JW 신약 | 전문의약품 | 의약품 분류번호 232

베스티딘®정 20밀리그램 40밀리그램

(파모티딘)

□원료약품 및 그 분량

1정 중
- 베스티딘정20밀리그램 ····· 20.0mg
 - 유효성분 : 파모티딘(USP)
 - 첨가제(타르색소) : 청색1호, 황색203호
 - 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소-우유)
 - 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이녹색88A610048, 오파드라이화이트20A680000, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성이산화규소, 포비돈
- 베스티딘정40밀리그램 ····· 40.0mg
 - 유효성분 : 파모티딘(USP)
 - 첨가제(타르색소) : 청색1호, 황색203호
 - 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소-우유)
 - 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이초록색(88A610048), 오파드라이흰색(20A680000), 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성이산화규소, 포비돈

□성상

연두색의 원형 필름코팅정

□효능·효과

1. 주효능 효과 : 위·십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, 졸링거-엘리슨증후군
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, 졸링거-엘리슨증후군 : 성인 파모티딘으로서 1회 20mg 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 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 위점막 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 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 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
2) 신장애 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

3. 이상반응
1) 중대한 부작용
① 쇽, 과민증(0.1% 미만) : 쇽, 과민증(아나필락시스, 호흡곤란, 전신조홍, 맥관부종<안면부종, 인두부종 등>, 두드러기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
② 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1% 미만) : 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(초기증상으로 전신권태감, 무력, 피하 · 점막하출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
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 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 횡문근융해증(빈도불명) : 횡문근융해증이 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, 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.
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 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코티코스테로이드를 병용투여하는 등 적절한 처치를 한다.
⑩ 부전수축(0.1%미만) : 다른 H_2수용체 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, 구역· 구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염 등	
순환기계		혈압상승, 안면조홍, 이명	서맥, 빈맥, 방실차단
호흡기계		기관지 경련	
간장	AST(GOT)·ALT(GTP)·ALP의 상승	총빌리루빈·LDH 상승 등	간기능 이상, 황달, 간염
정신신경계		전신권태감, 무기력감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두중감	가역성 혼동상태, 우울, 경련, 의식장애, 어지럼증
내분비계[1]		월경불순, 여성형유방	
기타		관절통	CK(CPK)상승, 이상미각, 근육통, 요통, 근육경련

[1] 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

4. 일반적 주의
1) 치료시 경과를 충분히 관찰하여, 증상에 따라 치료상 필요최소한을 사용하며, 이 약으로 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾼다.
또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.
2) 이 약은 구강내에서 붕해되지만, 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
이졸계 항진균약 이트라코나졸	이트라코나졸의 혈중 농도가 저하된다.	이 약의 위산분비억제작용이 이트라코나졸의 경구흡수를 저하시킨다.

6. 고령자에 대한 투여
고령자는 이 약을 감량 또는 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여한다(주로 신장으로 배설되지만, 고령자에는 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 베스티딘정20밀리그램(파모티딘)[제이더블유신약(주)]과 대조약 동아가스터정20밀리그램(파모티딘)[동아에스티(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여 하여 32명의 혈중 파모티딘을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log0.8에서 log1.25이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\sim24hr}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	동아가스터정20밀리그램 (파모티딘) [동아에스티(주)]	462.1±103.2	69.65±20.04	1.75 (1.00-4.00)	4.51±0.96
시험약	베스티딘정20밀리그램 (파모티딘) [제이더블유신약(주)]	463.7±113.6	71.29±22.30	2.00 (1.00-4.00)	4.56±0.77
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9351~1.0636	log0.9340~1.1023	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=32)

AUC_t : 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

나. 의약품동등성시험기준 제7조 제2항에 따라, 시험약 베스티딘정40밀리그램(파모티딘)[제이더블유신약(주)]은 대조약 베스티딘정20밀리그램(파모티딘)[제이더블유신약(주)]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

10. 기타
이 약의 투여로 위암에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.

□포장단위

(베스티딘정20밀리그램) 30정/병, 500정/병, (베스티딘정40밀리그램) 30정/병, 100정/병

□저장방법

기밀용기, 실온보관(1~30℃)

□첨부문서 작성연월일

2023.02.28
- 이 첨부문서 작성연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-shinyak.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

□교환 및 제품문의

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주십시오.
연락처 : 고객만족팀 1588-4675 / 080-090-6777(수신자부담)
- 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(**1644-6223, 14-3330**)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.

JW 신약
제이더블유신약(주)
경기도 평택시 산단로 88-24