

3세대 소화성장애 치료제

위더스 파모티딘 정 20mg

원료약품 및 그 분량: 1정 중

파모티딘(Pa) 20mg

동물유래성분: 유당수화물(강간형 소의 유유)

성 상: 흰색의 원형 필름코팅정제

효능·효과

1. 주요효능 효과

위·십이지장제양, 문합부제양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성 위염)에 의한 역류성식도염, 출혈가·엘리스증후군

다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성악화기

용법·용량

1. 위·십이지장제양, 문합부제양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성 위염)에 의한 역류성식도염, 출혈가·엘리스증후군: 성인 파모티딘으로서 1회 20mg 1일 2회(아침 식사 후, 저녁 식사 후 또는 취침 시) 경구투여하거나 또는 1회 40mg 1일 1회(취침 시) 경구투여한다. 상부 소화관 출혈의 경우에는 보통 2주제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 보인다.

2. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종의 개선: 급성위염, 만성위염의 급성악화기) 성인: 파모티딘으로서 1회 10mg 1일 2회(아침 식사 후, 저녁 식사 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 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토제 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 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) 알콜류에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
2) 신장에 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용할 것)
3) 심혈관 질환(심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있다)
4) 간장애 환자(증상이 악화될 수 있다) 5) 고령자

3. 부작용

1) 중대한 부작용

① 쇼크, 과민증(0.1% 미만): 쇼크, 과민증(호흡곤란, 전신조동, 맥박부정(인면부정, 인두부정 등), 두드러기 등을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
② 범혈구 감소, 무리구 감소, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(조기증상으로 전신빈혈, 기, 무력, 피하점막출혈, 발열 등이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

③ 스티븐스 존슨 증후군(피부점막염증후군), 리델 증후군(중독성 피부사증(중증) 빈혈): 스티븐스 존슨 증후군(피부점막염증후군), 리델 증후군(중독성 피부사증)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 황로(중증) 빈혈(빈도불명): 황로(중증) 빈혈이 나타날 수 있으므로 고칼로리, 미오글로빈뇨, 혈청 중 근육효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

⑥ QT 연장, 심실세동(토르시드 드 포인트를 포함, 심실세동(빈도불명): QT 연장, 심실세동(토르시드 드 포인트를 포함, 심실세동이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히 심혈관질환, 만성, 심근 등 증이 있는 환자에서 나타날 수 있으므로, 투여 후 환자의 상태에 주의한다.

⑦ 의식장애, 경련(빈도불명): 의식장애, 전신경련(경직성, 긴대성, 근대성)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히, 신기능 장애가 있는 환자에서 나타날 수 있으므로 주의한다.

⑧ 간질성 신염, 급성 신부전(빈도불명): 간질성 신염, 급성 신부전이 나타날 수 있으므로 초기 증상(오심, 발진, 신기능 검사치 이상(BUN, 크레아티닌 상승 등)이 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 코르티코스테로이드를 병용 투여하는 등 적절한 처치를 한다.

⑩ 부전산소(0.1% 미만): 다른 H₂ 수용체 길항제에서 부전산소(0.1% 미만)가 나타나는 보고가 있다.

2) 기타

	0.1~5% 미만	0.1% 미만	빈도불명
과민증 ¹⁾		발진·피진, 두드러기(홍반), 인면부정	
혈액 ¹⁾	백혈구 감소	호산구 증가	
소화기계	변비	설사·연변, 구갈, 구역, 구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염 등	
순환기계		혈압상승, 인면조동, 이명	서맥, 빈맥, 방실차단
호흡기계		기관지 경련	
간장	AST(GOT)·ALT(GPT)·ALP의 상승	총빌리루빈·LDH 상승 등	간기능 이상, 황달
정신신경계		전신빈혈, 무리구감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두중감	기억력 혼란상태, 우울 경련, 의식장애, 어지럼증
내분비계 ¹⁾		월경불순, 여성형 유방	
기타		관절통	OK(CPK) 상승, 이심기각

¹⁾ 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

4. 일반적 주의

1) 치료시 결과를 충분히 관찰하여, 증상에 따라 치료상 필요최소량을 사용하며, 이 약으로 효과 가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 보인다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.

2) 이 약은 구강내에서 붕해 되지만, 구강점막에서 흡수되지 않으므로 타액 또는 물로 삼킨다.

5. 상호작용

약품명	임상증상·처치방법	기전·위험인자
아질제 항진균약 이트라코나졸	이트라코나졸의 혈중 농도가 저하된다.	이 약의 위생분해(약제학)이 이트라코나졸의 경구흡수를 저하시킨다.

6. 고령자에 대한 투여

고령자는 이약을 감할 또는 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여한다(주로 신장으로 배설되지만, 간장애는 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. (임신 중의 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. 기타

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

저장방법: 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위: 30정, 300정, 500정

※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

※ 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.

※ 의약품은 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여야 합니다.

※ 이 첨부서 최초 작성일(1990년 01월 01일) 이후 변경된 내용은 "온라인의약품도서관 (http://drug.mfds.go.kr)"에서 확인할 수 있습니다.

※ 제품 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드려며, 약제경계부고시 "소비자피해보상규정"에 의거 소비자 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

제 조 자: 제약(주)/인천광성부무평구천로 13

제 조 자: 제약(주) WITH-S KOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD. 경기도 안성시 미양면제2공단2길 103
판 매 원: WITH-S WITRUS PHARMACEUTICAL CO., LTD. Tel. 02-3486-7474

개정년월일: 2015년 02월 09일
5012200-V-012