

• 위궤양·십이지장궤양에

동광 니자티딘 캡슐150mg

(DongKwang Nizatidine Capsule 150mg)

■원료약품 및 그 분량 : 1캡슐 중

니자티딘(USP) 150mg
첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색203호

■성 상 : 백색·회백색의 분말을 충전한 상부 황색, 하부 담황색 캡슐제

■효능·효과

- 활동성 위·십이지장 궤양 치료 및 십이지장 궤양 재발방지
- 내시경상으로 진단된 미란성 및 궤양성 식도염, 위식도 역류질환(GERD)에 기인한 가슴쓰림(heartburn) 증상의 치료
- 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성 악화기

■용법·용량

- 활동성 위·십이지장 궤양 치료
성인은 니자티딘으로서 1회 300mg을 1일 1회 취침 시에투여하거나, 1회 150mg을 1일 2회 아침, 저녁으로 경구 투여한다. 대부분 4주 이내 예치유되지만 필요한 경우 8주까지 투여한다.
활동성 위궤양의 경우 악성여부를 반드시 치료전에확인해야 한다.
- 십이지장 궤양 재발방지
성인은 십이지장 궤양 치유 후 1회 150mg을 1일 1회 취침 시에경구투여한다. 치료는 1년까지 계속 될 수 있으며, 그 이상의 장기투여에 대한 결과는 알려져 있지 않다.
- 위식도 역류질환
성인은 1회 150mg을 1일 2회 아침, 저녁 경구투여한다. 치료는 12주까지 계속될 수 있다.
- 위점막병변 개선
성인은 1회 150mg을 1일 2회 아침, 저녁으로 2주간 경구투여한다.
- 중증 신장기능 부전 환자를 위한 투여량 조정

※신장기능 부전 환자에대한 투여량은 다음과 같이 감량하여 조정해야 한다.

	크레아티닌 청소율	투여량
활동성 십이지장궤양 위식도 역류질환(GERD) 양성 위궤양	20~50mL/분	1일 150mg
	<20mL/분	격일로 150mg
유지요법	20~50mL/분	격일로 150mg
	<20mL/분	매 3일마다 150mg

일부 고령자는 크레아티닌 청소율이 50mL/분 미만으로 저하되어 있을 수 있으며, 신장기능 부전 환자를 대상으로 한 약물동력학 자료에근거하면 이와 같은 환자에서도신장기능저하에 따른 투여용량을 감소시켜야 한다. 신장기능 부전 환자에서 이와 같은 약을 투여용량 감소가 미치는 임상적 영향에대해서는 평가된 바 없다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 및 다른 H₂-수용체 길항제에과민증의 병력이 있는 환자. (H₂-수용체 길항제에서교차 감수성이 관찰되었다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 약물과민증의 병력이 있는 환자
- 간장애 환자
- 신장에 환자 (혈중농도가 지속될 수 있으므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용한다.)
- 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성 분에과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 과민증 : 다른 H₂-수용체 길항제와 같이 드물게 발진, 가려움증, 기관지천식, 후두부종, 아나필락시스 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는투여를 중지한다.
- 혈액 : 빈혈이 자주 보고되었으며, 때때로 백혈구 감소, 호중구 증가, 드물게 혈소판감소성 자색반이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는투여를 중지한다.
- 소화기계: 때때로 변비, 설사, 구갈, 구역 등의 위장장애가 나타날 수 있다.
- 간장 : 때때로 GOT, GPT, AL-P 등의 상승이 나타날 수 있다. 또한, 간염, 황달이 보고되었으며 드물게 황달을 수반하는 담즙울체성 간손상, 간세포성 및 담즙 울체성 간손상이 보고되었다.
- 정신신경계 : 드물게 기억적인 정신혼란, 두통, 졸음, 어지러움, 무력증 등이 나타날 수 있다. 또한 다른 H₂-수용체 길항제에서경련이 나타났다는 보고가 있다.
- 순환기계: 단기간의 무증상 심실성빈맥이 나타날 수 있다.
- 내분비계 : 드물게 여성유방증이 나타날 수 있다. 발기부전 및 성욕감퇴가 보고되었으나 발생빈도는 위와 투여군과 유사한 수준이었다.
- 외피계: 발한, 두드러기, 발진, 박탈성 피부염, 드물게 혈관염이 나타날 수 있다.
- 기타 : 통증 또는 신석증과는 관련없는 고요산혈증이 나타날 수 있다. 발열, 홍통, 근육통, 비염, 인두염, 기침 등이 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 위암의 증상을 은폐할 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후 에투여한다.
- 주로 신장을 통해 배설되므로 중등도 또는 심한 신장기능 손상 환자에는감량 투여한다. (용법·용량 항 참조)
- 치료시 경과를 충분히 관찰하면서 치료상 필요한 최소한의 양을 사용하고 효과가 나타나지 않는 경우에는너는 치료제로 전환한다. 또한, 혈액상, 간·신기능 등 에주의한다.

4) 간·신장 질환자를 대상으로 약동학적 시험은 실시되지 않았다. 이 약의 일부는 간에 서대사된다. 신장기능이 정상이면서 합병증이 없는 간기능 손상 환자에는일반적인 용법·용량으로 투여하도록 한다.

5. 상호작용

이 약과 테오피린, 클로르다아제폭사이드, 로라제팜, 리도카인, 페니토인, 와파린과 상호작용은 관찰되지 않았다. 이 약은 시토크롬 P-450 관련 약물 대사호소계를 저해하지 않으므로 간대사 저해를 통한 약물상호작용은 발생하지 않을 것으로 예측된다. 고용량(3900mg)의 아스피린과 이 약 150mg을 1일 2회 병용투여시 혈청 중 살리실산 농도의 증가가 나타났다.

6. 임부, 수유부, 소아, 고령자에대한 투여

- 임부 및 수유부에대한 투여
 - 임신중의 투여에대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만투여한다.
 - 동물실험에서이 약이 유즙중에분비되므로 수유부에는치료가 절대적으로 필요하다고 인정되는 경우에만투여한다.
- 소아 및 고령자에대한 사용
 - 소아 에대한 안전성 및 유효성을 확립되어 있지 않다.
 - 외국에서 이 약으로 임상을 실시한 대상 955명 중 337명(35.3%)가 65세 이상이었으며 고령자군과 비고령자군 간의 안전성·유효성 전 반에대한 차이는 발견되지 않았다. 기타 보고된 임상결함에서도고령자군과 비고령자군 간의 반응율에는차이가 확인되지 않았으나, 일부 고령자 예외에서 감수성이 더 크게 나타날 가능성은 배제할 수 없다. 이 약은 상당 부분이 신장을 통해 배설되므로 신장 기능이 저하된 환자에서이 약의 독성 반응이 나타날 위험은 더 크다. 고령자는 신장기능이 저하되어 있을 가능성이 크므로, 고령자는 신기능 검사를 실시한 후 투여량을 결정하고, 이 약의 투여 중에 도신장기능을 면밀히 관찰하는 것이 바람직하다.

7. 임상검사치에대한 영향

우로빌리노겐 시험에서위양성이 나타날 수 있다.

8. 과량투여시의 처치

인 체 에이 약을 과량투여한 예는 거의 없다. 이 약을 과량투여한 실험 동물에유루, 타액분비 과다, 구토, 동공수축 및 설사 등의 콜린성 효과가 나타났다. 이 약 800mg/kg을 경구로 개 에단회 투여하였을 때와 1200mg/kg을 원숭이에경구투여하였을 때 치명적인 효과는 없었다. 랫트와 마우스에서 정맥투여로서 반수치사량은 각각 301mg/kg와 232mg/kg이었다. 과량투여한 경 우에는 임상검사 및 지지요법과 함께 활성탄의 사용, 구토 또는 위세척 등을 행하는 것을 고려해야 한다. 인체로부터 이 약을 제거하기 위한 혈액투석은 증명된 바 없으며 이 약은 약물분포용적이 크기 때 문에투석으로는 이 약의 효과적 제거를 기대할 수 없다.

9. 기타

- 랫트 에500mg/kg/일 (1일 권장치료량의 80배)의 고용량을 2년간 경구투여한 발암성 연구에서 발암 성에대한 증거는 나타나지 않았으며 위장의 산반비성 점막에서용량과 연관된 장크롬친화성 유사(ECL) 세포의 밀도가 증가되었다. 마우스에 대한 2년간의 연구에서위양악투여군에비해 고용량을 투여한 수컷의 간 에서서괴형성 결절이 증가되었지만 발암성은 나타나지 않았다. 이 약을 고용량 (2,000mg/kg/일, 인체용량의 약 330배) 투여한 암컷 마우스에서다른 용량군에서수컷 증가가 없는 간종양 및 간결절괴형성이 통계적으로 유의성 있게 증가되었다. 고용량을 투여한 동물에서위간종양율은 사용된 마우스에서나타난 범 위 내 에있었다. 암컷마우스에최대내량보다 고용량이 투여되었는데 대조군에 비해 과도한 체중감소(30%)와 경미한 간손상(트랜스아미나제의 상승)이 나타났다. 랫트 및 암수마우스(360mg/kg/일, 인체용량의 약 60배)에서 발암성을 나타내지 않은 것. 간 에 해를 줄 수 있는 고용량을 투여한 동물 에서 나타난 결과 및 일련의 음성 돌연변이유발성은 이 약의 발암 가능성에대한 증거로는 생각되지 않는다. 이 약은 박테리아 변이시험, 비계획적 DNA합성, 자매염색체 교환시험, 마우스 림프종분석, 염색체 미착시험 및 소핵시험을 포함하는 잠재적 유전독성을 평가하기 위한 일련의 시험에서변이원성이 나타나지 않았다. 랫트 2세 대 에대한 산전 산후의 생식능력시험에서이 약 650mg/kg/일 까지의 용량은 모체 및 후손의 생식능력에대해 부작용이 나타나지 않았다.
- 랫트 에인체용량의 300배, 네덜란드 줄무늬 토끼 에인체용량의 55배를 경구투여한 생식시험에서 수태능력의 손상 및 기형발생이 나타나지 않았으나 인체용량의 300배를 투여한 토끼에서유산, 생존태자수 및 태자 체중의 감소가 나타났다. 이 약 20mg/kg의 용량을 임신한 뉴질랜드 백색 토끼에정맥투여시 투여받은 태자 1예 에서심장장애, 대동맥궁의 협착 및 피부부종이 나타났으며 50mg/kg의 용량을 투여받은 태자 1예에서는심실이상, 복부확장, 이분척추, 수두증 및 심장확장이 나타났다. 그러나 임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 임 부 에투여시 태아 및 생식능력에대한 영향은 밝혀지지 않았다. 따라서 임신 중에는태 아 에대한 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만투여한다.
- 수유 부에대한 연구에서경구투여량의 0.1% 이하가 혈장 농도에비례하여 유즙분비되는 것이 밝혀졌다. 이 약을 투여받은 랫트의 유즙으로 양육된 새끼 에에서성장억제가 나타났으므로 모체에 대한 약물의 중요성을 고려하여 수유 또는 약물투여 중지여부가 결정되어야 한다.
- 외국에서이 약 투여로 발기부전이 나타났다는 보고가 있다.

■저장방법 : 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

■포장단위 : 30C, 100C

○ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

●이 첨부문서 작성일자 2014년 2월 7일 이후 변경된 내용은 홈페이지 : www.dkpc.co.kr 나 ☎080-776-1472에 서확인할 수 있음

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변색 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

DK070214