

휴니즈 니자티딘 캡슐 150mg

Huniz Nizatidine Capsule 150mg

- ※ 약작용물 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기간이 지난 약작용물을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 약작용물을 사용하는 동안에는 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

【치료약물의 분량】1캡슐 중

니자티딘(USP) 150mg

첨가제(타르색소) : 황색 5호, 황색 203호

【성상】

백색~회색색의 분말이 든 상부 황색, 하부 담황색의 경질캡슐제

【효능·효과】

1. 활동성 위십이지장 궤양 치료 및 십이지장 궤양 재발방지
2. 내시경상으로 진단된 미란성 및 궤양성 식도염, 위식도 역류질환(GERD)에 기인한 가슴쓰림(heartburn) 증상의 치료
3. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성 악화기

【용법·용량】

1. 활동성 위십이지장 궤양 치료
성인은 니자티딘으로 1회 300mg을 1일 1회 취침시에 투여하거나, 1회 150mg을 1일 2회 아침, 저녁으로 경구 투여한다. 대부분 4주 이내에 치유되지만 필요한 경우 8주까지 투여한다. 활동성 위궤양의 경우 역작용부를 반드시 치료전에 확인해야 한다.
2. 십이지장 궤양 재발방지
성인은 십이지장 궤양 치료 후 1회 150mg을 1일 1회 취침시에 경구투여한다. 치료는 1년까지 계속될 수 있으며, 그 이상의 장기투여에 대한 결과가 알려져 있지 않다.
3. 위식도 역류질환
성인은 1회 150mg을 1일 2회 아침, 저녁 경구투여한다. 치료는 12주까지 계속될 수 있다.
4. 위점막병변 개선
성인은 1회 150mg을 1일 2회 아침, 저녁으로 2주간 경구투여한다.
5. 중증 신장기능 부전 환자를 위한 투여량 조정
신장기능 부전환자에 대한 투여량은 다음과 같이 감량하여 조정해야 한다.

	크레아티닌 청소율	투여량
활동성 십이지장궤양 위식도 역류질환(GERD) 양성 위궤양	20~50 ml/분	1일 150mg
	< 20 ml/분	격일로 150mg
유지요법	20~50 ml/분	격일로 150mg
	< 20 ml/분	매 3일마다 150mg

일부 고령자는 크레아티닌 청소율이 50ml/분 미만으로 저하되어 있을 수 있으며, 신장기능 부전환자를 대상으로 한 약물동태학 자료에 근거하면 이와 같은 환자에서도 신장기능저하에 따른 투여용량을 감소시켜야 한다. 신장기능 부전환자에서 이와 같은 약물 투여용량 감소가 미치는 임상적 영향에 대해서는 평가된 바 없다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 및 다른 H₂-수용체 길항제와 과민증의 병력이 있는 환자. (H₂-수용체 길항제에서 고차 가수분해가 관찰되었다.)
 - 2) 이 약 용량을 함유하고 있으므로, 갈락토오스불내성(galactose intolerance), Lapp유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 약물과민증의 병력이 있는 환자
 - 2) 간장애 환자
 - 3) 신장애 환자 (혈중농도가 지속될 수 있으므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용한다.)
 - 4) 이 약은 황45호(산성염료용 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 이상반응
 - 1) 과민증: 다른 H₂-수용체 길항제와 같이 드물게 발진, 가려움증, 기관지천식, 후두부종, 아나필락시스 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - 2) 혈색: 반월이 자주 보고되었으며, 때때로 백혈구 감소, 호중구 증가, 드물게 혈소판감소성 자색반이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 3) 소화기장애: 때때로 복부, 설사, 구갈, 구역 등의 위장장애가 나타날 수 있다.
 - 4) 간장: 때때로 GOT, GPT, ALP 등의 상승이 나타날 수 있다. 또한, 간염, 황달이 보고되었으며 드물게 혈청알부민을 수반하는 담즙정체성 간손상, 간세포성 및 담즙 정체성 간손상이 보고되었다.
 - 5) 정신신경장애: 드물게 기억적인 정신혼란, 두통, 졸음, 어지러움, 무력증 등이 나타날 수 있다. 또한 다른 H₂-수용체 길항제에서 경련이 나타났다는 보고가 있다.
 - 6) 순환기장애: 단기간의 우중상 심실성방맥이 나타날 수 있다.
 - 7) 내분비장애: 드물게 여성유방종이 나타날 수 있다. 발기부전 및 성욕감퇴가 보고되었으나 발생빈도는 위약 투여군과 유사한 수준이었다.
 - 8) 외피계: 발한, 두드러기, 발진, 박탈성 피부염, 드물게 혈관염이 나타날 수 있다.
 - 9) 기타: 흉통 또는 신장증과 관련된 고신축혈증이 나타날 수 있다. 발열, 홍통, 근육통, 비염, 인두염, 기침 등이 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 위암의 증상을 은폐할 수 있으므로 약성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.
- 2) 주로 신장을 통해 배설되므로 중증도 또는 심한 신장기능 손상 환자에는 감량 투여한다. (용법·용량 참조)
- 3) 치료시 결과를 충분히 관찰하면서 치료상 필요한 최소한의 양을 사용하고 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 치료제로 전환한다. 또한, 혈액색, 간·신기능 등에 주의한다.
- 4) 간·신장 질환자 대상으로 약동학적 시험은 실시되지 않았다. 이 약의 일부는 간에서 대사된다. 신장기능이 감소하면서 합병증이 없는 간기능 손상 환자에는 일반적인 용법·용량으로 투여하도록 한다.

5. 상호작용

- 1) 약과 대오랄린, 클로르다아제록사이드, 로라제람, 리도카인, 페니토인, 외파린과 상호작용은 관찰되지 않았다. 이 약은 시토크롬 P-450 관련 약물 대소효소를 저해하지 않으므로 간대사 저해를 통한 약물상호작용은 발생하지 않을 것으로 예측된다. 고용량(3900mg)의 이소티라핀과 이 약 150mg을 1일 2회 병용투여할 경우 살리실산 농도의 증가가 나타났다.

6. 임부, 수유부, 소아, 고령자에 대한 투여

- 1) 임부 및 수유부에 대한 투여
 - ① 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - ② 동물실험에서 이 약이 유즙중에 분비되므로 수유부에는 치료가 절대적으로 필요하다고 인정되는 경우에만 투여한다.
- 2) 소아 및 고령자에 대한 사용
 - ① 소아에 대한 안전성 및 유효성을 확립되어 있지 않다.
 - ② 고령에서 이 약으로 임상을 실시한 대상 965명 중 337명(35.3%)가 65세 이상이었고 고령자군과 비고령자군 간의 안전성·유효성 전반에 대한 차이는 발견되지 않았다. 기보 보고된 임상경험에서 고령자군과 비고령자군 간의 반응율에는 차이가 확인되지 않았으나, 임부·고령자에 있어서 간수치가 더 크게 나타날 가능성은 배제할 수 없다. 이 약은 상당 부분이 신장을 통해 배설되므로 신장 기능이 저하된 환자에서 이 약의 독성 반응이 나타날 위험은 더 크다. 고령자는 신장기능이 저하되어 있을 가능성이 크므로, 고령자는 신기능 검사를 실시한 후 투여량을 결정하고, 이 약의 투여 중에도 신장기능을 면밀히 관찰하는 것이 바람직하다.

7. 임상검사자에 대한 영향

우로빌리노겐 시험에서 위양성이 나타날 수 있다.

8. 과량투여시의 처리

인체에 이 약을 과량투여한 예는 거의 없다. 이 약을 과량투여한 실험동물에 유루, 태액빈부 과다, 구토, 동공수축 및 설사 등의 클린성 효과가 나타났다. 이 약 800mg/kg을 경구로 개에 단회 투여하였을 때와 1,200mg/kg을 원숭이에 경구투여하였을 때 지명적인 효과는 없었다. 컷트와 마우스에서 정맥투여로서 반수치사량은 각각 30mg/kg과 220mg/kg이었다. 과량투여한 경우에는 임상감사 및 지지요법과 함께 활성탄의 사용, 구토 또는 위세척 등을 행하는 것을 고려해야 한다. 인체로부터 이 약을 제거하기 위한 혈액투석은 증명된 바 없으며 이 약은 약물 분포용적이 크기 때문에 투석으로는 이 약의 효과적 제거를 기대할 수 없다.

9. 기타

- 1) 컷트는 500mg/kg/일 (1일 권장치량량의 80배)의 고용량을 2년간 경구투여한 발달성 연구에서 발달장애에 대한 증가는 나타나지 않았으며 위장의 산분비성 점막에서 용량과 연관된 징크공전화성 유사(ECCL) 세포의 밀도가 증가되었다. 마우스에 대한 2년간의 연구에서 위약투여에 비해 고용량을 투여한 수컷의 간에서 과활성 결절이 증가되었지만 발달상은 나타나지 않았다. 이 약을 고용량 (2,000mg/kg/일, 인체용량의 약 330배) 투여한 암컷 마우스에서 다른 용량군에서 수컷 증가가 없는 간염 및 간결절화상이 통계적으로 유의성 있게 증가되었다. 고용량을 투여한 동물에서의 간염양상은 사람 마우스에서 나타난 병변내에 있었다. 암컷마우스에 최대내량보다 고용량이 투여되었는데 대조군에 비해 과도한 체중감소(30%)와 경미한 간손상(트랜스아미나제의 상승)이 나타났다. 컷트 및 암수마우스(360mg/kg/일, 인체용량의 약 60배)에서 발달장애가 나타났다는 것, 간에 해를 줄 수 있는 고용량을 투여한 동물에서 나타난 결과 및 일련의 동물 돌연변이 유발성은 이 약의 발암 가능성에 대한 증거로서 생각되어야 한다. 이 약은 비대대아 변이시험, 비배출적 DNA 분석, 자해염색체 교환시험, 마우스 염색체분체, 염색체 미치시험 및 소핵시험을 포함한 신장적 유전독성을 평가하기 위한 일련의 시험에서 변이양성이 나타나지 않았다. 컷트 2세대에 대한 산란 신후의 생식능력 시험에서 이 약 650mg/kg/일 까지의 용량은 모체 및 후손의 생식능력에 대해 부작용이 나타나지 않았다.
- 2) 컷트는 기형발생의 300배, 네덜란드 줄무늬 도끼에 인체용량의 55배를 경구투여한 생식시험에서 수태능력의 감소 및 기형발생이 나타나지 않았으나 인체용량의 300배를 투여한 도끼에서 유산, 산중독사 및 태아 체중의 감소가 나타났다. 이 약 20mg/kg의 용량을 임신한 뉴질랜드 백색도끼에 정맥 투여시 태아수는 태자 1 예에서 심장장애, 대동맥궁의 협착 및 피부부종이 나타났으며 50mg/kg의 용량을 투여받은 태자 1예에서는 심실신장, 복부장애, 이분척추, 수두증 및 심장장애가 나타났다. 그러나 임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 임부에 투여 시 태아 및 생식능력에 대한 영향은 밝혀지지 않았다. 따라서 임신중에는 태아에 대한 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 3) 수유부에 대한 연구에서 경구투여량의 0.1% 이하가 혈장중에도 비례하여 유즙분비되는 것이 밝혀졌다. 이 약을 투여받은 컷트의 유즙으로 양육된 새끼에서 성장장애가 나타났으므로 모체에 대한 약물의 중요성을 고려하여 수유 도는 약물투여 중지여부가 결정되어야 한다.
- 4) 외국에서 이 약 투여로 발기부전이 나타났다는 보고가 있다.

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

30, 300 캡슐

본 약작용은 엄격한 품질관리를 할 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기간이 경과되었거나 변질, 변색, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다. 작성일 이후 변경된 내용은 "온라인"의 약국도서판(<http://drug.mids.go.kr/>)을 참조하십시오.

제조사:

(주)휴니즈

충청북도 제천시 바야오빌로 100

제조의회사:

(주)니자스

부산광역시 강서구 녹산산단 165로 22
소비자 상담실(발판 및 교환처): 080-608-7000

작성연월일: 2015. 05. 18
EJ553-01

Huniz