4200245
전문의약품

라니돈정150밀리그램
(라니티딘염산염)

(주)씨트리

4200245
전문의약품

라니돈정150밀리그램

(라니티딘염산염)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
- 유효성분 : 라니티딘염산염(USP)(라니티딘으로서 150mg) ······ 168mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소의 우유)
- 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이흰색(200F280000), 오파드라이흰색(OY-C-7000A), 카르복실메틸셀룰로오스칼슘, 포비돈

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】
1. 위·십이지장궤양, 졸링거-엘리슨증후군, 역류성식도염, 마취전 투약(멘델슨증후군 예방), 수술후 궤양, 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위·십이지장궤양
2. 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 급성위점막병변에 의한)

【용법·용량】
1. 성인
라니티딘으로서 1회 150 mg 1일 2회, 오전 및 취침 시에 경구투여한다.
1) 위·십이지장궤양
이 약으로서 1회 150 mg, 1일 2회 경구투여하거나 1회 300 mg, 1일 1회, 취침 시에 투여한다. 특히 십이지장궤양 환자에 1회 300 mg, 1일 2회, 오전 및 취침 시에 투여하면 보다 높은 치료율을 얻을 수 있다.
비스테로이드소염진통제 투여로 인한 궤양 또는 비스테로이드소염진통제 장기투여시 위·십이지장궤양 발생을 예방하기 위한 병용요법에 있어서도 용법·용량은 같다. 보통은 4주 이내, 비스테로이드소염진통제 투여로 인한 질환은 보통 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 연장될 수 있다.
이 약의 단기요법으로 효과가 우수하였던 재발성 궤양 환자들에 대해서는 유지요법으로 150 mg을 1일 1회 취침 시에 투여한다.
2) 역류성식도염
이 약으로서 8주 동안 1회 150 mg, 1일 2회 투여하거나, 1회 300 mg, 1일 1회, 취침 전에 투여한다. 중증 역류성식도염 환자에 대해서는 1회 150 mg, 1일 4회로 증량할 수 있다.
3) 졸링거-엘리슨 증후군
이 약으로서 초기용량은 1회 150 mg, 1일 3회로 치료를 시작하여, 필요에 따라 증량할 수 있다. 중증 질환의 경우 의사의 지시에 따라 1일 6 g까지 투여할 수 있다.
4) 소화성궤양, 급성스트레스궤양 및 급성위점막병변에 의한 상부소화관출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾸어 이 약으로서 1회 150 mg, 1일 2회 투여한다.
5) 마취전 투약(멘델슨증후군 예방)
이 약으로서 150 mg을 마취유도 2시간 전에 투여한다. 이 경우 수술전야에도 150 mg을 투여하면 더욱 좋다.
6) 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기
이 약으로서 1회 150 mg, 1일 1회, 취침 시에 투여한다.
2. 소아
소아에 대한 임상연구는 확립되어 있지 않으나, 8 ~ 18세의 경우 1회 150 mg(체중 kg당 2 mg), 1일 2회까지 투여할 수 있다.
3. 신장애 환자
크레아티닌 청소율이 50 mL/min 이하인 심한 신장애 환자의 경우, 150 mg을 1일 1회 취침 시에 투여한다. 이는 환자의 상태에 따라 투여간격을 12시간 또는 그 이상으로 늘릴 수 있다. 혈액투석은 약물의 혈중농도를 감소시키므로, 혈액투석 직후 투약 계획을 재조정한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 및 이 약 성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
2) 급성 포르피린증 병력이 있는 환자(이 약이 급성 포르피린성 발작을 유발할 수 있음을 시사하는 임상 보고가 드물게 있다)
3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 신장애 환자(이 약은 신장을 통해 배설되므로 중증 신장애 환자에서 이 약의 혈장 농도가 증가한다. 투여량을 감소하거나 투여간격을 늘이는 등 용법·용량의 조절이 필요하다)
2) 간장애 환자
3) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자
4) 고령자
5) 비스테로이드소염진통제를 병용 투여하고 있는 환자(특히 고령자 및 소화궤양의 병력이 있는 환자에서 이 약과 병용 투여할 경우 주기적인 관찰이 필요하다)
6) 이 약은 위암 증상을 은폐할 수 있으므로 특히, 위궤양 환자, 새롭게 또는 최근 변화된 소화불량증을 보이는 중년 이상의 환자는 치료전에 악성이 아닌 것을 확인한 후 투여한다.
7) 헬리코박터 파일로리 양성인 위·십이지장궤양 환자 : 세균박멸을 위한 노력이 필요하다.

3. 이상반응
이상반응 발현 빈도는 다음과 같이 분류된다. : 매우 흔하게 (≥ 1/10), 흔하게 (≥ 1/100, < 1/10), 흔하지 않게 (≥ 1/1,000, < 1/100), 드물게 (≥ 1/10,000, < 1/1,000), 매우 드물게 (< 1/10,000)
1) 쇼크 : 매우 드물게 아나필락시스 쇼크를 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었다.
2) 과민반응 : 드물게 두드러기, 혈관신경부종, 발진, 발열, 기관지경련, 저혈압, 흉통 등의 과민반응, 혈관부종 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었다.
3) 혈액계 : 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 무과립구증 또는 범혈구감소증, 매우 드물게 후천성 면역용혈성빈혈이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다. 흔하지 않게 호산구증가증이 나타날 수 있다. 초기증상으로 전신권태감, 무력, 피하·점막하 출혈, 발열 등이 나타나면 혈액검사를 실시하여 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
4) 간장 : 드물게 일시적이고 가역적인 간기능장애(AST, 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 : 다른 H2 수용체 길항제와 마찬가지로, 매우 드물게 서맥, 방실차단, 빈맥이 나타날 수 있다. 매우 드물게 혈관염이 보고되었다.
6) 소화기계 : 흔하지 않게 변비, 드물게 구역, 구토, 복부팽만감, 복통, 식욕부진, 매우 드물게 설사, 급성 췌장염이 나타날 수 있다.
7) 정신신경계 : 매우 드물게 어지럼, 졸림, 경련, 두통(흔하지 않게 중증), 두중감, 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 관찰을 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) 근골격계 : 매우 드물게 관절통 및 근육통이 나타날 수 있다. 근육통, 무력감, 크레아틴키나아제(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈의 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
10) 피부 : 드물게 피부발진, 매우 드물게 경미한 다형홍반 및 탈모증이 보고된 바 있다.
11) 기타 : 드물게 설염, 흔하지 않게 피부가려움이 나타날 수 있다. 기타 H2 수용체 길항제에서 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘 증후군), 재생불량성빈혈, 방실차단 등의 심차단, 매우 드물게 급성 간질성 신염이 나타났다는 보고가 있다.

4. 일반적 주의
1) 치료에 있어서는 경과를 충분히 관찰하여 질환의 상태에 따른 치료상 필요한 최소한의 사용에 그치고 이 약으로 효과가 보이지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.
2) 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 1.63이었다(95 % CI, 1.07 ~ 2.48).
3) 이 약을 투여하고 어지럼이나 졸음의 경험이 있는 환자는 운전이나 위험한 기계의 조작을 피한다.

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 기전에 의해 발생된다. :
(1) CYP-450과 관련된 복합기능옥시게나아제계의 억제 : 일반적 치료 용량에서, 이 약은 이 효소계에 의해 비활성화 되는 약물(예, 디아제팜, 리도카인, 페니토인, 프로프라놀롤, 테오필린)의 작용을 증강시키지 않는다. 쿠마린 항응고제(예, 와르파린)와 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 청소율에 영향을 줄 수 있다. 이 약 고용량(예, 졸링거-엘리슨 증후군 치료 시)은 프로카인아미드 및 N-아세틸프로카인아미드의 배설을 감소시켜 이들 약물의 혈장 농도를 증가시킬 수 있다.
(3) 위 pH의 변화 : 어떤 약물의 생체이용률에 영향을 줄 수 있으며, 이는 흡수 증가(예, 트리아졸람, 미다졸람, 글리피지드) 또는 흡수 감소(예, 케토코나졸, 아타자나비어, 델라비르딘, 게피티니브)를 유발할 수 있다.
2) 이 약이 아목시실린, 메트로니다졸과 상호작용을 일으킨다는 증거는 없다.
3) 고용량(2 g)의 수크랄페이트와 이 약을 병용투여할 경우 이 약의 흡수가 감소될 수 있으므로 2시간 정도의 간격을 두고 따로 복용한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 이 약은 태반을 통과하고 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 이 약은 모유 중으로 이행하므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 수유중에 이 약을 투여한다.

7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).

8. 고령자에 대한 투여
주로 신장으로 배설되지만, 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 혈중 농도가 유지될 수 있으므로 감량하여 투여 간격을 연장하는 등 신중히 투여한다.

9. 임상검사치에의 영향
시험지법에 의한 요단백 검사에서 거짓양성이 나타날 수가 있으므로 설포살리실산법으로 검사하는 것이 바람직하다.

10. 과량투여시의 처치
1일 6 g까지 과량투여한 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 최토, 위세척을 하고 동시에 적절한 치료를 한다. 필요하다면 혈액투석에 의해 제거한다.

11. 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.

12. 의약품동등성시험 정보[주)]
가. 시험약 라니티딘염산염정150밀리그램[우리들제약(주)]과 대조약 큐란정[라니티딘염산염][일동제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단 회 경구 투여하여 26명의 혈중 라니티딘을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-12hr} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	큐란정(라니티딘염산염) [일동제약(주)]	2726±683	559.2±175.7	2.50 (0.50 ~4.00)	2.79±0.65
시험약	우리들라니티딘염산염정150mg [우리들제약(주)]	2540±728	501.6±182.1	3.00 (1.00~6.00)	3.00±0.88
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8713 ~ 0.9795	log 0.8105 ~ 0.9617	-	-

(AUC, C_{max}, T_{max}, $t_{1/2}$: 평균값 ± 표준편차, n = 26)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

[주)] 이 약은 우리들제약(주)의 우리들라니티딘염산염정150mg과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 우리들제약(주)에 위탁 제조하였음. 끝

13. 기타
1) 이 약의 투여로 인해 위산의 분비가 줄고 위장 내 세균 증식이 촉진될 수 있다.
2) 동물의 흡수·배설시험에서 안구 멜라닌과의 친화성이 있다는 보고가 있으므로 장기투여시 안과적 검사를 하는 등 주의하여 투여한다.

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【제조의뢰자】 (주)씨트리 / 경기도 남양주시 경강로 27

【제 조 자】 우리들제약(주) / 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50

- 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 본 의약품은 KGMP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질·변패 또는 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)의 의약품 정보를 참조하십시오.
- 기타 자세한 사항이나 문서의 작성일자(2019.03.27) 이후 변경된 내용은 소비자상담실(080-568-7575)로 문의하시기 바랍니다.
- 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

(주)씨트리