

소화성궤양용제

안국뉴팜파모티딘정

(파모티딘)

【원료약품 및 분량】 1정 중

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

【성 상】 흰색의 원형 필름코팅정제

【효능 · 효과】

- 주효능 · 효과
- 위 · 십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, Zollinger-Ellison 증후군
- 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용법 · 용량】

1. 위 · 십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성궤양에 의한), 역류성식도염, Zollinger-Ellison 증후군 : 성인 파모티딘으로서 1회 20mg 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침시) 경구투여하거나 또는 1회 40mg 1일 1회(취침시) 경구투여하십시오. 상부소화관 출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾸십시오.
2. 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성 위염의 급성악화기
성인 : 파모티딘으로서 1회 10mg 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침시) 경구투여하거나 또는 1회 20mg 1일 1회(취침시) 경구투여하십시오.
연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약의 성분 및 다른 H₂ 수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 환자.
 - 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
 - 2) 신장에 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용하십시오.)
 - 3) 심질환 환자(심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있습니다.)
 - 4) 간장애 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
3. 부작용
 - 1) 중대한 부작용
 - ① 속, 과민증(0.1% 미만) : 속, 과민증(호흡곤란, 전신조동, 맥관부종<안면부종, 인두부종 등>, 두드라기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - ② 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1% 미만) : 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(초기증상으로 전신관대감, 무력, 피하 · 점막출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - ③ 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증)(빈도불명) : 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 하십시오.
 - 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 하십시오.
 - ⑤ 횡문근융해증(빈도불명) : 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨, 혈청중 근육효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 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 하십시오. 특히 심질환(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로, 투여후 환자의 상태에 주의하십시오.
 - ⑦ 의식장애, 경련(빈도불명) : 의식장애, 전신경련(경직성, 간대성, 근긴대성)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오. 특히, 신기능 장애가 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로 주의하십시오.
 - 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 하십시오.
 - ⑨ 간질성 폐렴(빈도불명) : 고열, 기침, 호흡곤란 및 흉부 X-ray 이상을 동반한 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코티코스테로이드를 병용투여하는 등 적절한 처치를 하십시오.
 - ⑩ 부전수축(0.1%미만) : 다른 H₂수용체 길항제에서 부전수축이 나타난다는 보고가 있습니다.

2) 기타

구분	0.1 ~ 5% 미만	0.1% 미만	빈도불명
과민증 ¹⁾	—	발진 · 피진, 두드라기(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 · LDH상승등	간기능 이상, 황달, 간염
정신신경계	—	전신관대감, 무기력감, 두통, 졸음, 불안, 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두중감	가역성 혼돈상태, 우울, 경련, 의식장애, 언어장애
내분비계 ¹⁾	—	월경불순, 여성형유방	—
기타	—	관절통	CK(CPK)상승, 이심파막, 근육경련

¹⁾ 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.

4. 일반적 주의

- 1) 치료시 경과를 충분히 관찰하여, 증상에 따라 치료상 필요최소량을 사용하며, 이 약으로 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾸십시오. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의하십시오.
- 2) 이 약은 구강내에서 분해되지만, 구강 점막에서 흡수되지 않으므로 티액 또는 물로 삼키십시오.
- 3) 혈액투석환자에게 이 약과 인산염 결합체를 병용할 경우 탄산칼슘 효능 손실 위험이 발생할 수 있습니다.

5. 상호작용

약품명	임상증상 · 처치방법	기전 · 위험인자
이눌제 항진균약 이트라코나졸	이트라코나졸의 혈중 농도가 저하됩니다.	이 약의 위산분해제작용이 이트라코나졸의 경구흡수를 저하시킵니다.

6. 고령자에 대한 투여

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

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 투여
임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.(임산중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.).
- 2) 수유부에 대한 투여
모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부는 수유를 중단하십시오.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다.).

9. 기타

- 이 약의 투여로 위염에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 약성이 아닌 것을 확인한 후에 투여하십시오.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 500정/병, 1000정/병

【사용기한】 외부포장 참조

【제 조 자】 삼익 제약(주) / 인천광역시 부평구 청안로 13

【제조회사】 안국뉴팜(주) / 경기도 김포시 통진읍 가현로 182-4

AN200615

※ 본 제품은 공정거래위원회가 고시한 소비자분쟁해결기준에 의해 정당한 소비자피해에 대해 보상됩니다. 유통과정 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 교환하여 드리오니 담당사원을 통하여 빠르게 송부하여 주시기 바랍니다.
안국뉴팜(주) · 소비자 상담실 : 031-8049-2036

※ 이 첨부문서 작성일자(2020년 06월 15일)이후 변경된 내용은 안국뉴팜 홈페이지(www.agnewpharm.com)에서 확인할 수 있습니다.

※ 자세한 품목 허가 또는 신고사항은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://hedrug.mfds.go.kr>) 참조

※ 부작용 피해구제신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)