사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약의 성분 및 다른 H_2수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 환자

2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자

2) 신장애 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용할 것)

3) 심질환 환자(심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있다)

4) 간장애 환자(증상이 악화될 수 있다)

5) 고령자

3. 부작용

1) 중대한 부작용

① 쇽, 과민증(0.1% 미만) : 쇽, 과민증(아나필락시스, 호흡곤란, 전신조홍, 맥관부종<안면부종, 인두부종 등>, 두드러기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

② 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1% 미만) : 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(초기증상으로 전신권태감, 무력, 피하ㆍ점막하출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

③ 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증)(빈도불명) : 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.

④ 간기능 장애, 황달(빈도불명) : AST(GOT)·ALT(GPT) 등의 상승, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

⑤ 횡문근융해증(빈도불명) : 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨, 혈청 중 근육효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

⑥ QT 연장, 심실빈박(토르사드 드 포인트를 포함), 심실세동(빈도불명) : QT 연장, 심실빈박(토르사드 드 포인트를 포함), 심실세동이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히 심질환(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로, 투여후 환자의 상태에 주의한다.

⑦ 의식장애, 경련(빈도불명) : 의식장애, 전신경련(경직성, 간대성, 근간대성)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히, 신기능 장애가 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로 주의한다.

⑧ 간질성 신염, 급성 신부전(빈도불명) : 간질성 신염, 급성 신부전이 나타날 수 있으므로, 초기증상으로 발열, 피진, 신기능 검사치 이상(BUN·크레아티닌 상승 등) 등이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

⑨ 간질성 폐렴(빈도불명) : 고열, 기침, 호흡곤란 및 흉부 X-ray 이상을 동반한 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코티코스테로이드를 병용투여하는 등 적절한 처치를 한다.

⑩ 부전수축(0.1% 미만) : 다른 H_2수용체 길항제에서 부전수축이 나타난다는 보고가 있다.

2) 기타

	0.1~5% 미만	0.1% 미만	빈도불명
과민증		발진·피진, 두드러기(홍반), 안면부종	
혈액	백혈구 감소	호산구 증가	
소화기계	변비	설사 · 연변, 구갈, 구역 · 구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염 등	
순환기계		혈압상승, 안면조홍, 이명	서맥, 빈맥, 방실차단
호흡기계		기관지 경련	
간장	AST(GOT)·ALT(GTP)·ALP 의 상승	총빌리루빈 · LDH 상승 등	간기능 이상, 황달, 간염
정신신경계		전신권태감, 무기력감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두중감	가역성 혼돈상태, 우울, 경련, 의식장애, 어지럼증
내분			

비계[1]		월경불순, 여성형유방	
기타		관절통	CK(CPK)상승, 이상미각, 근육경련

[1] 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

4. 일반적 주의

1) 치료시 경과를 충분히 관찰하여, 증상에 따라 치료상 필요최소한을 사용하며, 이 약으로 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.

2) 이 약은 구강내에서 붕해되지만, 구강점막에서 흡수되지 않으므로 타액 또는 물로 삼킨다.

3) 혈액투석환자에게 이 약과 인산염 결합체를 병용할 경우 탄산칼슘 효능 손실 위험이 발생할 수 있다.

5. 상호작용

약품명	임상증상·처치방법	기전·위험인자
아졸계 항진균약 이트라코나졸 포사코나졸 경구현탁액	이트라코나졸 및 포사코나졸 경구현탁액의 혈중 농도가 저하된다.	이 약의 위산분비억제작용이 이트라코나졸 및 포사코나졸 경구현탁액의 경구흡수를 저하시킨다.
티로신 키나아제 억제제 (TKIs), 다사티닙, 엘로티닙, 게피티니브, 파조파닙	TKIs의 혈장농도를 감소시켜 효능을 저하시킨다.	

6. 고령자에 대한 투여

고령자는 이 약을 감량 또는 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여한다(주로 신장으로 배설되지만, 고령자에는 신기능이 저하되어 있는 수가 많아 혈중 농도가 유지될 우려가 있다.).

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에 대한 투여

임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다(임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.).

2) 수유부에 대한 투여

모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

9. 의약품동등성시험 정보

(전문가를 위한 정보 참조)

10. 기타

이 약의 투여로 위암에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.

파모티딘 성분 제제 허가사항 변경(안)

<1안>

'5. 상호작용'

약품명	임상증상・처치방법	기전・위험인자
아졸계 항진균약 이트라코나졸 포사코나졸 경구현탁액	이트라코나졸 및 포사코나졸 경구현탁액의 혈중 농도가 저하된다.	이 약의 위산분비억제 작용이 이트라코나졸 및 포사코나졸 경구현탁액의 경구흡수를 저하시킨다.
티로신 키나아제 억제제(TKIs), 다사티닙, 엘로티닙, 게피티니브, 파조파닙	TKIs의 혈장농도를 감소시켜 효능을 저하시킨다.	

<2안>

'2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것' 항

1)~14) <생략>

15) 다음의 약물을 복용하는 경우 :

① 무좀치료제 및 항진균제(이 약의 위산분비 억제작용이 아졸계 항진균(곰팡이)약(예. 이트라코나졸 및 포사코나졸 경구현탁액)의 경구흡수를 저하시킨다.)

② 티로신 키나아제 억제제(TKIs), 다사티닙, 엘로티닙, 게피티니브,파조파닙: TKIs의 혈장농도를 감소시켜 효능을 저하시킨다.

파모티딘 성분 제제 허가사항 변경대비표

<1안>

<table>
<tr><th>항목</th><th>기허가 사항</th><th>변경(안)</th></tr>
<tr><td>5.
상호
작용</td><td>
<table>
<tr><th>약품명</th><th>임상증상・
처치방법</th><th>기전・위험인자</th></tr>
<tr><td>아졸계
항진균약
이트라코
나졸
<신설></td><td>이트라코나졸의
<신설> 혈중
농도가
저하된다.</td><td>이 약의
위산분비억제
작용이
이트라코나졸
<신설>의
경구흡수를
저하시킨다.</td></tr>
<tr><td><신설></td><td><신설></td><td></td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><th>약품명</th><th>임상증상・
처치방법</th><th>기전・위험인자</th></tr>
<tr><td>아졸계
항진균약
이트라코나졸
포사코나졸
경구현탁액</td><td>이트라코나졸
및
포사코나졸
경구현탁액의
혈중 농도가
저하된다.</td><td>이 약의
위산분비억제
작용이
이트라코나졸
및 포사코나졸
경구현탁액의
경구흡수를
저하시킨다.</td></tr>
<tr><td>티로신
키나아제
억제제(TKIs),
다사티닙,
엘로티닙,
게피티니브,
파조파닙</td><td>TKIs의
혈장농도를
감소시켜
효능을
저하시킨다.</td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<2안>

항목	기허가 사항	변경(안)
2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것	1)~14) <생략> 15) 다음의 약물을 복용하는 경우: <신설> 무좀치료제 <신설> (이 약의 위산분비 억제작용이 아졸계 항진균(곰팡이)약(예. 이트라코나졸) <신설>의 경구흡수를 저하시킨다.) <신설>	1)~14) <생략> 15) 다음의 약물을 복용하는 경우 : ① 무좀치료제 및 항진균제(이 약의 위산분비 억제작용이 아졸계 항진균(곰팡이)약(예. 이트라코나졸 및 포사코나졸 경구현탁액)의 경구흡수를 저하시킨다.) ② 티로신 키나아제 억제제(TKIs), 다사티닙, 엘로티닙, 게피티니브,파조파닙: TKIs의 혈장농도를 감소시켜 효능을 저하시킨다.