

소화성궤양치료제

파미틴정 20밀리그램 Famitin Tab, 20mg

(파모티딘)

[원료와 용량 및 분량] 1정 중

- 유효성분 : 파모티딘(KP) 20mg
 - 첨가제(디르복스) : 황색203호, 청색1호
 - 첨가제(동용유래) : 우당수화물(기원동물 : 소, 사슴부위 : 우유)
 - 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 인산수소칼슘수화물, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 스테아르산나트륨, 오파드라이녹색(85F41018), 히프르멜로오스, 폴리에틸렌글리콜6000, 카르나우바남
- [성상]** 연두색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

1. 주요효능과
위· 십이지장궤양, 문막부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, Zollinger-Elisenson증군, 다음 질환의 위장막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

[용법·용량]

1. 위 십이지장궤양, 문막부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성궤양에 의한), 역류성식도염, Zollinger-Elisenson증군 : 성인 파모티딘으로서 1회 20mg 1일 2회(아침식사 후, 저녁식사 후 또는 취침시) 경구투여하거나 또는 1회 40mg 1일 1회(취침시) 경구투여한다. 상부소화관 출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾼다.
2. 다음 질환의 위장막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기
성인 : 파모티딘으로서 1회 10mg 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침 시) 경구투여하거나 또는 1회 20mg 1일 1회(취침시) 경구투여한다.
- 연령, 증상에 따라 적절한 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.
① 이 약의 성분 및 다른 H₂ 수용제 결합제에 과민증의 병력이 있는 환자
② 이 약은 우당을 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. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
① 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
② 신장에 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용할 것)
③ 심질환 환자(심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있다)
④ 간장애 환자(증상이 악화될 수 있다)
⑤ 고령자
⑥ 부작용
3. 부작용
① 중대한 부작용
① 속, 과민증(0.1% 미만) : 속, 과민증(호흡곤란, 전신조증, 맥관부종(안면부종, 인두부종 등), 두드러기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. ② 변혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1% 미만) : 변혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(초기증상으로 전신관대강 무력, 피하· 점막하출혈, 발열 등이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. ③ 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리델증후군(중독성표피괴사증)(빈도불명) : 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리델증후군(중독성표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다. ④ 간기능 장애, 황달(빈도불명) : AST(GOT)· ALT(GPT) 등의 상승, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. ⑤ 황문근용해증(빈도불명) : 황문근용해증이 나타날 수 있으므로 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨, 혈청 중 근육효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. ⑥ QT 연장, 심실빈박(토르사드 드 포인트를 포함), 심실세동(빈도불명) : QT 연장, 심실빈박(토르사드 드 포인트를 포함), 심실세동이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히 심질환(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로, 투여후 환자의 상태에 주의한다. ⑦ 의식장애, 경련(빈도불명) : 의식장애, 전신경련(경직성, 간대성, 근긴대성이 나타날 수 있으므로) 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히, 신기능 장애가 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로 주의한다. ⑧ 간질성 신염, 급성 신부전(빈도불명) : 간질성 신염, 급성 신부전이 나타날 수 있으므로, 초기증상으로 발열, 피진, 신기능 검사치 이상(BUN· 크레아티닌 상승 등) 등이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. ⑨ 간질성 폐렴(빈도불명) : 고열, 기침, 호흡곤란 및 흉부 X-ray 이상을 동반한 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타나면 투여를 중지하고 코티코스테로이드를 병용투여하는 등 적절한 처치를 한다. ⑩ 부전수축(0.1%미만) : 다른 H₂ 수용제 결합제에서 부전수축이 나타난다는 보고가 있다.
- 2) 기타

	0.1~5%미만	0.1%미만	빈도불명
과민증*		발진· 피진· 두드러기(홍반), 안면부종	
혈액*	백혈구감소	호산구증가	
소화기계	변비	설사· 연변, 구갈· 구역· 구토, 복부팽만감· 식욕부진, 구내염 등	
순환기계		혈압상승, 안면조홍, 이명	서맥, 빈맥, 발실차단
호흡기계		기관지 경련	
간장	AST(GOT)· ALT (GTP)· ALP의 상승	총빌리루빈· LDH· 상승 등	간기능 이상, 황달, 간염
정신신경계		전신관대강 무기력감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두중감	가역성 혼돈상태, 우울, 경련, 의식장애, 어지럼증
내분비계*		월경불순, 여성형유방	
기타		관절통	CK(CPK)상승, 이상미각, 근육경련

*) 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

4. 일반적 주의

- 1) 치료시 경과를 충분히 관찰하여, 증상에 따라 치료상 필요최소량을 사용하며, 이 약으로 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액성, 간기능, 신기능 등에 주의한다.
- 2) 이 약은 구강내에서 분해되지만, 구강점막에서 흡수되지 않으므로 타액 등에 묻은 물로 삼킨다.
- 3) 혈액투석환자에게 이 약과 인산염 결합제를 병용할 경우 탄산칼슘 호중 소실 위험이 발생할 수 있다.
5. 상호작용

약물명	상상증상· 처치방법	기전· 위험인자
이질계 항진균약 이트라코나졸	이트라코나졸의 혈중 농도가 저하된다.	이 약의 위산분비 억제작용이 이트라코나졸의 경구흡수를 저하시킨다.

6. 고령자에 대한 투여

고령자는 이 약을 강량 또는 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여한다(주로 신장으로 배설되지만, 고령자에게는 신기능이 저하되어 있는 수가 많아 혈중 농도가 유지될 우려가 있다.).

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 투여
임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다(임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.).
- 2) 수유부에 대한 투여
모유수유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

9. 의약품동등성시험정보*

가. 시험약 파라리딘정20밀리그램(파모티딘(콜마파마(주))과 대조약 동아가스터정20밀리그램(파모티딘(동아에스티(주))을 2X2 교차시험으로 각 2정씩 건강인 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 28일의 혈중 파모티딘 농를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.80에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	동아가스터정20밀리그램 (동아에스티(주))	822.1 ± 193.9	143.6 ± 36.2	2.50 (1.0~6.0)	3.11 ± 0.83
시험약	파라리딘정20밀리그램 (콜마파마(주))	792.7 ± 214.2	135.8 ± 41.4	2.50 (1.0~6.0)	3.18 ± 0.82
90%신뢰구간*(기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8859 ~ 1.0388	log 0.8532 ~ 1.0247	—	—

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

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고 혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단소실반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주: 이 약은 콜마파마(주) 파라리딘정20밀리그램(파모티딘)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제제법으로 전 공정을 콜마파마(주)에 위탁제조하였음.

10. 기타

이 약의 투여로 위염에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1 ~ 30 ℃)

[포장단위] 30정, 300정

- ※ 본 제제는 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, *소비자 피해보상규정'에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
- ※ 의약품 부작용 피해구제신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 할 수 있습니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 어린이 손에 닿지 않는 장소에 보관합니다.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품안전나라(edrug.mfds.go.kr) 또는 031)314-0329(소비자상담실)에서 확인할 수 있습니다.

문안작성일 : 2019, 12, 05 (Rev.0)



제조의뢰 및 판매자
이주 CMG 제약
경기도 시흥시 광명대로199길 27



제조사
콜마 파마(주)
충청북도 제천시 바이오파크로 93