

파모트리정 20밀리그램(파모티딘)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 파모티딘(KP) ————— 20.0 mg
- 첨가제(동등물량상) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이녹색(B5F41018), 옥수수전분, 인산수소칼슘수화물, 전분, 글리콜스테레이트, 카나우바 나무, 폴리메탈릴글리콜6000, 히프록셀로오스2910

【성상】 연두색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 주요효능 효과
위십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한, 역류성식도염, 울렁거-엘리슨증후군
다음 질환의 위점막 병변미란, 출혈, 발적, 부종의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용법·용량】

1. 위십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성궤양에 의한, 역류성식도염, 울렁거-엘리슨증후군 : 성인 파모티딘으로서 1회 20mg 1일 2회(아침식사 후, 저녁식사 후 또는 취침 시) 경구투여하거나 또는 1회 40mg 1일 1회(취침 시) 경구투여한다.
상부소화관 출혈의 경우에는 보통 수차례로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능한 경우 후에는 경구투여로 바꾼다.
2. 다음 질환의 위점막 병변미란, 출혈, 발적, 부종의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기
성인 : 파모티딘으로서 1회 10mg 1일 2회(아침식사 후, 저녁식사 후 또는 취침 시) 경구투여하거나 또는 1회 20mg 1일 1회(취침 시) 경구투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
① 이 약의 성분 및 다른 H₂ 수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 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 환자에게는 투여하여 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 간장에 환자(증상이 악화될 수 있다)
⑤ 고령자
3. 부작용
① 중대한 부작용
② 속, 과민증(0.1% 미만) : 속, 과민증(호흡곤란, 전신조증, 맥관부종(안면부종, 인두부종 등), 두드러기 등을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상 이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
③ 변혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1% 미만) : 변혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(초기증상으로서 전신관통, 무력, 피로, 점막출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
④ 스티븐스-존슨증후군(피부정맥안종후군), 리델증후군(중독성표피괴사증)

(빈도불명) : 스티븐스-존슨증후군(피부정맥안종후군), 리델증후군(중독성 표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나면 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 황문근증후군(빈도불명) : 황문근증후군이 나타날 수 있으므로 고관절염증, 미오글로빈뇨, 혈장 중 근육효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ⑥ QT 연장, 심실반복(토르사드 드 포인트를 포함), 심실세동(빈도불명) : QT 연장, 심실반복(토르사드 드 포인트를 포함), 심실세동이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히 심실탈진(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로, 투여후 환자의 상태에 주의한다.
- ⑦ 의식장애, 경련(빈도불명) : 의식장애, 전신경련(경직성, 간대성, 간대대성)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히, 신경근 장애가 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로 주의한다.
- ⑧ 간질성 신염, 급성 신부전(빈도불명) : 간질성 신염, 급성 신부전이 나타날 수 있으므로, 초기증상으로서 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 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코티코스테로이드를 병용투여하는 등 적절한 처치를 한다.
- ⑩ 부전수축(0.1% 미만) : 다른 H₂ 수용체 길항제에서 부전수축이 나타난다는 보고가 있다.

2) 기타

	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, 구역구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염 등	
순환기계		혈압상승, 안면조증, 이명	서맥, 빈맥, 방실차단
호흡기계		기관지 경련	
간장	AST(GOT), ALT(GPT), ALP의 상승	총빌리루빈, LDH 상승 등	간기능 이상, 황달, 간염
정신신경계		전신관통, 무기력감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성격갈변, 감각이상, 두중감	기억력 혼돈 상태, 우울, 경련, 의식장애, 어지럼증
내분비계 ¹⁾		월경불순, 여성성유방	
기타		관절통	CK(CPK) 상승, 이상치각, 근육 경련

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 바꾼다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.
- 2) 이 약은 구강에서 분해되지만, 구강점막에서 흡수되지 않으므로 타액 또는 물로 삼킨다.
- 3) 혈액투석환자에게 이 약과 인산염 결합체를 병용할 경우 탄산염 흡수 손실 위험이 발생할 수 있다.

5. 상호작용

약품명	임상증상처치방법	기전·위험인자
아졸졸 항진균약 이트라코나졸	이트라코나졸의 혈중 농도가 저하된다.	이 약의 위산분비 억제작용이 이트라코나졸의 경구흡수를 저하시킨다.

6. 고령자에 대한 투여

고령자는 이 약을 감량 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(임산부의 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 정보²⁾

가. 시험의 파라미터(정20밀리그램(파모티딘)콜리마파제)과 대조약 동가스터정20밀리그램(파모티딘)에스테라제를 2x2 교차시험으로 각 2명의 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 26명의 혈중 파모티딘을 측정하고, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치치의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	t _{1/2} (h)
대조약 동가스터정 20밀리그램 (동가에스테라제)	822.1±193.9	143.6±36.2	2.50 (1.00~6.00)	3.11±0.83
시험약 파라리딘정 20밀리그램 (콜리마파제)	792.7±214.2	135.8±41.4	2.50 (1.00~6.00)	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 : 투약시간당 최고혈중농도 정량시간 1/2까지의 혈중농도-시간곡선 하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치치의 90% 신뢰구간

²⁾ 이 약은 콜리마파제 파라리딘정20밀리그램(파모티딘)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 콜리마파제에 위탁 제조하였음.

10. 기타

이 약의 투여로 위험에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 약성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【제조회사】 ㈜메디포럼제약 / 경기도 남양주시 경강로 27

【제조지】 콜리마파제 / 충청북도 제천시 바이오파마2로 93

- 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 본 의약품은 KGMP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질변태 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(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하십시오.
- 기타 자세한 사항이나 문의의 작성일(2020. 05. 06) 이후 변경된 내용은 소비자상담실(080-558-7575)로 문의하시기 바랍니다.
- 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(644-6223)

 (주)메디포럼제약