

메가파모정20밀리그램

(파모티딘)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 파모티딘(USP) 20.0mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이한색(03F68945), 옥수수전분, 포비돈

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

- 주효능·효과
위·십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성 위염에 의한), 역류성식도염, 출혈가-엘리슨증후군
- 다음 질환의 위장막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용법·용량】

- 위·십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성궤양에 의한), 역류성식도염, 출혈가-엘리슨증후군 : 성인 파모티딘으로서 1회 20mg 1일 2회(아침 식사후, 저녁식 식사후 또는 취침시) 경구투여하거나 또는 1회 40mg 1일 1회(취침시) 경구투여한다. 상부소화관 출혈 또는 위염에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾸십시오.
 - 다음 질환의 위장막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기 성인 : 파모티딘으로서 1회 10mg 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침 시) 경구 투여하거나 또는 1회 20mg 1일 1회(취침시) 경구투여한다.
- 연령, 증상에 따라 적절한 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약의 성분 및 다른 H₂ 수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 환자
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
 - 신장에 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용할 것)
 - 심질환 환자(심혈관계의 부하증을 일으킬 수 있다)
 - 간장애 환자(증상이 악화될 수 있다)
 - 고령자
- 부작용
 - 중대한 부작용
 - 속, 과민증(0.1% 미만) : 속, 과민증(호흡곤란, 전신조동, 맥관부종(안면부종, 인두부종 등), 두드러기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1% 미만) : 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(조기증상으로 전신권대강, 무력, 피하·점막출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 스티븐스-존슨증후군(피부점막안종후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증)(빈도불명) : 스티븐스-존슨증후군(피부점막안종후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
 - 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.
 - 황문근용해증(빈도불명) : 황문근용해증이 나타날 수 있으므로 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨, 혈청 중 근육효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 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.
 - 의식장애, 경련(빈도불명) : 의식장애, 전신경련(경직성, 간대성, 근간대성)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히, 신기능 장애가 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로 주의한다.
 - 간질성 신염, 급성 신부전(빈도불명) : 간질성 신염, 급성 신부전이 나타날 수 있으므로, 초기 증상으로 발열, 피진, 신기능 검사치 이상(BUN·크레아티닌 상승 등) 등이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 간질성 폐렴(빈도불명) : 고열, 기침, 호흡곤란 및 흉부 X-ray 이상을 동반한 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코티코스테로이드를 병용투여하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 부전수축(0.1%미만) : 다른 H₂수용체 길항제에서 부전수축이 나타난다는 보고가 있다.
 - 기타

구분	0.1~5% 미만	0.1% 미만	빈도불명
과민증 ¹⁾	—	발진·피진, 두드러기(홍반), 안면부종	—
혈액 ¹⁾	백혈구 감소	호산구 증가	—
소화기계	변비	설사·연변, 구갈, 구역·구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염 등	—
순환기계	—	혈압상승, 안면조동, 이명	서맥, 빈맥, 방실차단,
호흡기계	—	기관지 경련	—
간장	AST(GOT)·ALT(GTP)·ALP의 상승	총빌리루빈·LDH 상승 등	간기능 이상, 황달, 간염
전신신경계	—	전신권대강, 무기력감, 두통, 출음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두통감	가역성 혼돈상태, 우울, 경련, 의식장애, 어지럼증
내분비계 ¹⁾	—	월경불순, 여성형유방	—
기타	—	관절통	CK(CPK)상승, 이상미각, 근육경련

전문의약품
분류번호

232

¹⁾ 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 바꾸다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.
- 2) 이 약은 구강내에서 분해되지만, 구강점막에서 흡수되지 않으므로 타액 또는 물로 삼킨다.
- 3) 혈액투석환자에게 이 약과 인산염 결합제를 병용할 경우 탄산칼슘 효능 손실 위험이 발생할 수 있다.

5. 상호작용

약품명	임상증상·처치방법	기전·위험인자
아졸게 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
모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

9. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 시험약 삼익파모티딘정(파모티딘)(삼익제약(주))과 대조약 동아가스터정20밀리그램(파모티딘)(동아에스제(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 24령의 평균 파모티딘을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-12hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증 하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~12hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	동아가스터정20밀리그램 (파모티딘) (동아에스제(주))	481.7±110.8	70.44±25.52	3.00 (1.00~6.00)	4.60±0.90
시험약	삼익파모티딘정 (파모티딘) (삼익제약(주))	498.0±116.1	69.61±15.63	3.00 (1.500~4.00)	4.70±0.70
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9666~ log 1.1042	log 0.9395~ log 1.0871	—	—
AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 24)					
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C _{max} : 최고혈중농도					
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간					
t _{1/2} : 말단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

^{*)} 이 약은 삼익제약(주) 삼익파모티딘정(파모티딘)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 삼익제약(주)에 위탁 제조하였음.

10. 기타

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

【포장단위】 30정/병, 500정/병, 1000정/병

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【제조외곽지】 (주)엘앤씨바이오 경기도 안성시 공단2로 104 가동 1층

【제조자】 삼익제약(주) 인천광역시 부평구 청안로 13

- ※ 본 의약품은 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
- ※ 본 의약품은 우수약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(<http://www.lncbio.co.kr>)나 (주)엘앤씨바이오 소비자상담실(02-541-8577)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.
- ☞ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

【개정년월일】 2021년 08월 26일



경기도 안성시 공단2로 104 가동 1층
Tel. 02-541-8577
(주)엘앤씨바이오 <http://www.lncbio.co.kr>