

제니틴정은 H₂ 수용체 가역적 길항제로서 안전하고 효과적으로 위산분비를 감소시키는 약물입니다.

【성분·함량】 1정 중

라니티딘염산염(USP) 168mg(라니티딘으로서 150mg)

【성상】 흰색의 원형 필름코팅 정제

【효능·효과】

1. 위·십이지장궤양, 췌장기-엘리슨증후군, 역류성식도염, 마취 전 투약(멘델슨증후군 예방), 수술 후 궤양, 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위·십이지장궤양
2. 다음 질환의 위장막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성 위염, 만성 위염의 급성 악화기, 상부소화관출혈(소화성 궤양, 급성 스트레스궤양, 급성 위장막 병변에 의한)

【용법·용량】

- 성인 : 라니티딘으로서 1회 150mg 1일 2회, 오전 및 취침 시에 경구 투여한다.
 - 1) 위·십이지장궤양 : 1회 150mg 1일 2회 경구 투여하거나 1회 300mg 1일 1회, 취침 시에 투여한다. 특히 십이지장궤양 환자에 1회 300mg 1일 2회, 오전 및 취침 시에 투여하면 보다 높은 치료율을 얻을 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 궤양 또는 비스테로이드성 소염진통제 장기 투여 시 위·십이지장궤양 발생을 예방하기 위한 병용 요법에 있어서도 용법·용량은 같다. 보통은 4주 이내, 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 질환은 보통 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 연장될 수 있다. 이 약의 단기 요법으로 효과가 우수하였던 재발성 궤양 환자들에 대해서는 유지 요법으로 150mg을 1일 1회 취침 시에 투여한다.
 - 2) 역류성식도염 : 8주 동안 1회 150mg 1일 2회 투여하거나, 1회 300mg 1일 1회, 취침 전에 투여한다. 중증 역류성식도염 환자에 대해서는 1회 300mg 1일 4회로 증강할 수 있다.
 - 3) 췌장기-엘리슨증후군 : 초기용량으로서 1회 150mg 1일 3회로 치료를 시작하며, 필요에 따라 증강할 수 있다. 중증 질환의 경우 의사의 지시에 따라 1회 6g까지 투여할 수 있다.
 - 4) 소화성궤양, 급성 스트레스궤양 및 급성 위장막 병변에 의한 상부소화관출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구 투여가 가능하게 된 후에는 경구 투여로 바꾸어 1회 150mg 1일 2회 투여한다.
 - 5) 마취 전 투약(멘델슨증후군 예방)
 - 마취유도 2시간 전에 150mg을 투여한다. 이 경우 수술직전에도 150mg을 투여하면 더욱 좋다.
- 소아 : 소아에 대한 임상연구는 확립되어 있지 않으나, 8-18세의 경우 1회 150mg(체중kg당 2mg) 1일 2회까지 투여할 수 있다.
- 신장애 환자 : 크레아티닌 청소율이 50ml/min 이하인 심한 신장애 환자에 150mg을 1일 1회 취침 시에 투여한다. 이는 환자의 상태에 따라 투여 간격을 12시간 또는 그 이상으로 늘릴 수 있다. 혈액투석은 약물의 혈중 농도를 감소시키므로, 혈액투석 직후 투약계획을 재조정한다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증강한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
이 약 및 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 신장애 환자(이 약은 신장을 통해 배설되므로 중증 신장애 환자에서 이 약의 혈장 농도가 증가한다. 투여량을 감소하거나 투여 간격을 늘이는 등 용법·용량의 조절이 필요하다.)
 - 2) 간장애 환자
 - 3) 약물 과민증의 병력이 있는 환자
 - 4) 고령자
 - 5) 비스테로이드성 소염제를 병용 투여하고 있는 환자(특히 고령자 및 소화궤양의 병력이 있는 환자에서 이 약과 병용 투여할 경우 주작적인 관철이 필요하다.)
 - 6) 이 약이 급성 포르피린성 발작을 유발할 수 있음을 시사하는 임상 보고가 드물게 있으므로 급성 포르피린성 병력이 있는 환자에게는 이 약의 투여를 피해야 한다.
3. 이상반응
이상반응 발현 빈도는 다음과 같이 분류된다. :
매우 흔하게 (≥1/10), 흔하게 (≥1/100, <1/10), 때때로 (≥1/1,000, <1/100), 드물게 (≥1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게 (<1/10,000)
1) 속 : 매우 드물게 아니발리스속 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었다.
2) 간장애 : 드물게 두드러기, 혈관신경부종, 발진, 발열, 기관지경련, 저혈압, 흉통 등의 과민반응, 맥관부종 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었다.
3) 혈액 : 몇몇 환자에서 과립구감소증, 혈청크레아티닌치 상승이 보고된 바 있으나 가역적이며, 매우 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증이 보고된 바 있으나 가역적이며, 매우 드물게 골수형성저하증 또는 골수무형성증, 재생불량성 빈혈과 함께 무립구감소 또는 범혈구감소증, 매우 드물게 후천성 면역결핍증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다. 때때로 호산구증가증이 나타날 수 있다. 초기증상으로 전신관대강, 무력, 피로, 잠막하 출혈, 발열 등이 나타나면 혈액검사를 실시하여 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
4) 간장 : 드물게 일시적이고 가역적인 간기능장애(ALT, ALT, γ-GTP, ALP치의 상승), 매우 드물게 일반적으로 가역적인 황달을 동반 또는 동반하지 않는 간염(간세포성, 간소관성 또는 혼합형) 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지한다.
5) 순환기계 : 때때로 H₂ 수용체 길항제와 마찬가지로, 매우 드물게 서맥, 방실블록, 빈맥이 나타날 수 있다. 매우 드물게 혈관염이 보고되었다.
6) 소화기계 : 때때로 변비, 드물게 구역, 구토, 복부팽만감, 복통, 식욕부진, 매우 드물게 설사, 급성 췌장염이 나타날 수 있다.
7) 정신신경계 : 매우 드물게 어지러움, 출혈, 경련, 두통(때때로 중증), 우울, 불면, 흥분, 불안, 주로 중증 및 고령자에서 가역적 정신혼동, 우울증 및 환각이 나타날 수 있다. 또한 매우 드물게 가역적인 흐린 시력과 불수의 운동장애가 보고되었다. 의식장애, 경련(강직성 등), 간대성 근경련이 나타날 수

있으므로 관측을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하거나 적절한 처치를 한다. 특히 신기능 장애를 지니고 있는 환자에서 쉽게 나타날 수 있으므로 주의한다.

- 8) 내분비계 : 매우 드물게 여성형유방 및 젖분비과다와 같은 유방관련 증상 및 상태, 가역적인 발기부전 및 성욕감퇴 등이 보고된 바 있으나, 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았다.
- 9) 근육격격 : 매우 드물게 관절통 및 근육통이 나타날 수 있다. 근육통, 무력감, CK(CPK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈의 상승을 특징으로 하는 횡문근용해증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
- 10) 피부 : 드물게 피부발진, 매우 드물게 경미한 다형성 발진 및 탈모증이 보고된 바 있다.
- 11) 기타 : 드물게 실명, 때때로 피부가려움이 나타날 수 있다. 기타 H₂ 수용체 길항제에서 스트리브스-존슨증후군(피부접막약중증), 리페중후군(중독성표피괴피사증), 재생성알성 빈혈, 방실자단 등의 심izan, 매우 드물게 급성 간질성 신염이 나타났다는 보고가 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 치료에 있어서는 결과를 충분히 관찰하여 질환의 상태에 따른 치료상 필요한 최소한의 사용에 그치고 이 약으로 효과가 보이지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈색소, 간기능, 신기능 등에 주의한다.
- 2) 노인, 만성 폐질환, 당뇨병, 면역이 약화된 환자에서 유행성 폐렴의 발생 위험도가 증가할 수 있다. 대규모 역학 연구에서 H₂ 수용체 길항제를 복용하는 환자는 치료를 중단한 환자보다 유행성 폐렴 발생의 상대 위험도가 1.63 이었다(95% CI, 1.07-2.48).

5. 상호작용

- 1) 이 약은 다른 약물의 흡수, 대사 또는 신배설에 영향을 줄 수 있다. 이러한 약동학적 변화로 영향 받는 약물의 용량 조정 또는 투여 중지가 필요할 수 있다. 상호작용은 다음과 같은 몇몇 기간에 의해 발생된다. :
 - ① 시토크롬 P450과 관련된 복합기능을 가진 효소의 억제 : 일반적 치료 용량에서, 이 약은 이 효소계에 의해 비활성화되는 약물(예, 디아제팜, 리도카인, 페니토인, 프로프라놀롤, 테오필린)의 작용을 증강시키지 않는다. 쿠마린 항응고제(예, 와파린)와 병용 투여 시 프로트롬빈 시간의 변화가 보고된 바 있다. 쿠마린 항응고제의 치료 지수가 좁기 때문에, 이 약과의 병용 투여 기간에는 프로트롬빈 시간의 증가 또는 감소를 면밀하게 모니터링 한다.
 - ② 신세뇨관 분비 경쟁 : 이 약은 일부 양이온계로 제거되기 때문에, 동일 경로로 제거되는 다른 약물의 클리어런스에 영향을 줄 수 있다. 이 약 고용량(예, 졸림자-엘리슨중후군 치료 시)은 프로카인아미드 및 N-아세틸프로카인아미드의 배설을 감소시켜 이들 약물의 혈장 농도를 증가시킬 수 있다.
 - ③ 위 pH의 변화 : 어떤 약물의 생체이용률이 영향을 줄 수 있으며, 이는 흡수 증가(예, 트리아졸람, 미다졸람, 클리피디드) 또는 흡수 감소(예, 케토코나졸, 아티자나비어, 델라비르단, 케피티나비)를 유발할 수 있다.
- 2) 이 약이 아목시실린, 메트로니다졸과 상호작용을 일으킨다는 증거는 없다.
- 3) 고용량(2g)의 수크랄레이트와 이 약을 병용 투여할 경우 이 약의 흡수가 감소될 수 있으므로 2시간 정도의 간격을 두고 따로 복용한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 태반을 통과하고 임신 중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 이 약은 모유 중으로 이행하므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 수유 중에 이 약을 투여한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.(사용경험이 적다.)

8. 임상검사치에의 영향

시험법에 의한 요단백 검사에서 위양성이 나타날 수가 있으므로 실험실실산법으로 검사하는 것이 바람직하다.

9. 과량 투여 시의 처리

1일 6g까지 과량 투여한 보고가 있었으나, 특히 중대한 영향은 나타나지 않았다. 이 약은 매우 특이적으로 작용하며, 이 약을 과량 투여했을 때 예상되는 특별한 문제는 없으나 적절한 대증요법 및 보조요법이 필요하다. 이러한 경우에는 최초, 위세척을 하고 동시에 적절한 치료를 한다. 필요하면 혈액투석에 의해 제거한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 기타

- 1) 이 약은 위암 증상을 은폐할 수 있으므로 특히, 위궤양 환자, 새롭거나 최근 변화된 소화불량증을 보이는 중년 이상의 환자는 치료 전에 약성이 아닌 것을 확인한 후 투여한다.
- 2) 동물의 흡수 : 배설시험에 안구 멜라닌과의 친화성이 있다는 보고가 있으므로 장기 투여 시 안과적 검사를 하는 등 주의하여 투여한다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃)의 건조한 곳에서 보관

[포장단위] 30정, 300정

KGMP 적격제품 제품

[제조의뢰자] (주)한국피엠지제약/ 경기 시흥시 경제로 59

[제조자] (주)동구바이오제약/경기 화성시 향남읍 제막공단2길 18

※ 이 첨부문서 작성일자(2014. 02. 26) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 통하여 확인하실 수 있습니다.
※ 본 의약품은 약학적 품질관리를 위한 제약품이다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제약품일 경우 병·의원, 약국 및 도매상에 반환하여 교환하여 드리오나 이와 같은 제약품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다.

※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않도록 보관하시기 바랍니다.

※ 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.