사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1)이 약의 성분 및 다른 H2 수용체 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. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것

1) 음식을 삼키기 어렵거나 삼킬 때 통증이 있는 경우 및 토혈(혈액구토)이나 혈변이 있는 경우

2) 속쓰림 증상이 3개월 이상 지속된 경우

3) 현기증(어지러움) 또는 졸림, 식은땀이 함께 나타나는 경우

4) 짧은 호흡과 함께 가슴 또는 어깨 통증을 동반하는 경우

5) 가슴통증이 빈번히 나타나는 경우

6) 예상치 않은 체중감소, 오심(구역), 구토, 위장관 통증 등의 증상이 나타나는 경우

7) 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 복용하고는 있는 경우

8) 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자

9) 신장애(신장장애) 환자(혈중 농도가 증가될 수 있다)

10) 심질환 환자(심혈관계의 이상반응을 일으킬 수 있다)

11) 간장애 환자(증상이 악화될 수 있다)

12) 고령자(노인)

13) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 (임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.)

14) 수유부 (모유 중으로의 이행이 보고되어 있다.)

15) 다음의 약물을 복용하는 경우 : 무좀치료제(이 약의 위산분비 억제작용이 아졸계 항진균(곰팡이)약(예. 이트라코나졸)의 경구흡수를 저하시킨다.)

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것

1) 증상이 지속되거나 악화되는 경우

2) 이 약은 14일 이상 복용하지 않는다.

3) 이 약의 복용으로 아래와 같은 이상반응이 보고되었으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의한다.

① 과민증 : 쇽, 아나필락시스, 호흡곤란, 전신홍조(온몸이 붉어짐), 안면부종(얼굴부기), 인두부종(부기), 두드러기 등

② 혈액 : 백혈구 감소, 적혈구 감소, 혈소판감소(지혈지연과 동일한 의미), 호산구감소, 빈혈, 지혈지연(전신권태감, 무력, 피하(피부밑)점막하 출혈, 발열)

③ 피부 : 피부점막안증후군, 표피괴사증, 발진, 두드러기(홍반)

④ 간 : 간기능 이상, AST(GOT)ㆍALT(GPT) 등의 상승, 총빌리루민ㆍLDH 상승, 황달, 간염

⑤ 근골격계 : 근육통, 횡문근융해증(횡문근용해), 관절통, 근육경련

⑥ 순환기계 : 서맥(느린맥), 빈맥(빠른맥), 가슴 통증, 혈압상승, 안면홍조, 이명(귀울림)

⑦ 정신신경계 : 의식장애, 경련, 전신권태감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두중감(머리무거움), 혼돈, 우울, 어지러움

⑧ 소화기계 : 변비, 설사, 구갈, 구역구토, 복부(배부분)팽만감, 식욕부진, 구내염(입안염)

⑨ 비뇨생식계 : 간질성 신염(신장염), 급성 신부전, 발열, 신기능 검사치 이상(BUNㆍ크레아티닌 상승 등), 월경불순

⑩ 호흡기계 : 고열, 기침, 호흡곤란 및 흉부 X-ray 이상을 동반한 간질성 폐렴, 기관지경련

⑪ 기타 : 여성형유방, 미각이상

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 이 약의 투여로 위암에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 증상완화 목적으로 일시적으로만 사용한다.

2) 알코올이 함유된 음료와 복용하지 않도록 한다.

3) 이 약을 투여 후 투약 전과 신체 기능에 변화가 있는 경우 의사 또는 약사와 상담한다.

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

5. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

사용상의 주의사항

1. 전문의약품(경구)(주사)

'부작용' 항

<추가> 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.

'이상반응' 항

<추가> 1) 중대한 이상반응

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. 일반의약품

'다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것' 항

<추가> 3) 이 약의 복용으로 아래와 같은 이상반응이 보고되었으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의한다.

① 과민증: 쇽, 아나필락시스, 호흡곤란, 전신홍조(온몸이 붉어짐), 안면부종(얼굴부기), 인두부종(부기), 두드러기 등

파모티딘 성분 제제 허가사항 변경대비표

1) 전문의약품(경구)(주사)

항목	기허가 사항	변경(안)
이상반응(부작용)	1) 중대한 이상반응(부작용) ① 쇽, 과민증(0.1% 미만) : 쇽, 과민증(<추가>, 호흡곤란, 전신조홍, 맥관부종<안면부종, 인두부종 등> 두드러기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.	1) 중대한 이상반응(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.

* 품목별로 '이상반응'항 또는 '부작용'항으로 기재

2) 일반의약품

항목	기허가 사항	변경(안)
다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것	(생략) 3) 이 약의 복용으로 아래와 같은 이상반응이 보고되었으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우, 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의한다. ① 과민증: 쇽, <추가>, 호흡곤란, 전신홍조(온몸이 붉어짐), 안면부종(얼굴부기), 인두부종(부기), 두드러기 등	(기허가 사항과 동일) 3) 이 약의 복용으로 아래와 같은 이상반응이 보고되었으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우, 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의한다. ① 과민증: 쇽, 아나필락시스, 호흡곤란, 전신홍조(온몸이 붉어짐), 안면부종(얼굴부기), 인두부종(부기), 두드러기 등