정부공인 KGMP 우수의약품 적격업체제품

전문의약품
분류번호 : 232

소화성궤양 치료제

알자틴 캅셀 150mg
[니자티딘]
ALZATINE cap. [Nizatidine]

■원료약품의 분량 1캅셀 중
니자티딘(USP) ····· 150mg

■성상
백색-회백색의 분말을 충진한 상부 자색, 하부 미황색의 경질캅셀제

■약리작용 및 특징
1. 알자틴캅셀은 위벽세포에 있는 H_2 수용체에서 histamine을 가역적, 경쟁적으로 저해하는 위궤양 및 십이지장궤양 치료제입니다.
2. 알자틴캅셀은 위궤양 및 십이지장궤양 치료 시 문제되는 야간의 산분비를 12시간 동안 억제하여 음식물, 카페인 및 판타가스트린 등에 의한 위산분비도 효과적으로 억제합니다.
3. 알자틴캅셀은 펩신의 작용에 영향을 주지 않으며 내분비 기능이나 성기능에 거의 영향을 미치지 않아 호르몬의 혈청농도에 영향이 없습니다. 또한, 음식물 섭취에 영향을 받지 않으며 짧은 반감기와 신속한 소실로 인해 축적작용이 나타나지 않아 안전성이 뛰어난 약물입니다.

■효능 · 효과
1. 위 · 십이지장궤양, 십이지장궤양 재발방지, 역류성 식도염
2. 위 식도 역류성 질환(GERD) 증상(가슴앓이 등)
3. 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선
: 급성위염, 만성위염의 급성 악화기

■용법 · 용량
1. 위십이지장궤양
성인 : 니자티딘으로서 1회 300mg, 1일 1회 취침시 또는 1회 150mg, 1일 2회 아침, 저녁 경구 투여한다. 대부분 4주 이내에 치유되지만 필요할 경우 8주까지 투여한다.
2. 십이지장궤양 재발방지
성인 : 1회 150mg, 1일 1회 취침시에 경구 투여한다. 치료는 1년까지 계속될 수 있다.
3. 역류성 식도염
성인 : 1회 150mg, 1일 2회 아침, 저녁 경구 투여한다. 연령은 효력 또는 안전성에 중요한 영향을 미치지 않으나 크레아티닌 청소율이 50mL/분 이하인 고령자인 경우에는 적절히 투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
4. 위 식도 역류성 질환(GERD) 증상(가슴앓이 등)
성인 : 1회 150mg, 1일 2회 아침, 저녁 경구투여하며, 12주까지 투여한다.
5. 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성 위염, 만성 위염의 급성 악화기
성인 : 1일 2회 오전과 취침 전에 150mg씩 2주간 투여한다.
6. 중등도-중증 신장 기능부전 환자를 위한 투여량 조정 : 신장기능부전 환자에 대한 투여량은 다음과 같이 감소하여야 한다.

	C_{cr}	투 여 량
활동성 십이지장궤양, 위 · 식도 역류성 질환 (GERD) 및 양성위궤양	20-50mL/분	1일 150mg
	< 20mL/분	격일로 150mg
유 지 요 법	20-50mL/분	격일로 150mg
	< 20mL/분	매 3일마다 150mg

연령은 효력 또는 안전성에 중요한 영향을 미치지 않으나 크레아티닌 청소율이 50mL/분 이하인 고령자인 경우에는 약동학 자료에 근거하여 감량 투여하여야 한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■사용상의 주의사항
1. 다음 환자에는 사용하지 말 것.
이 약 및 다른 H_2-수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 환자 (H_2-수용체 길항제에서 교차감수성이 관찰되었다.)
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 약물과민증의 병력이 있는 환자
2) 간장애 환자
3) 신장애 환자 (혈중농도가 지속될 수 있으므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용한다.)
3. 부작용
1) 과민증 : 다른 H_2-수용체 길항제와 같이 드물게 발진, 가려움, 기관지천식, 후두부종, 아나필락시 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
2) 혈액 : 빈혈이 자주 보고되었으며, 때때로 백혈구감소, 호중구증가, 드물게 혈소판감소성 자반증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
3) 소화기계 : 때때로 변비, 설사, 구갈, 구역 등의 위장장애가 나타날 수 있다.
4) 간장 : 때때로 ALT, AST, ALP, γ-GTP 상승 등의 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 드물게 황달을 수반하는 담즙울체성 간손상, 간세포성 및 담즙울체성 간손상이 보고되었다.

5) 정신신경계 : 드물게 가역적인 정신혼란, 두통, 졸음, 어지러움, 무력증 등이 나타날 수 있다. 또한 다른 H_2-수용체 길항제에서 경련이 나타났다는 보고가 있다.
6) 순환기계 : 단기간의 무증상 심실성 빈맥이 나타날 수 있다.
7) 내분비계 : 드물게 여성형 유방이 나타날 수 있다.
8) 피부 : 발한, 두드러기, 발진, 박탈성 피부염이 나타날 수 있다.
9) 기타 : 통풍 또는 신석증과는 관련없는 고요산혈증이 나타날 수 있다. 발열, 흉통, 근육통, 비염, 인두염, 기침 등이 보고되었다. 다른 H_2-수용체길항제에서 쇽, 간질성 신염, 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 중독성 표피괴사증(리엘증후군), 방실블록 등의 심블록, 불완전 수축, 횡문근 융해증이 보고되어 있다.

4. 일반적 주의
1) 위암의 증상을 은폐할 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.
2) 주로 신장을 통해 배설되므로 중증의 간 또는 신기능이 손상된 환자에는 감량 투여한다.
3) 치료시 경과를 충분히 관찰하면서 치료상 필요한 최소한의 양을 사용하고 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 치료제로 전환한다. 또한 혈액상, 간 · 신기능 등에 주의한다.

5. 상호작용
고용량(3900mg)의 아스피린과 병용투여시 혈청중 살리실산 농도의 증가가 나타났다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 동물실험에서 이 약이 유즙중에 분비되므로 수유부에는 치료가 절대적으로 필요하다고 인정되는 경우에만 투여한다.

7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여
고령자에는 신기능 검사를 실시한 후 투여량을 결정하는 것이 바람직하다.

9. 임상검사치에 대한 영향
우로빌리노겐 시험에서 위양성이 나타날 수 있다.

10. 과량투여시의 처치
1) 인체에 이 약을 과량투여한 예는 거의 없다. 이 약을 과량투여한 실험동물에 유루, 타액분비과다, 구토, 축동 및 설사 등의 콜린성 효과가 나타났다.
2) 과량투여한 경우에는 임상검사 및 지지요법과 함께 활성탄의 사용, 구토 또는 위세척 등을 행한다. 인체로부터 이 약을 제거하기 위한 혈액투석은 증명된 바 없으며 대량이 사용되기 때문에 큰 효과를 기대할 수 없다.

11. 저장상의 주의사항
소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

12. 기타
1) 랫트에 500mg/kg/일 (1일 권장치료량의 80배)의 고용량을 2년간 경구투여한 발암성 연구에서 발암성에 대한 증거는 나타나지 않았으며 위장의 산분비성 점막에서 용량과 연관된 장크롬친화성 유사(ECL)세포의 밀도가 증가되었다.
마우스에 대한 2년간의 연구에서 위약투여군에 비해 고용량을 투여한 수컷의 간에서 과형성 결절이 증가되었지만 발암성은 나타나지 않았다.
이 약을 고용량(2,000mg/kg/일, 인체용량의 약 330배) 투여한 암컷 마우스에서 다른 용량군에서 수적증가가 없는 간종양 및 간결절과형성이 통계적으로 유의성있게 증가되었다. 고용량을 투여한 동물에서의 간종양율은 사용된 마우스에서 나타난 범위내에 있었다.
암컷마우스에 최대내량보다 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, 간에 해를 줄 수 있는 고용량을 투여한 동물에서 나타난 결과 및 일련의 음성 돌연변이유발성은 이 약의 발암 가능성에 대한 증거로는 생각되지 않는다.
이 약은 박테리아 변이시험, 비계획적 DNA합성, 자매염색체 교환시험, 마우스 림프종분석, 염색체 미착시험 및 소핵시험을 포함하는 잠재적 유전독성을 평가하기 위한 일련의 시험에서 변이원성이 나타나지 않았다.
랫트 2세대에 대한 산전 산후의 생식능력시험에서 이 약 650mg/kg/일 까지의 용량은 모체 및 후손의 생식능력에 대해 부작용이 나타나지 않았다.
2) 랫트에 인체용량의 300배, 네덜란드 줄무늬 토끼에 인체용량의 55배를 경구투여한 생식시험에서 수태능력의 손상 및 기형발생이 나타나지 않았으나 인체용량의 300배를 투여한 토끼에서 유산, 생존태자수 및 태자 체중의 감소가 나타났다.
이 약 20mg/kg의 용량을 임신한 뉴질랜드 백색토끼에 정맥투여시 투여받은 태자 1예에서 심장확대, 대동맥궁의 협착 및 피부부종이 나타났으며 50mg/kg의 용량을 투여받은 태자 1예에서는 심실이상, 복부확장, 이분척추, 수두증 및 심장확장이 나타났다. 그러나 임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 임부에 투여시 태아 및 생식능력에 대한 영향은 밝혀지지 않았다. 따라서 임신중에는 태아에 대한 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
3) 수유부에 대한 연구에서 경구투여양의 0.1% 이하가 혈장농도에 비례하여 유즙분비되는 것이 밝혀졌다. 이 약을 투여받은 랫트의 유즙으로 양육된 새끼에서 성장억제가 나타났으므로 모체에 대한 약물의 중요성을 고려하여 수유 또는 약물투여 중지여부가 결정되어야 한다.
4) 외국에서 이 약 투여로 발기부전이 나타났다는 보고가 있다.

■ **포장단위**
100캅셀, 300캅셀

■ **저장방법**
밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
※ 연락처 : 본사마케팅팀(02-521-1814) 또는 구입하신 약국

0103

약효로 인정받는 미래도전기업
JRP (주)제이알팜
경기도 화성시 향남면 상신리 900-2