

타그마[®] 정 200mg

Tagma Tab 200mg. (Cimetidine)

【원료약품의 분량】 1정(250mg) 용

시메티딘(CI)

· 식약청인정타그마: 황색 4호 정색 1호

200mg

【성 성】 연녹색의 원형 정제

【효능·효과】

위십이지장 궤양, 역류성식도염, 재발성궤양, 문맥류 궤양, 헬리코박테리아 감염, 출혈, 발작, 부종의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용법·용량】

- 성인: 시메티딘으로서 1회 400mg 1일 2회 (아침식후, 취침시) 경구투여하거나 1일 1회(취침시) 800mg을 투여한다. 또한 1회 300mg 1일 4회 (식후, 취침시) 경구투여한다. 1회 400mg 1일 4회 (식후, 취침시) 총 1.6g까지 증량할 수 있다.
- 소아: 1일 정량 40mg 20~40mg을 분할 경구투여한다. 통증의 완화를 위해서 필요시 재산제를 투여할 수 있다. 환자에 따라서는 용량을 증가시킬 수 있으므로 이때에는 1회 투여량을 증가하지 말고 투여횟수를 늘린다. 1일 24g을 초과하지 않는다.
- 신기능부전 환자: 1회 300mg 1일 2회, 12시간마다 투여한다. 환자의 증상이 따라 필요하다면 투여횟수를 1일 3회, 8시간마다 또는 그 이상 늘릴 수 있으나 주의한다. 중증의 신기능부전 환자는 약물을 제14회 복용할 수 있으므로 환자의 반응에 따라 투여횟수를 최소한으로 줄인다. 혈액투석은 항상 시메티딘제를 넣는다. 혈액투석이 끝나면, 스케줄에 따라 약물을 다시 투여한다.
- 연령, 증상이 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
시메티딘 또는 이 약의 다른성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 신장에 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용한다)
2) 간장애 환자
3) 약을 과민증의 병력이 있는 환자
4) 고령자
5) 이 약은 황색4호타르타르산염을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다
3. 이상반응
1) 혈액: 드물게 백혈구감소증, 과립구감소증, 무립구감소증, 혈소판 감소, 백혈구 감소, 재생불량성빈혈이 나타날 수 있으므로 초기 증상으로서 전신건열, 무력, 피로, 출혈, 점막하출혈, 발열 등이 나타날 경우 그 시점에서 혈액검사를 실시하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 매우 드물게 면역혈상반응이 보고가 있다.
2) 간장: 드물게 황달, 간염이 나타날 수 있다. 또한 때때로 AST, ALT의 상승 등 간기능 이상이 나타날 수 있으며 반복투여에 의해 더욱 심하게 나타날 수 있다. 문맥류의 간성유증이 보고되어 있다.
3) 신장: 간질성 신장염, 급성 신부전 드물게 간질성 신염 및 요석증, BUN 상승이 나타날 수 있다. 또한 신부전 환자에서 일과성의 혈청 크레아티닌 상승이 나타날 수 있다. 초기증상으로서 발열, 신기능 검사시 이상BUN, 크레아티닌 상승 등이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
4) 과민증: 드물게 속, 아나필락시안 반응(전신발진, 호흡곤란 등), 과민성 약결핵, 때때로 발진 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
5) 내분비계: 때때로 여성형유방, 드물게 유루증, 대하증기, 발기부전이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
6) 소화기계: 때때로 복부팽만감, 변비, 설사 등의 증상이 나타날 수 있다.
7) 정신신경계: 드물게 두통, 어지러움, 경련, 사지저림 및 근육간, 졸음, 히포코르티아 증상, 무력 등의 증상이 나타날 수 있다. 또한 의식장애, 경련이 나타날 수 있으므로, 관용을 증진해 주고 이상이 인정되는 경우는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 특히 고령자 또는 신부전 등의 중증 질환이 있는 환자에서 드물게 가역성의 착각, 상태초조, 정신병, 우울, 혼란, 환각, 병행상실 등 가벼이 나타날 수 있으므로 주의한다.
8) 순환기계: 드물게 동성사맥, 빈맥, 심계항진, 방실탈락이 나타날 수 있다.
9) 피부: 매우 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막관종후군), 리델증후군(종독성표피괴사증), 표피괴사, 다형성 홍반, 발진, 피부염, 전신발진, 홍반반종과 같은 중증의 전신 피부반응이 나타날 수 있다.
10) 기타: 드물게 발열, 전신발진, 배뇨곤란, 근육통, 관절통, 혈장응고, 발모현상이 나타날 수 있다.
- 11) 이 약의 사용상 주의사항은 밝혀지지 않았으나 매우 드물게 가역성 발기부전, 다발성 관절염이 보고된 바 있다.
4. 일반적 주의
1) 경로를 충분히 관찰하여 병의 상태에 따라 필요한 최소량을 사용하고 이 약으로 효과가 보이지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.
2) 이 약 투여로 위염에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.
3) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자 특히 고령자가 이 약 및 히스타민H2수용체 차단제 투여를 병용중인 경우 장기적으로 환자를 관찰하는 등 주의를 기울여야 한다.
4) 혈액세포수가 감소할 수 있는 약물을 병용중이거나 그러한 질환이 있는 환자에게 H2 수용체 차단제는 그 작용을 더욱 강화시킬 수 있음을 주의해야 한다.
5) 고령자, 만성 폐질환자, 당뇨 병 환자 또는 면역력이 약한 환자의 경우 지역사회 획득 폐렴(communitary acquired pneumonia)으로 발전할 수 있는 위험성이 증가할 수 있다. 대규모 역학조사 결과 H2 수용체 차단제의 병용을 중단한 환자에 비해 H2 수용체 차단제를 복용하고 있는 환자에서 지역사회 획득 폐렴 발생 위험도가 증가하였다. (보정 비교 위험도: 1.63)
6) 상부 소화관출혈의 경우에는 보통 수차례로 치료를 계속한다. 일반적으로 1주 이내에 효과가 나타나는데 경구투여가 가능해 된 후에는 경구투여로 바꾼다.
5. 상호작용
다음 약물의 대사, 배설을 저해시켜 혈중 농도를 높인다는 보고가 있으므로 병용할 경우 다음과 같은 약물을 경감하는 등 신중하게 투여한다.
- 쿠마린계 항응고제(와파린 등), 마디콜린, 디아제팜, 글로코르티코스테로이드, 프로프라놀롤, 테오필린, 페니토인, 리도타민, 니페디핀, 이미프라민, 프로카인아미드, 메페로니다졸, 일부 항암제, 항우울제, 에스트로이드인
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 이 약은 모유중으로 이행하므로 수유부에 투여할 경우에는 수유하지 않도록 주의한다.
7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다(사용경험이 적다).
8. 고령자에 대한 투여
주로 신장으로서 배설되지만, 고령자에는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 혈중 농도가 유지될 수 있으므로 경감하여 투여 간격을 연장하는 등 신중히 투여한다.
9. 과량투여시의 처리
1회 10g 또는 20g까지 과량투여한 보고가 있으나, 중대한 영향은 보이지 않았다. 이러한 경우에 있어서도 위도, 위세척 등 동시에 적절한 요법을 실시한다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것
11. 기타
1) 동물의 독성시험에서 역한 항드로르겐 작용에 의한 전립선 및 정낭의 증강 감소가 보고되었다.
2) 갱년기에 24개월 투여한 독성시험에서 정소의 양성 간세포증 발생이 증가했다는 보고가 있다.

【저장방법 및 사용기간】 차광 제막기밀, 실온(1~30℃)보관 제조일로부터 36개월

【포장단위】 자사포장단위

【제조지】 [주]비트리/경기도 남양주시 일매동 778-1

【제조(의)지】 삼성제약공업(주)경기도 화성시 함남읍 제약공단2길 35

【홈페이지】 소비자상담실: 080-777-8285/www.spharm.co.kr

※ 본 제품은 KGM(우수)의약품 제조관리 기준에 따라 제조 및 품질관리를 한 의약품입니다. 만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변태, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.



제조의회사

SAMSUNG PHARM

삼성제약공업(주) Since 1929

본사: 서울특별시 광진구 통일로 338

공장: 경기도 화성시 함남읍 제약공단2길 35

첨부문서: 최종개장인원: 2012.00.00