

일양바이오

라니티딘정75밀리그램(라니티딘염산염)

일반의약품
분류번호 232

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

라니티딘염산염 (KP) 84mg
(라니티딘으로서 75mg)

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소,우유)

첨가제(타르색소) : 청색호, 황색203호, 적색40호

[성상] 연분홍의 원형 필름코팅정제

[효능·효과] 위산과다, 속쓰림, 신트림

[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) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

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

- 1) 음식을 삼키기 어렵거나 삼킬 때 통증이 있는 경우 및 토혈이나 혈변이 있는 경우
- 2) 속쓰림 증상이 3개월 이상 지속되는 경우
- 3) 속쓰림 증상이 어지러움, 식은땀 또는 현기증과 함께 나타나는 경우
- 4) 짧은 호흡과 함께 가슴 또는 어깨 통증을 동반하는 경우
- 5) 가슴통증이 빈번히 나타나는 경우
- 6) 예상치 않은 체중감소, 오심, 구토, 위장관 통증 등의 증상이 나타나는 경우
- 7) 비스테로이드성 소염진통제를 복용하고 있는 경우
- 8) 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
- 9) 신장에 환자(혈중 농도가 증가될 수 있다)
- 10) 간장에 환자
- 11) 고령자
- 12) 급성 포르피린증 병력이 있는 환자
- 13) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 (이 약은 태반을 통과하고 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.)
- 14) 수유부 (이 약은 모유 중으로 이행한다.)
- 15) 다음의 약물을 복용하는 경우(상호작용) : 이 약은 다른 약물의 흡수, 대사 또는 신배설에 영향을 줄 수 있다. 이러한 약동학적 변화로 영향 받는 약물의 용량 조정 또는 투여 중지나 필요할 수 있다. 상호작용은 다음과 같은 몇몇 기전에 의해 발생한다. :
① 시토크롬 P450과 관련된 복합기능옥시게나제계의 억제 : 일반적 치료 용량에서, 이 약은 이 효소계에 의해 비활성화되는 약물들, 디아제팜, 리도카인, 페니 토인, 프로프라놀롤, 테오필린의 작용을 증가시키지 않는다. 쿠마린 항응고제에, 와파린과 병용투여 시 프로트롬빈 시간의 변화가 보고된 바 있다. 쿠마린 항응고제의 치료 지수가 좁기 때문에, 이 약과의 병용투여 기간에는 프로트롬빈 시간의 증가 또는 감소를 면밀하게 모니터링한다.
② 신세뇨관 분비 경쟁 : 이 약은 일부 양이온계로 제거되기 때문에, 동일 경로로 제거되는 다른 약물의 클리어런스에 영향을 줄 수 있다. 이 약 고용량에, 졸링거-엘리스 중후근 치료 시은 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 증가에, 트리아졸람, 미다졸람, 글리피피즈) 또는 흡수 감소에, 케토코나졸, 이타자비버, 델라비르딘, 게피티니브를 유발할 수 있다.

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

- 1) 증상이 지속되거나 악화되는 경우
- 2) 이 약은 14일 이상 복용하지 않는다.
- 3) 이 약의 복용으로 아래와 같은 이상반응이 보고되었으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의한다.
① 속 : 야나릴락시스 속
② 과민증 : 두드러기, 혈관신경부종, 발진, 발열, 기관지경련, 저혈압, 흉통

- ③ 혈액 : 과립구감소증, 혈청크레아티닌치 상승, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 골수형성저하증, 골수무형성증, 재생불량성 빈혈, 무과립구증, 범혈구감소증, 후천성 면역결핍성빈혈, 호산구증가증
- ④ 간장 : 간기능장애(AST, ALT, γ-GTP, ALP치의 상승), 간염
- ⑤ 순환기계 : 서맥, 방실블록, 빈맥, 혈관염
- ⑥ 소화기계 : 변비, 구역, 구토, 복부팽만감, 복통, 식욕부진, 설사, 췌장염
- ⑦ 정신신경계 : 어지러움, 졸림, 경련, 두통, 두중, 불면, 흥분, 불안, 기억력 정신혼동, 우울증, 환각, 흐린 시력, 불수의 운동장애, 의식장애, 경련, 간대성 근경련
- ⑧ 내분비계 : 여성형유방, 젖분비과다, 가역적인 발기부전, 성욕감퇴
- ⑨ 근골격계 : 관절통, 근육통, 횡문근융해증(근육통, 무력감, CK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈의 상승이 특징임)
- ⑩ 피부 : 피부발진, 다형홍반, 탈모증
- ⑪ 기타 : 설염, 피부가려움, 스티븐스-존슨 증후군(피부점막만증후군), 리엘 증후군(중독성표피괴사증), 재생불량성빈혈, 방실차단 등의 심저단, 급성 간질성 신염

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 이 약의 투여로 위암에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 증상완화 목적으로 일시적으로만 사용한다.
- 2) 이 약이 이목사실린, 메트로니다졸과 상호작용을 일으킨다는 증거는 없다.
- 3) 고용량(2g)의 수크랄레이트와 이 약을 병용투여할 경우 이 약의 흡수가 감소될 수 있으므로 2시간 정도의 간격을 두고 따로 복용한다.
- 4) 이 약을 과량투여한 경우는 적절한 대증요법 및 보조요법이 필요하다. 이러한 경우에는 최초, 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 길항제(억제제)를 복용하는 환자는 치료를 중단한 환자보다 유행성 폐렴 발병의 상대 위험도가 1.63 이었다.(95% CI, 1.07-2.48)
- 8) 시험치법에 의한 요단백 검사에서 위양성이 나타날 수 있다.

5. 저장상의 주의사항

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

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)

[포장단위] 80정, 100정

※쉬운용어표기 : 유당(젓당), 토혈(혈액구토), 현기증(어지러움), 오심(구역), 소염(항염), 신장애(신장장애), 고령자(노인), 신세뇨관(신장세뇨관), 부종(부기), 흉통(가슴통증), 골수(뼈속질), 범혈구(전체 혈구), 융혈성(적혈구 파괴성), 서맥(느린맥), 빈맥(빠른맥), 복부(배부분), 췌장(이자), 횡문근융해증(횡문근융해), 흉빈(붉은반점), 설염(혀염), 신염(신장염), 병용(함께 복용), 대증요법(증상별로 치료하는 방법), 요단백(소변에 포함된 단백질), 위양성(거짓양성), 오용(잘못 사용)

제조의리자

일양바이오
충북 제천시 바이오밸리3로 8
소비자상담전화번호 02-570-3972
홈페이지 www.ilyangbio.co.kr

제조사

(주)마더스제약
경상북도 경산시 진량읍 공단6로24길 18

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

P11703-01

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오손된 제품이 발견된 경우는 구입하신 약국을 통해 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처의 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

작성일자 : 2017년 03월 03일