졸음, 구갈, 우울증, 혼수
 - (2) 심혈관계: 빈맥, 부정맥, 혈압이 높거나(고혈압 또는 저혈압) 및 순환불량
 - (3) 소화기계: 구역, 구토, 설사, 복부 경련
 - (4) 만성 중독증상: 중독의 피부부염, 기타구근민성, 기능장애, 성격의 변화 외에도, 가장 심각한 중독으로는 정신부양증과 유사한 정신이상성이 나타난다.
 - (5) 의학적으로도 유사한 화합물의 과량투여 시 경련, 혼수, 사망의 보고가 있다.
- 2) 처치

신속한 해독물질은 주로 대용오염이다. 가능한 위세척을 시행하고 바르비탈류로 진정시키는 것이 바람직하다. 이 때 혈투약과 복투약은 사례가 적어 참고하기에는 적절하지 않다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 폐쇄하여 보관한다.

12. 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 약에 정신적 의존성이 발생한 환자에 대한 보고가 있다. 이 약의 남용 기능성은 체중 감량 프로그램의 일부로서 의존성 약물치료의 필요성을 평가할 때 고려되어야 한다.
- 2) 암페타민류와 관련 흥분성 약물들 남용은 강력한 정신적 의존성 및 심각한 사회적 기능장애와 연관될 수 있다.
- 3) 이 약을 고용량으로 투여한 후 투여 후 간헐적으로 증진될 경우 극도의 피로와 정신적 우울증, 수면 ECG 변화로 조증이다.
- 4) 이 약의 발달성 가능성을 평가하기 위한 장기적인 동물실험 및 배양실험 시험이 수행되지 않았다. 동물 생식독성학검체와 생식력에 손상을 초래하는 증거는 없었다(임부에 대한 투여 함 참조).

[포장형태] 30정, 300정

[저장방법 및 사용기간] 기밀용기, 실온(1~20°C)보관
제조로부터 36개월

※ 주의

1. 의약품은 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
2. 정해진 용법용량을 준수하여 사용하십시오.
3. 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.
4. 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오.
5. 사용기간이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

[귀금속의 주의사항]

1. 본 의약품은 알칼리 물질과 반응을 할 수 있습니다. 만약 구인시 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
2. 의약품 정보는 식품의약품안전처 장관의약품안전서(www.drug.mfds.go.kr)를 참조하십시오

제조사: **알보코제약(주)주최회사** 경기도 화성시 향남읍 제약공단길 36

소내지상전화: 02-2047-7700

* 부속품 피해구제 신청: 한국약업전문기관(0644-6223)

제조사 (**주마티스제약**) 경상북도 경산시 진령읍 공단6로24길 18

작성년월일: 2017년 09월 20일

이 첨부문서 작성일(2017년 09월 20일) 이후 변경된 내용은 이지드(http://ezdrug.mfds.go.kr) - [정보마당] - [의약품정보] 란에서 확인할 수 있습니다.