



틴자정

(니자티딘)

4010474-3

분류번호:232

일반의약품

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

니자티딘(USP) 75mg

[성상] 연황색의 장방형 필름코팅정제

[효능·효과]

속쓰림, 위산과다, 신트림

[용법·용량]

성인(15~79세) : 니자티딘으로서 1일 1회 75 mg을 경구투여한다. 8시간 경과후에도 증상의 개선이 없을 경우 75 mg을 추가로 투여한다. 1일 150 mg을 초과할 수 없다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약 및 다른 H₂-수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 환자(H₂-수용체 길항제에서 교차감수성이 관찰되었다.)
- 2) 빈혈, 혈소판 감소, 백혈구 감소 등의 진단을 받은 적이 있는 환자
- 3) 다른 위장약을 복용중인 환자
- 4) 다음의 치료나 의약품 투여중인 환자 : 혈액질환, 간/신질환, 위·십이지장질환, 천식·류마티스 등의 면역질환, 스테로이드제, 항생물질, 항암제, 아플레 항진균제

5. 15세 미만의 어린이

6. 80세 이상의 고령자

7. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 (안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 말 것)

8. 수유부(동물실험에서 이 약이 유즙중에 분비되는 것으로 알려져 있다.)

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

- 1) 고용량(3,900mg)의 아스피린(병용투여시 혈청 중 살리실산 농도의 증가가 나타났다.)
- 2) 제피티니브, 프롤라플록사신 또는 아타나자비어 (이와 같은 약물과 병용투여시 혈중농도가 저하될 우려가 있다.)
- 3) 다른 위장약(위·십이지장 질환의 치료를 받는 경우 이 약이나 이 약과 비슷한 약이 처방되어 있을 가능성이 높으므로 중복복용에 주의해야 할 것.)

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것. 알코올 음료를 마시는 경우

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 약물과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 의사의 치료를 받고 있거나 다른 약물을 복용하는 경우
- 3) 본인 또는 가족이 알레르기 체질인 경우
- 4) 65세 이상의 고령자
- 5) 다음과 같은 증상이 있는 환자 :
 - (1) 목의 통증, 기침 또는 고열(이러한 증상이 있는 경우 심각한 감염증이 의심되며 혈구 수 감소 등의 혈액이상성이 발견되는 경우가 있다. 복용 전에 이러한 증상이 있을시 이 약의 복용에 의해 증상이 더욱더 악화되거나 이 약의 이상반응을 늦게 알게될 수 있다.)
 - (2) 원인 불명의 체중감소, 지속적인 복통(다른 병이 원인인 경우가 있다.)
- 6) 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.
 - 1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
 - (1) 과민반응 : 다른 H₂-수용체 길항제와 같이 드물게 발진, 가려움, 기관지천식, 후두부종, 혈압저하, 기관지경련, 인두부종, 호흡곤란, 기타 아나필락시스모양 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - (2) 혈액계 : 빈혈이 자주 보고되었으며, 범혈구감소증, 무과립구증, 과립구감소 때때로 백혈구감소, 호중구증가, 드물게 혈소판감소 자색반, 호산구증가, (치명적)혈소판감소증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
 - (3) 소화기계 : 때때로 변비, 설사, 구갈, 구역 드물게 복부팽만감 등의 위장장애가 나타날 수 있다. 이러한 증상이 지속되거나 증가되는 경우 복용을 중단하고 의사 또는 약사와 상담한다.
 - (4) 간장 : 때때로 ALT, AST, ALP, γ -GTP 상승 등의 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 드물게 황달을 수반하거나 수반하지 않는 담즙정체 간손상, 간세포간 손상이 보고되었다.

- (5) 정신신경계 : 섬망, 방향감각장애 드물게 가역적인 정신착란, 두통, 졸음, 어지럼, 무력증, 저림 등이 나타날 수 있다. 또한 다른 H₂-수용체 길항제에서 경련이 나타났다는 보고가 있다.
- (6) 순환기계 : 단기간의 무중상 심실성 빈맥이 나타날 수 있다.
- (7) 내분비계 : 드물게 여성형유방증이 나타날 수 있다.
- (8) 피부 : 발한, 두드러기, 발진, 박탈성 피부염이 나타날 수 있다.
- (9) 기타 : 통풍 또는 신석증과는 관련없는 고요산혈증이 나타날 수 있다. 발열, 홍통, 근육통, 비염, 인두염, 기침, 혈관염, 관절염, 혈청병 등이 보고되었다. 드물게 안면부종, 유즙분비가 나타날 수 있다. 다른 H₂-수용체 길항제에서 쇼크, 간질 신장염, 피부점막안충균(스티븐스-존슨 증후군), 중독성 표피괴사증(리얼증후군), 방실불맥 등의 심혈관, 불완전 수축, 횡문근 용해증이 보고되어 있다.
- 2) 실수로 정해진 용량을 초과해 복용한 경우
- 3) 3일간 복용해도 증상의 개선이 보이지 않는 경우
- 4) 기타 : 발기부전(외국에서 보고가 있었다.)
6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
 - 1) 위암의 증상을 은폐할 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 복용할 것.
 - 2) 주로 신장을 통해 배설되므로 중증의 간 또는 신기능이 손상된 환자의 경우 감량 복용할 것.
 - 3) 치료시 경과를 충분히 관찰하면서 치료상 필요한 최소한의 양을 사용하고 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 치료제로 전환한다. 또한 혈액상, 간·신기능 등에 주의할 것.
 - 4) 2주일 이상 계속해서 복용하지 말 것.
 - 5) 정해진 용법용량을 지킬 것.
 - 6) 속쓰림, 위산과다 등의 증상을 피하기 위한 방법은 다음과 같다.
 - (1) 식사 후 곧바로 눕지 말 것.
 - (2) 카페인, 초콜렛, 튀긴 음식 및 알코올 섭취를 제한하거나 섭취하지 말 것.
 - (3) 취침 직전에 음식을 섭취하지 말 것.
 - (4) 과체중이면 체중을 감량할 것.
 - (5) 흡연량을 줄이거나 담배를 끊을 것.

7. 저장상의 주의사항

소어의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

[포장단위] 30정, 100정, 300정, 500정

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

- 본 의약품은 KGMP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질,변태 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 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하십시오.
- 기타 자세한 사항이나 문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자상담실(080-558-7575)로 문의하시기 바랍니다.
- 부작용 보고 : 한국약품안전관리원 (1644-6223)

설명서작성일자: 2011. 05. 23

설명서개정일자: 2014. 11. 18