

위·십이지장궤양 치료제 별은염산라니티딘정 150mg (라니티딘염산염)

라니티딘은 최근에 개발된 새로운 위·십이지장궤양 치료제로 위내의 H₂-수용체 차단 Histamine과 길항작용을 하여 위산 및 펩신분비를 억제하여 지금까지 위·십이지장궤양 치료 시에 나타나는 문제점을 많이 해결한 약물입니다.

【원료약품의 분량】 1정 중
라니티딘염산염(U.S.P) 168mg
(라니티딘으로서 150mg)
첨가제(동물유래) : 유당·수화물

【성 성】 흰색의 원형 필름코팅정

【특 정】

- 위산분비억제작용
라니티딘은 경구투여 후 신속히 흡수되어 24시간 이내에 최고 혈중농도에 도달하고 그 작용이 지속적이며 시메티딘제제에 비하여 강한(4~9배) 위산분비 억제작용을 나타내어 궤양조직의 재생은 물론 통증 및 자극감상의 개선을 촉진합니다.
- 부작용의 감소
라니티딘은 히스타민 H₂-수용체에만 선택적으로 작용하므로 내분비기능에 거의 영향을 미치지 않아 남성생물작용(여성형 유방, 성욕감퇴), 약물대사장애 및 호소저해작용 등의 부작용이 거의 없습니다.
- 편히한 복용방법
라니티딘은 그 작용이 강하면서 지속적이므로 보통 식사와 관계없이 1회 1정, 1일 2회 복용하므로 편리합니다. (질병의 종류에 따라 다소 차이 있음)

【효능·효과】

위·십이지장궤양, Zollinger-엘리슨증후군, 역류성식도염, 마취 전 투약(멘델슨증후군 예방), 수술 후 궤양, 비스테로이드성 소염진통제(NSAID)투여로 인한 위·십이지장궤양,
다음 질환의 위염과 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스성궤양, 급성위장막병변에 의한)

【용법·용량】

- 성인
라니티딘으로서 1회 150mg 1일 2회, 오전 및 취침 시에 경구투여한다.
 - 위·십이지장궤양
1회 150mg 1일 2회 경구투여하거나 1회 300mg 1일 1회, 취침 시에 투여한다. 특히 십이지장궤양 환자에 대해서 1회 300mg을 1일 2회, 오전 및 취침 시에 투여하면 보다 높은 치료율을 얻을 수 있다.
비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 궤양 또는 비스테로이드성 소염진통제 장기 투여 시 위·십이지장궤양 발생을 예방하기 위한 병용요법에 있어서도 용법·용량은 같다. 보통은 4주 이내, 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 질환은 보통 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 연장될 수 있다.
이 약은 단기요법으로 효과가 우수하였던 재발성 궤양 환자들에 대해서는 유지요법으로 150mg을 1일 1회 취침 시에 투여한다.
 - 역류성식도염
8주동안 1회 150mg 1일 2회 투여하거나, 1회 300mg 1일 1회, 취침 전에 투여한다. 단, 중증 역류성식도염 환자에 대해서는 1회 300mg 1일 4회로 증량할 수 있다.
 - Zollinger-엘리슨증후군
초기용량으로서 1회 150mg 1일 3회로 치료를 시작하며, 필요에 따라 증량할 수 있다. 중증 질환의 경우 의사의 지시에 따라 1일 6g까지 투여할 수 있다.
 - 소화성궤양, 급성스트레스성궤양 및 급성위장막병변에 의한 상부 소화관 출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 전환하여 1회 150mg 1일 2회 투여한다.
마취 전 투약(멘델슨증후군 예방)
마취유도 2시간전에 150mg을 투여한다. 이 경우 수술전야에도 150mg을 투여하면 더욱 좋다.
- 소아
소아에 대한 임상연구는 확립되어 있지 않으나, 8~18세 소아의 경우 1회 150mg(체중 kg당 2mg)을 1일 2회까지 투여할 수 있다.
- 신장에 환자
크레아티닌 청소율이 50mL/min이하인 심한 신장에 환자의 경우, 150mg을 1일 1회 취침 시에 투여한다. 이는 환자의 상태에 따라 투여간격을 12시간 또는 그 이상으로 늘릴 수 있다. 혈액투석은 약물의 혈중농도를 감소시키므로, 혈액투석 직후 투약계획을 재조정한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 이 약 및 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
 - 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.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 신장에 환자이 약은 신장을 통해 배설되므로 중증 신장에 환자에서 이 약의 혈장 농도가 증가한다. 투여량을 감소하거나 투여간격을 늘이는 등 용법·용량의 조절이 필요하다)
 - 간장에 환자
 - 약물 과민증의 병력이 있는 환자
 - 고령자
 - 비스테로이드성 소염제를 병용 투여하고 있는 환자(특히 고령자 및 소화궤양의 병력이 있는 환자에서 이 약과 병용 투여할 경우 주기적인 관찰이 필요하다)
 - 이 약이 급성 포르피린성 발작을 유발할 수 있음을 시사하는 임상 보고가 드물게 있으므로 급성 포르피린증 병력이 있는 환자에게는 이 약의 투여를 피해야 한다.
- 이상반응
이상반응 발현 빈도는 다음과 같이 분류된다. :
매우 흔하게 (≥1/10), 흔하게 (≥1/100, <1/10), 때때로 (≥1/1,000, <1/100), 드물게 (≥1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게 (<1/10,000)
1) 속 : 매우 드물게 아나필락시스 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었다.

- 과민증 : 드물게 두드러기, 혈관신경부종, 발진, 발열, 기관지경련, 저혈압, 혼통 등의 과민반응, 맥관부종 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었다.
 - 혈액 : 몇몇 환자에서 과립구감소증, 혈청크레아티닌치 상승이 보고된 바 있으나 가역적이며, 매우 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증이 보고된 바 있으나 가역적이며, 매우 드물게 골수형성지하증 또는 골수무형성증, 재생불량성 빈혈과 함께 무과립구증 또는 범혈구감소증, 매우 드물게 후천성 면역결핍증후군이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다. 의사장제, 경련(강직성 등), 간대성 경련증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이인정되는 경우에는 투여를 중지하거나 적절한 처치를 한다. 특히 신기능 장애를 지니고 있는 환자에서 쉽게 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 내분비계 : 다른 H₂ 수용체 길항제와 마찬가지로, 매우 드물게 식욕, 방실불독, 빈맥이 나타날 수 있다. 매우 드물게 월경이 불규칙해졌다.
 - 소화기계 : 때때로 변비, 드물게 구역, 구토, 복부팽만감, 복통, 식욕부진, 매우 드물게 설사, 급성 췌장염이 나타날 수 있다.
 - 정신신경계 : 매우 드물게 어지러움, 졸림, 경련, 두통(때때로 중증), 두중, 불면, 흥분, 불안, 주로 중증 및 고령자에서 가역적 정신혼濁, 우울증 및 환각이 나타날 수 있다. 또한 매우 드물게 가역적인 흐린 시력과 불수의 운동장애가 보고되었다. 의식장애, 경련(강직성 등), 간대성 경련증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이인정되는 경우에는 투여를 중지하거나 적절한 처치를 한다. 특히 신기능 장애를 지니고 있는 환자에서 쉽게 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 근골격계 : 매우 드물게 관절통 및 근육통이 나타날 수 있다. 근육통, 무력감, CK(CPK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈의 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 피부 : 드물게 피부발진, 매우 드물게 경미한 다형홍반 및 탈모증이 보고된 바 있다.
 - 기타 : 드물게 설염, 때때로 피부가려움증이 나타날 수 있다. 기타 H₂ 수용체 길항제에서 스티븐스-존슨 증후군(피부접막만종후군), 리엘 증후군(중독성표피괴리사증), 재생불량성빈혈, 방실저단 등의 심저단, 매우 드물게 급성 간질성 신염이 나타났다는 보고가 있다.
- 일반적 주의
 - 치료에 있어서는 경과를 충분히 관찰하여 질환의 상태에 따른 치료상 필요한 최소한의 사용에 그치고 이 약으로 효과가 보이지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액성, 간기능, 신기능 등에 주의한다.
 - 노인, 만성 폐질환, 당뇨병, 면역이 약화된 환자에서 유행성 폐렴의 발병 위험도가 증가할 수 있다. 대규모 의학 연구에서 H₂ 수용체 길항제를 복용하는 환자는 치료를 중단한 환자보다 유행성 폐렴 발병의 상대 위험도가 1.63이었다(95% CI, 1.07~2.48).
 - 상호작용
 - 이 약은 다른 약물의 흡수, 대사 또는 신배설에 영향을 줄 수 있다. 이러한 약동학적 변화로 영향 받는 약물의 용량 조정 또는 투여 중지 가 필요할 수 있다.
상호작용은 다음과 같은 몇몇 기전에 의해 발생된다. :
 - 시토크롬 P450과 관련된 복합기능옥시게나아제계의 억제 : 일반적 치료 용량에서, 이 약은 이 효소계에 의해 비활성화되는 약물(예, 디아제팜, 리도카인, 페니토인, 프로프라놀롤, 테오필린)의 작용을 증가시키지 않는다. 쿠마린 항응고제에, 와파린과 병용투여 시 프로트롬빈 시간의 변화가 보고된 바있다. 쿠마린 항응고제의 치료 지수가 좁기 때문에, 이 약과의 병용투여 기간에는 프로트롬빈 시간의 증가 또는 감소를 면밀하게 모니터링한다.
 - 신배뇨관 분비 경쟁 : 이 약은 일부 양이온계로 제거되기 때문에, 동일 경로로 제거되는 다른 약물의 클리어런스에 영향을 줄수 있다. 이 약 고용량에, 졸림가-엘리슨 증후군 치료 시)은 프로카이아미드 및 N-아세틸프로카이아미드의 배설을 감소시켜 이들 약물의 혈장 농도를 증가시킬 수 있다.
 - 위 pH의 변화 : 어떤 약물의 생체이용률이 영향을 줄수 있으며, 이는 흡수 증가(예, 트리아졸람, 미다졸람, 클리피지드) 또는 흡수 감소(예, 케토코나졸, 이타자나비어, 델라비르딘, 게피티비브)를 유발할 수 있다.
 - 이 약이 아목시실린, 메트로니다졸과 상호작용을 일으킨다는 증거는 없다.
 - 고용량(2g)의 수크랄페이트와 이 약을 병용투여할 경우 이 약의 흡수가 감소될 수 있으므로 2시간 정도의 간격을 두고 따로 복용한다.
 - 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 이 약은 태반을 통과하고 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료성의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 이 약은 모유중으로 이행하므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 수유중에 이 약을 투여한다.
 - 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.(사용경험이 적다)
 - 임상검사치에의 영향
시험지법에 의한 요단백 검사에서 위양성이 나타날 수가 있으므로 설표실리실법으로 검사 하는 것이 바람직하다.
 - 과량투여시의 처치
1일 6g까지 과량투여한 보고가 있었으나, 특히 중대한 영향은 나타나지 않았다. 이 약은 매우 특이적으로 작용하며, 이 약을 과량 투여했을 때 예상되는 특별한 문제는 없으나 적절한 대증요법 및 보조요법이 필요하다. 이러한 경우에는 최초, 위세척을 하고 동시에 적절한 치료를 한다. 필요하다면 혈액투석에 의해 제거한다.
 - 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
 - 기타
 - 이 약은 위약 증상을 은폐할 수 있으므로 특히, 위궤양 환자, 새를 깨는 최근 변화된 소화불량증을 보이는 중년 이상의 환자는 치료전에 약성이 아닌 것을 확인한 후 투여한다.
 - 동물의 흡수·배설시험에서 인구 밀란근과의 친화성이 있다는 보고가 있으므로 장기투여시 안과적 검사를 하는 등 주의하여 투여한다.

【저장방법 및 사용기간】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정, 100정, 300정

【제 조 자】 우리들제약(주) - 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50

【제조외리지】 한국셀스제약(주) - 충북 음성군 금강읍 금일로 271-8

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※반드시 설명서를 읽은 후 사용(복용)하시고, 설명서는 약과 함께 보관하십시오.
※이 첨부 문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 021588-0941에서 확인할 수 있습니다.
※제품의 유효기간은 외부용기에 표시되어 있습니다.
※첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사·약사 또는 식품의약품안전처 (이지드럭 → 보고마당 → 안전성정보 → 의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
※의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 온라인 의학도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.