

라니티딘정 75mg

(라니티딘염산염)

우수의약품제조관리기준
KGMP적격지정업체
일반의약품
분류번호 : 232

■ 성분·함량 : 1정 중

라니티딘염산염(USP).....84mg

(라니티딘으로서 75mg)

첨가제(타르색소) : 적색40호, 청색1호, 황색 203호

■ 성상

분홍색의 원형필름코팅정

■ 효능·효과

위산과다, 속쓰림, 심트림

■ 용법·용량

16세 이상 1회 1정(75mg), 1일 2정(150mg)까지 복용할 수 있다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

1) 이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것

- 음식을 삼키기 어렵거나 삼킬 때 통증이 있는 경우 및 토혈(혈액구토)이나 혈변이 있는 경우
- 속쓰림 증상이 3개월 이상 지속되는 경우
- 속쓰림 증상이 어지러움, 식은땀 또는 현기증과 함께 나타나는 경우
- 짧은 호흡과 함께 가슴 또는 어깨 통증을 동반하는 경우
- 가슴통증이 빈번히 나타나는 경우
- 예상치 않은 체중감소, 오심(구역), 구토, 위장관 통증 등의 증상이 나타나는 경우
- 비스테로이드성 소염진통제를 복용하고 있는 경우
- 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
- 신장에 환자(혈중 농도가 증가될 수 있다)
- 간장에 환자
- 고령자
- 급성 포르피린증 병력이 있는 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 (이 약은 태반을 통과하고 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.)
- 수유부 (이 약은 모유 중으로 이행한다.)
- 다음의 약물을 복용하는 경우(상호작용) : 이 약은 다른 약물의 흡수, 대사 또는 신배설에 영향을 줄 수 있다. 이러한 약동학적 변화로 영향 받는 약물의 용량조정 또는 투여 중지가 필요할 수 있다.

상호작용은 다음과 같은 몇몇 기전에 의해 발생된다 :

- 시토크롬 P450과 관련된 복합기능유시계나아제계의 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(함께 복용)투여 시 프로트롬빈 시간의 변화가 보고된 바 있다. 쿠마린 항응고제의 치료' 자수가 때문에, 이 약과의 병용(함께 복용) 투여 기간에는 프로트롬빈 시간의 증가 또는 감소를 면밀하게 모니터링한다.
- 신세뇨관 분비 경쟁 : 이 약은 일부 양이온계로 제거되기 때문에, 동일 경로로 제거되는 다른 약물의 클리어런스에 영향을 줄 수 있다. 이 약 고용량(예, 줄링거-엘리슨 증후군 치료 시)은 프로카인아미드 및 N-아세틸프로카인아미드의 배설을 감소시켜 이들 약물의 혈장 농도를 증가시킬 수 있다.
- 위 pH의 변화 : 어떤 약물의 생체이용률에 영향을 줄 수 있으며, 이는 흡수 증(예, 트리아졸람, 미다졸람, 글리피지드) 또는 흡수 감소(예, 케토코나졸, 아타자나비어, 델라비르딘, 게피티니브)를 유발할 수 있다.

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것

- 증상이 지속되거나 악화되는 경우
- 이 약은 14일 이상 복용하지 않는다.
- 이 약의 복용으로 아래와 같은 이상반응이 보고되었으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의한다.
 - 속 : 아나필락시스 속
 - 과민증 : 두드러기, 혈관신경부종(부기), 발진, 발열, 기관지경련, 저혈압, 흉통(가슴통증)
 - 혈액 : 과립구감소증, 혈청크레아티닌치 상승, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 골수형성저하증, 골수무형성증, 재생불량성 빈혈, 무과립구증, 범혈구감소증, 후천성 면역결핍증, 호산구증가증
 - 간장 : 간기능장애(AST, ALT, γ-GTP, ALP치의 상승), 간염

- ⑤ 순환기계 : 서맥(느린맥), 방실블록, 빈맥(빠른맥), 혈관염
- ⑥ 소화기계 : 변비, 구역, 구토, 복부팽만감, 복통(배아픔), 식욕부진, 설사, 췌장염
- ⑦ 정신신경계 : 어지러움, 졸림, 경련, 두통, 두중, 불면, 흥분, 불안, 가역적 정신혼동, 우울증, 환각, 흐린 시력, 불수의 운동장애, 의식장애, 경련, 간대성 근경련(근육경련)
- ⑧ 내분비계 : 여성형유방, 적분비과다, 가역적인 발기부전, 성욕감퇴
- ⑨ 근골격계 : 관절통, 근육통, 횡문근융해증(횡문근융해)(근육통, 무력감, CK상승, 혈중 및 요중
- ⑩ 피부 : 피부발진, 다형홍반, 탈모증
- ⑪ 기타 : 설염(허염), 피부가려움, 스티븐스-존슨 증후군(피부점막안증후군), 리엘 증후군(중독성표피괴사증), 재생불량성빈혈, 방실차단 등의 심차단, 급성 간질성 신염(신장염)

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 이 약의 투여로 위암에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 증상완화 목적으로 일시적으로만 사용한다.
- 2) 이 약이 아목시실린, 메트로니다졸과 상호작용을 일으킨다는 증거는 없다.
- 3) 고용량(2g)의 수크랄페이트와 이 약을 병용(함께 복용)투여할 경우 이 약의 흡수가 감소될 수 있으므로 2시간 정도의 간격을 두고 따로 복용한다.
- 4) 이 약을 과량투여한 경우는 적절한 대증요법(증상별로 치료하는 방법) 및 보조요법이 필요하다. 이러한 경우에는 최도, 위세척을 하고 동시에 적절한 치료를 한다. 필요하다면 혈액투석에 의해 제거한다.
- 5) 알코올이 함유된 음료와 복용하지 말 것
- 6) 이 약을 투여 후 투약 전과 신체 기능에 변화가 있는 경우 의사 또는 약사와 상담한다.
- 7) 고령자, 만성 폐질환, 당뇨병, 면역이 약화된 환자에서 유행성 폐렴의 발병 위험도가 증가할 수 있다. 대규모 역학 연구에서 H₂ 수용체 길항제를 복용하는 환자는 치료를 중단한 환자보다 유행성 폐렴 발병의 상대 위험도가 1.63 이었다.(95% CI, 1.07-2.48)
- 8) 시험지법에 의한 요단백(소변에 포함된 단백질) 검사에서 위양성이 나타날 수 있다.

5. 저장상의 주의사항

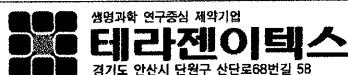
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

■ **저장방법** : 차광한 밀폐용기, 실온의 건조장소보관

■ **사용기간** : 제조일로부터 36개월

■ **포장단위** : 자사포장단위

■ **제조판매자** : (주)테라젠이텍스 / 경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58 (초지동)



- ※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 본 의약품은 우수약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
- ※ 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매 업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하세요.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 의약품안전관리원(의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 이 첨부문서의 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-71110이나 www.erexpharm.com에서 확인할 수 있습니다.

개정일 : 2014. 05. 15
RNT01-140515-00