

전문의약품
KGMP 적격업체 제품
150mg
위 · 십이지장궤양 치료제
유란탁® 정 150mg
라니티딘염산염(라니티딘 150mg)

유란탁정 150mg은 위내의 H₂ 수용체를 차단, 위산 및 펩신분비를 억제함으로써 위 · 십이지장궤양 및 Zollinger-Ellison 증후군, 역류성 식도염 등의 소화성궤양 관련 질환에 효과를 나타내는 제제입니다.

■ 원료약품의 분량 : 1정 중

라니티딘염산염(USP) 168mg
 (라니티딘으로서 150mg)

■ 성상 : 필름코팅을 한 백색의 원형 정제
■ 효능 · 효과

1. 위 · 십이지장궤양, Zollinger-Ellison 증후군, 역류성 식도염, 마취 전 투약(멘델슨증후군 예방), 수술 후 궤양, 비스테로이드성 소염진통제(NSAID)투여로 인한 위 · 십이지장궤양
2. 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기, 상부소화관출혈(소화성 궤양, 급성스트레스궤양, 급성위점막병변에 의한)

■ 용법 · 용량

· 성인 : 라니티딘으로서 1회 150mg 1일 2회, 오전 및 취침 시에 경구투여합니다.

- 1) 위 · 십이지장궤양 : 1회 150mg 1일 2회 경구 투여하거나 1회 300mg 1일 1회, 취침 시에 투여합니다. 특히 십이지장궤양 환자에 1회 300mg 1일 2회, 오전 및 취침 시에 투여하면 보다 높은 치료율을 얻을 수 있습니다. 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 궤양 또는 비스테로이드성 소염진통제 장기투여 시 위 · 십이지장궤양 발생을 예방하기 위한 병용요법에 있어서도 용법 · 용량은 같습니다. 보통은 4주 이내, 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인한 질환은 보통 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 연장될 수 있습니다. 이 약의 단기요법으로 효과가 우수하였던 재발성 궤양 환자들에 대해서는 유지요법으로 150mg을 1일 1회 취침 시에 투여합니다.
 - 2) 역류성식도염 : 8주 동안 1회 150mg 1일 2회 투여하거나, 1회 300mg 1일 1회, 취침 전에 투여합니다. 중증 역류성식도염 환자에 대해서는 1회 300mg 1일 4회로 증량할 수 있습니다.
 - 3) Zollinger-Ellison 증후군 : 초기용량으로서 1회 150mg 1일 3회로 치료를 시작하며, 필요에 따라 증량할 수 있습니다. 중증 질환의 경우 의사의 지시에 따라 1일 6g까지 투여할 수 있습니다.
 - 4) 소화성궤양, 급성스트레스궤양 및 급성위점막병변에 의한 상부소화관출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾸어 1회 150mg 1일 2회 투여합니다.
 - 5) 마취 전 투약(멘델슨증후군 예방) : 마취유도 2시간 전에 150mg을 투여합니다. 이 경우 수술전에도 150mg을 투여하면 더욱 좋습니다.
- 소아 : 소아에 대한 임상연구는 확립되어 있지 않으나, 8~18세의 경우 1회 150mg(체중 kg당 2mg) 1일 2회까지 투여할 수 있습니다.
- 신장애 환자 : 크레아티닌 청소율이 50ml/min 이하인 심한 신장애 환자의 경우, 150mg을 1일 1회 취침 시에 투여합니다. 이는 환자의 상태에 따라

투여간격을 12시간 또는 그 이상으로 늘릴 수 있습니다. 혈액투석은 약물의 혈중농도를 감소시키므로, 혈액투석 직후 투약계획을 재조정합니다.

· 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약 및 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 신장애 환자(이 약은 신장을 통해 배설되므로 중증 신장애 환자에서 이 약의 혈장 농도가 증가합니다. 투여량을 감소하거나 투여간격을 늘이는 등 용법 · 용량의 조절이 필요합니다.)
- 2) 간장애 환자
- 3) 약물 과민증의 병력이 있는 환자
- 4) 고령자
- 5) 비스테로이드성 소염제를 병용 투여하고 있는 환자(특히 고령자 및 소화궤양의 병력이 있는 환자에서 이 약과 병용 투여할 경우 주기적인 관찰이 필요합니다.)
- 6) 이 약이 급성 포르피린성 발작을 유발할 수 있음을 시사하는 임상 보고가 드물게 있으므로 급성 포르피린성 병력이 있는 환자에게는 이 약의 투여를 피해야 합니다.

3. 이상반응

이상반응 발현 빈도는 다음과 같이 분류됩니다 : 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$), 때때로($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), 매우 드물게($< 1/10,000$)

- 1) 속 : 매우 드물게 아나필락시스 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었습니다.
- 2) 과민증 : 드물게 두드러기, 혈관신경부종, 발진, 발열, 기관지경련, 저혈압, 혼동 등의 과민반응, 맥관부종 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다. 이들 반응은 단회 투여 후에 보고되었습니다.
- 3) 혈액 : 몇몇 환자에서 과립구감소증, 혈청크레아티닌치 상승이 보고된 바 있으나 가역적이며, 매우 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증이 보고된 바 있으나 가역적이며, 매우 드물게 골수형성저하증 또는 골수무형성증, 재생불량성 빈혈과 함께 무과립구증 또는 범혈구감소증, 매우 드물게 후천성 면역결핍증후군 혈이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다. 때때로 호산구 증가증이 나타날 수 있습니다. 초기증상으로 전신권태감, 무력, 피하 · 점막하 출혈, 발열 등이 나타나는 혈액검사를 실시하여 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 4) 간장 : 드물게 일시적이고 가역적인 간기능 장애(AST, ALT, γ -GTP, ALP치의 상승), 매우 드물게 일반적으로 가역적인 황달을 동반 또는 동반하지 않는 간염(간세포성, 간소관성 또는 혼합형) 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지합니다.
- 5) 순환기계 : 다른 H₂ 수용체 길항제와 마찬가지로, 매우 드물게 서맥, 방실블록, 빈맥이 나타날 수 있습니다. 매우 드물게 혈관염이 보고되었습니다.
- 6) 소화기계 : 때때로 변비, 드물게 구역, 구토, 복부팽만감, 복통, 식욕부진, 매우 드물게 설사, 급성 췌장염이 나타날 수 있습니다.
- 7) 정신신경계 : 매우 드물게 어지러움, 졸림, 경련, 두통(때때로 중증), 두중, 불면, 흥분, 불안, 주로 중증 및 고령자에서 가역적 정신 혼동, 우울증 및 환각이 나타날 수 있습니다. 또한 매우 드물게 가역적인 흐린 시력과 볼 수 운동장애가 보고되었습니다. 의식장애, 경련(강직성 등), 간대성 근경련이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정

되는 경우에는 투여를 중지하거나 적절한 처치를 합니다. 특히 신기는 장애를 지니고 있는 환자에서 쉽게 나타날 수 있으므로 주의 합니다.

- 8) 내분비계 : 매우 드물게 여성형유방 및 젖분비과다와 같은 유방관련 증상 및 상태, 가역적인 발기부전 및 성욕감퇴 등이 보고된 바 있으나, 이 약과의 인과관계는 확립되지 않습니다.
- 9) 근골격계 : 매우 드물게 관절통 및 근육통이 나타날 수 있습니다. 근육통, 무력감, CK(CPK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈의 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 10) 피부 : 드물게 피부발진, 매우 드물게 경미한 다형홍반 및 탈모증이 보고된 바 있습니다.
- 11) 기타 : 드물게 설염, 때때로 피부가려움이 나타날 수 있습니다. 기타 H₂ 수용체 길항제에서 스티븐스-존슨 증후군(피부점막만증후군), 리엘 증후군(중독성표피괴사증), 재생불량성빈혈, 방실차단 등의 심차단, 매우 드물게 급성 간질성 신염이 나타났다는 보고가 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 치료에 있어서는 경과를 충분히 관찰하여 질환의 상태에 따른 치료상 필요한 최소한의 사용에 그치고 이 약으로 효과가 보이지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꿉니다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의합니다.
- 2) 노인, 만성 폐질환, 당뇨병, 면역이 약화된 환자에서 유행성 폐렴의 발병 위험도가 증가할 수 있습니다. 대규모 역학 연구에서 H₂ 수용체 길항제를 복용하는 환자는 치료를 중단한 환자보다 유행성 폐렴 발병의 상대 위험도가 1.63이었습니(95% CI, 1.07~2.48).

5. 상호작용

- 1) 이 약은 다른 약물의 흡수, 대사 또는 신배설에 영향을 줄 수 있습니다. 이러한 약동학적 변화로 영향 받는 약물의 용량 조정 또는 투여 중지가 필요할 수 있습니다. 상호작용은 다음과 같은 몇몇 기전에 의해 발생됩니다 :
 - ① 시토크롬 P450과 관련된 복합기능을 억제 : 일반적인 치료 용량에서, 이 약은 이 효소계에 의해 비활성화되는 약물(예 : 디아제팜, 리도카인, 페니토인, 프로프라놀롤, 테오필린)의 작용을 증강시키지 않습니다. 쿠마린 항응고제(예 : 와파린)와 병용투여 시 프로트롬빈 시간의 변화가 보고된 바 있습니다. 쿠마린 항응고제의 치료 지수가 좁기 때문에, 이 약과의 병용투여 기간에는 프로트롬빈 시간의 증가 또는 감소를 면밀하게 모니터링합니다.
 - ② 신세뇨관 분비 경쟁 : 이 약은 일부 양이 온계로 제거되기 때문에, 동일 경로로 제거되는 다른 약물의 클리어런스에 영향을 줄 수 있습니다. 이 약 고용량(예 : 졸링거-윌리슨 증후군 치료 시)은 프로카인아미드 및 N-아세틸프로카인아미드의 배설을 감소시켜 이들 약물의 혈장 농도를 증가시킬 수 있습니다.
 - ③ 위 pH의 변화 : 어떤 약물의 생체이용률에 영향을 줄 수 있으며, 이는 흡수 증가(예 : 트리아졸람, 미다졸람, 글리피지드) 또는 흡수 감소(예 : 케토코나졸, 아타자나비어, 델라비르딘, 게피티비르)를 유발할 수 있습니다.
- 2) 이 약이 아목시실린, 메트로니다졸과 상호작용을 일으킨다는 증거는 없습니다.
- 3) 고용량(2g)의 수크랄레이트와 이 약을 병용투여할 경우 이 약의 흡수가 감소될 수 있으며 2시간 정도의 간격을 두고 따로 복용합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 태반을 통과하고 임신 중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 이 약은 모유 중으로 이행하므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 수유 중에 이 약을 투여합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다).

8. 임상검사치에의 영향

시험지법에 의한 요단백 검사에서 위양성이 나타날 수가 있으므로 설포살리실산법으로 검사하는 것이 바람직합니다.

9. 광량투여시의 처리

1일 6g까지 광량투여한 보고가 있었으나, 특히 중대한 영향은 나타나지 않았습니. 이 약은 매우 특이적으로 작용하며, 이 약을 광량 투여했을 때 예상되는 특별한 문제는 없으나 적절한 대증요법 및 보조요법이 필요함니다. 이러한 경우에는 최로, 위세척을 하고 동시에 적절한 치료를 합니다. 필요하다면 혈액투석에 의해 제거합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

11. 기타

- 1) 이 약은 위암 증상을 은폐할 수 있으므로 특히, 위궤양 환자, 새롭게 또는 최근 변화된 소화불량증을 보이는 중년 이상의 환자는 치료 전에 악성이 아닌 것을 확인한 후 투여합니다.
- 2) 동물의 흡수·배설시험에서 안구 멜라닌과의 친화성이 있다는 보고가 있으므로 장기투여 시 안과적 검사를 하는 등 주의하여 투여합니다.

■ 저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 100, 300정

Ⓜ = 등록상표

※ 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변색, 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

■ 제품문의처 : 고객상담전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

복용 시 주의사항 : PTP 포장의 약제는, PTP 은박을 잘못 먹게 되면 은박의 이러한 부분이 식도 점막을 손상시킬 수 있으므로, 약제 사용 시 반드시 PTP 은박을 잘 분리한 후 복용하시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서 개정일자(2015년 8월 17일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객상담전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최증개정일자 : 2015. 08. 17
3018065-9

제조판매원



환인제약(주)

경기도 안성시 공단로 50