

파마라푸티딘정

(라푸티딘) 10mg

【원료약품·분량】 1정 중

- 유효성분: 라푸티딘(JP)···10mg
- 첨가제(동물유래): 유당수화물(동물기원: 소, 사용부위: 우유)
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMB흰색(80W68912), 옥수수전분, 콜로이드성이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 탠크, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】

흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 위궤양, 십이지장 궤양
2. 급성위염 및 만성위염의 위점막병변의 개선
3. Helicobacter pylori에 감염된 소화성 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법
4. 마취전 투약
5. 역류성 식도염 치료

【용법·용량】

1. 위궤양의 단기치료: 통상 라푸티딘으로 1회 10mg을 1일 2회 오전 및 취침 전에 경구 투여한다. 최대 8주간 투여한 임상시험 결과 대부분 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다.
2. 십이지장궤양의 단기치료: 통상 라푸티딘으로 1회 10mg을 1일 2회 오전 및 취침 전에 경구 투여한다. 최대 6주간 투여한 임상시험 결과 대부분 6주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다.
3. 급성위염 및 만성위염의 위점막 병변의 개선: 통상 라푸티딘으로 1일 1회 10mg을 취침 전 경구 투여한다. 최대 2주간 투여한 임상시험 결과 대부분 2주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다.
4. Helicobacter pylori에 감염된 소화성 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법: 라푸티딘 20mg, 클래리스로마이신 500mg, 아목시실린 1000mg을 1일2회 7일간 또는 14일간 투여한다.
5. 마취전투약: 통상 라푸티딘으로서 1회 10mg을 2회(수술전날 취침 전, 수술당일 마취투여 2시간 전) 경구 투여한다.
6. 역류성 식도염 치료: 라푸티딘으로서 1회 10mg을 2회 경구 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음의 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약 성분에 과민증 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 환자
 - 3) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
 - 4) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자
2. 다음의 환자에는 신중하게 투여할 것
 - 1) 약물 과민증의 기왕력이 있는 환자
 - 2) 간장에 환자
 - 3) 신장에 환자
 - 4) 투석 환자
 - 5) 고령자
 - 6) 고지단백혈증, 당뇨병성 고지질혈증 및 체장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자
3. 이상반응
 - 1) 속, 아나필락시스양 증상: 속, 아나필락시스양 증상을 일으킬 수 있으므로, 관찰을 충분히 실시해 안전장벽, 혈압저하, 전신발적, 호흡곤란 등이 나타났을 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시한다.
 - 2) 간기능 장애, 황달: AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP치의 상승등을 수반하는 간기능 장애, 황달이 나타나는 일이 있으므로, 관찰을 충분히 실시하고, 이상이 인정되었을 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시한다.
 - 3) 무과립구증, 혈소판감소: 무과립구증(초기증상: 인두통, 전신권태감, 발열등), 혈소판 감소가 나타나는 일이 있으므로, 이상이 인정되었을 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시한다.
 - 4) 기타: 다른 H2 수용체길항제에서 범혈구감소증, 재생불량성빈혈, 경련, 간질성신염, 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증), 횡문근융해증, 방실차단 같은 심장차단, 부전수축, 경련이 나타났다는 보고가 있다.
 - 5) 임상시험 및 사판 후 조사 결과에서 나타난 이상반응은 다음 표와 같다.

발현부위	이상반응	발현빈도(%) (n=1,287)
소화기계	변비	0.2%
	설사	0.08%
	굴은변	0.08%
	구역	빈도불명*
	구토	빈도불명
	복부팽만감	빈도불명
중추신경계	식욕부진	빈도불명
	두통	0.08%
	불면	0.08%
	졸음	0.08%
	가역성 착란상태	빈도불명
	환각	빈도불명
순환기계	의식장애	빈도불명
	현기증	빈도불명
	동계	0.08%
	열감	0.08%
혈액계	안면홍조	0.08%
	백혈구수증가	0.2%
	호산구성상	0.08%
	백혈구수감소	0.08%
	적혈구수감소	0.08%
	적혈구용적률감소	0.08%
	Hematocrit 감소	빈도불명

* 시판 후 자발보고 등의 보고에서 빈도불명으로 보고됨

- 6) 국내에서 Helicobacter pylori 감염환자 493명(시험군 245명, 대조군 248명)을 대상으로 한 소화성 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법 입증을 위한 임상시험에서 약물 관련 이상반응은 설사(6.02%), 복부팽만감(6.02%), 식욕부진(3.01%), ALT상승(1.81%) 순으로 나타났고, 예상하지 못한 이상반응은 발생하지 않았다.
- 7) 국내에서 역류성 식도염 환자를 대상으로 한 3상 임상시험결과 이상반응은 다음과 같다. 중대한 이상반응은 발생하지 않았다.

발현부위	이상반응	발현빈도(%) (n=165)
소화기계	복통	1.21%
	소화불량	0.61%
	복부팽만감*	0.61%
	구역	1.21%
	변비	1.21%
	장염	0.61%
	위궤양	0.61%
	미란성위염	0.61%
	구토	0.61%
	십이지장염	0.61%
감염	고창	0.61%
	코인두염	2.42%
	상기도감염	1.21%
	기관지폐렴	0.61%
신경계	완선	0.61%
	두통	0.61%
	현기증	0.61%
	경동맥협착	0.61%

* 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 3명(1.82%, 3/165명)에서 3건으로 복부팽만감(0.61%), 가려움증(0.61%), 식욕부진(0.61%)으로 나타났다.

- 8) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,819명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.39%(15/3,819명)[15건]로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.05%(2/3,819명)[2건]으로 설염, 두통 각 0.03%(1/3,819명)[1건]로 보고되었다.
- 중대한 유해사례는 인과관계에 상관없이 가슴통증, 경막하출혈 각 0.03%(1/3,819명)[1건]로 보고되었다.
- 예상하지 못한 유해사례는 인과관계에 상관없이 설염, 두드러기, 피부발진, 경막하출혈 각 0.03%(1/3,819명)[1건]로 보고되었다.

4. 일반적주의

- 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 부전설어증, 토혈이나 흑토중 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 검사를 실시하여 악성종양 여부를 확인하여야 한다.
- 2) 위궤양이 의심되는 경우에는 초기 단계에서 X-ray나 위내시경 검사 등을 실시하여야 하며, 악성 위암으로 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 3) 치료에 있어서서는 경과를 충분히 관찰하여 질환의 상태에 따른 치료상 필요한 최소한의 사용에 그치고 이 약으로 효과가 보이지 않을 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액성, 간기능, 신기능 등에 주의한다.
- 4) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여 받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.

5. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 용량에 따른 투여간격에 주의하고, 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여한다.

6. 투석환자

비투석 시 최고혈중농도가 건강인의 약 2배로 상승하는 것이 보고되고 있으므로, 저용량부터 신중하게 투여한다.

7. 임신부, 수유부에 대한 투여

- 1) 임신부 또는 임신할 것을 가능성이 있는 부인에게는 의사의 판단 하에 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에 한하여 투약한다.
- 2) 동물실험 결과 이 약이 유증으로 분비되는 것이 관찰되었으므로 수유 중인 여성의 경우에는 투여하지 말 것

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

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

10. 기타

- 1) 동물실험결과 발암성은 관찰되지 않았으며, 체표면적당 용량으로 환산 시 인체투여용량(10~20mg)의 약 170 배, 330배, 1000배에 해당하는 용량에서 위선의 내분비선경세포의 과증식수가 용량과 관련하여 증가되었다.
- 2) 동물을 대상으로 한 생식발생독성 시험결과 체표면적당 용량으로 환산 시 인체투여용량(10~20mg)의 약 200 배 이상에서 침출된, 탈모, 하복부 오명, 자발운동의 감소, 간대성경련이 관찰되었다. 배태자의 치사, 발육억제 및 최기형성은 관찰되지 않았다.

11. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 라푸톤정10mg(라푸티딘)[(주)제뉴원사이언스]과 대조약 스톡가정10mg(라푸티딘)[보령제약(주)]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 32명의 혈중 라푸티딘을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC_{0~14hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8 에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~14hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
대조약	스톡가정10mg(라푸티딘) [보령제약(주)]	640.4±261.8	136.9±49.5	1.17 (0.75~3.00)	2.75±0.52
시험약	라푸톤정10mg(라푸티딘) [(주)제뉴원사이언스]	637.7±236.6	138.3±43.1	1.33 (0.50~3.00)	2.76±0.42
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8~log 1.25)		log 0.9532~1.0599	log 0.9525~1.0953	—	—

(AUC_{0~14hr}, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=32)

AUC_{0~14hr} : 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

※. 이 약은 (주)제뉴원사이언스 라푸톤정10mg(라푸티딘)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)제뉴원사이언스에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정, 300정

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【제조자】 (주)제뉴원사이언스 세종특별자치시 전의면 산단길 245

【제조외파자】 (주)한국파마 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 87

- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)을 참고하세요.
- ※ 부작용 보고 및 피해 구제 신청: 한국의약품안전관리원(☎1644-6223)/피해구제 상담(☎14-3330)
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나, 변질·변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 정부에서 고시한 소비자 피해보상규정에 의거 정당한 소비자의 피해에 대해 보상해 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.koreapharma.co.kr) 또는 (☎02-558-1277)에서 확인 할 수 있습니다.