GK3619/03

전문의약품

타가메트®정 200mg, 400mg

(시메티딘)

〈232 : 소화성궤양용제〉

타가메트정은 영국 Glaxo SmithKline사에서 오랜 연구 결과 개발한 새로운 개념의 위궤양·십이지장궤양 전문 치료제입니다.

소화성 궤양으로 통칭되는 위궤양·십이지장궤양의 치료제로는 제산제·항 Choline제, 항 pepsin제, 항 gastrin제, 점막보호제 등 많은 것을 사용해 왔으나, 재발하는 경우가 많아 근본적 치료가 힘든 것으로 알려져 왔습니다.

타가메트정은 종래의 항궤양제와는 달리 위산분비에 관여하는 Histamine 수용체를 선택적으로 억제하는 H_2-receptor antagonist로서 위산의 기초분비, 야간분비 및 항진된 위산분비를 현저히 감소시킬 뿐 아니라 pepsin의 생성도 저하시켜 위·십이지장궤양 및 역류성 식도염 등에 유효합니다.

【성분·함량】 1정중

시메티딘 (Cimetidine) (약전) 200mg, 400mg

주성분의 화학식 및 구조식 :

N-cyano-N′-methyl-N″-[2[[(5-methyl-1H-imidazol-4-yl)methyl]thio]-ethyl]guanidine

【성상】

타가메트정 200mg : 회백색~연한 연두색 원형 제피정

타가메트정 400mg : 회백색~연한 연두색 장방형 제피정

【효능·효과】

1. 주효능·효과
   - 위·십이지장궤양, 역류성식도염, 재발성궤양, 문합부궤양, 졸링거-엘리슨증후군
   - 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용법·용량】

- 성인 : 시메티딘으로서 1회 400mg, 1일 2회(아침식사후, 취침시) 경구투여 하거나 1일 1회(취침시) 800mg을 투여합니다. 또한 1회 300mg 1일 4회(식후, 취침시) 경구투여합니다. 1회 400mg, 1일 4회(식후, 취침시) (총1.6g)까지 증량할 수 있습니다.
- 소아 : 1일 체중 kg당 20~40mg을 분할 경구투여합니다.
- 통증의 완화를 위해서 필요시 제산제를 투여할 수 있습니다. 환자에 따라서는 용량을 증가시킬 수 있으므로 이때에는 1회 투여량을 증가하지 말고 투여횟수를 늘립니다. 1일 2.4g을 초과하지 않습니다.
- 신기능부전 환자 : 1회 300mg, 1일 2회, 12시간마다 투여합니다. 환자의 증상에 따라 필요하다면 투여횟수를 1일 3회, 8시간마다 또는 그 이상 늘일 수 있으나 주의합니다. 중증의 신기능부전 환자는 약물이 체내에 축적될 수 있으므로 환자의 반응에 따라 투여횟수를 최소한으로 줄입니다. 혈액투석은 혈중 시메티딘치를 낮춥니다. 혈액투석이 끝나면, 스케줄에 따라 약물을 다시 투여합니다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. **다음 환자에는 투여하지 마십시오.**
   이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
2. **다음 환자에는 신중히 투여하십시오.**
   1) 신장애 환자(혈중농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용하십시오)
   2) 간장애 환자
   3) 약물과민증의 병력이 있는 환자
   4) 고령자
3. **부작용**
   1) 혈액 : 드물게 과립구감소증, 무과립구증, 혈소판감소, 범혈구감소, 재생불량성빈혈이 나타날 수 있으므로 초기증상으로서 전신권태, 무력, 피하출혈, 점막하출혈, 발열 등이 나타나면 그 시점에서 혈액검사를 실시하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 매우 드물게 면역용혈성 빈혈의 보고가 있습니다.
   2) 간장 : 드물게 황달, 간염이 나타날 수 있습니다. 또한 때때로 AST, ALT의 상승 등 간기능이상이 나타날 수 있으며 반복투여에 의해 더욱 심하게 나타납니다. 문맥주위의 간섬유증이 보고되어 있습니다.
   3) 신장 : 간질성경련, 급성신부전, 드물게 간질성 신염 및 뇨저류, BUN 상승이 나타날 수 있습니다. 또한 신부전환자에서 일과성의 혈청크레아티닌 상승이 나타날 수 있습니다. 초기증상으로 발열, 신기능 검사시 이상(BUN, 크레아티닌 상승 등)이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

4) 과민증 : 드물게 쇽, 아나필락시양 반응(전신발적, 호흡곤란 등), 과민성 맥관염, 때때로 발진 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.
5) 내분비계 : 때때로 여성형 유방, 드물게 유루증, 대하증가, 발기부전이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.
6) 소화기계 : 때때로 복부팽만감, 변비, 설사 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
7) 정신신경계 : 드물게 두통, 어지러움, 경련, 사지저림 및 굳은감, 졸음, 히포콘드리양 증상, 무력 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 또한 의식장애, 경련이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 합니다. 특히 고령자 또는 신부전 등의 중증 질환이 있는 환자에서 드물게 가역성의 착란 상태(초조, 정신병, 우울, 흥분, 환각, 방향상실 등)가 쉽게 나타날 수 있으므로 주의합니다.
8) 순환기계 : 드물게 서맥, 심계항진, 방실블록이 나타날 수 있습니다.
9) 피부 : 매우 드물게 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증), 표피괴사, 다형홍반, 박탈피부염, 전신박탈홍반부종과 같은 중증의 전신 피부반응이 나타날 수 있습니다.
10) 기타 : 드물게 발열, 전신열감, 배뇨곤란, 근육통, 관절통, 췌장염, 탈모현상이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적주의

1) 경과를 충분히 관찰하여 병의 상태에 따라 필요한 최소량을 사용하고 이 약으로 효과가 보이지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꿉니다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의합니다.
2) 상부소화관 출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시합니다. 일반적으로 1주 이내에 효과가 나타나는데, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꿉니다.

5. 상호작용

다음 약물의 대사, 배설을 지연시켜 혈중농도를 높인다는 보고가 있으므로 병용할 경우 다음과 같은 약물을 감량하는 등 신중하게 투여합니다.

- 쿠마린계 항응고제(와르파린 등), 미다졸람, 디아제팜, 클로르디아제폭시드, 프로프라놀롤, 테오필린, 페니토인, 리도카인, 니페디핀, 이미프라민, 프로카인아미드, 메트로니다졸, 일부 삼환계항우울약, 에리스로마이신

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
2) 이 약은 모유 중으로 이행하므로 수유부에 투여할 경우에는 수유하지 않도록 주의합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.(사용경험이 적음)

8. 고령자에 대한 투여

주로 신장으로 배설되지만, 고령자에는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 혈중농도가 유지될 수 있으므로 감량하여 투여 간격을 연장하는 등 신중히 투여합니다.

9. 과량투여시의 처치

1회 10g 또는 20g까지 과량투여한 보고가 있으나, 중대한 영향은 보이지 않았습니다. 이러한 경우에 있어서도 최토, 위세척 등과 동시에 적절한 요법을 실시합니다.

10. 기타

1) 동물의 독성실험에서 약한 항안드로겐 작용에 의한 전립선 및 정낭의 중량 감소가 보고되었습니다.
2) 랫트에 24개월 투여한 독성시험에서 정소의 양성 간세포종 발생이 증가했다는 보고가 있습니다.
3) 이 약 투여로 위암에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 투여합니다.
4) 이 약과의 상관성은 밝혀지지 않았으나 매우 드물게 가역성 발기부전, 다발성 근염이 보고된 바 있습니다.

【저장방법】 밀폐용기, 상온보관

【포　　장】

타가메트정 200mg : 50정, 100정(blister pack), 500정(병포장)
타가메트정 400mg : 60정(blister pack), 100정(병포장), 250정(병포장)

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품인 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정경제부고시 "소비자피해보상규정"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

문안작성년월일 901228
문안개정년월일 021025

판매
유한양행
서울시 동작구 대방동 49-6
TEL: 828-0181

제조
유한메디카
경기도 군포시 당정동 59-9
TEL: 452-9425~7

대표전화 : 02-828-0181　소비자상담실 : 080-024-1188(수신자요금부담)

GK3619/03