

삼성니자티딘 캡슐 150mg

[현미약품의 분량] 1캡슐 중

- 유효성분 : 니자티딘(HCl) 150mg
- 첨가제(비색소) : 황색 203호
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 이산화규소, 옥수수전분, 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 상하부 황색의 캡슐

[성상] 흰색-이백색의 결정성 내용물이 충전된 상하부 황색의 경질캡슐제

[효능·효과]

1. 활동성 위·십이지장 궤양 치료 및 십이지장 궤양 재발방지
2. 내시경으로 진단된 미란성 및 궤양성 식도염, 위식도 역류질환(GERD)에 기인한 가슴쓰림(heartburn) 증상의 치료
3. 다음 질환의 위장약병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선·감소유역, 만성염염의 급성 악화기

[용법·용량]

1. 활동성 위·십이지장 궤양 치료
성인은 성인용 니자티딘으로서 1회 300mg을 1일 1회 취침시에 투여하거나, 1회 150mg을 1일 2회 아침, 저녁으로 경구 투여한다. 대부분 4주 이내에 자유되지만 필요한 경우 8주까지 투여한다. 활동성 위염의 경우 약성여부를 반드시 치료전에 확인해야한다.
2. 십이지장 궤양 재발방지
성인은 십이지장 궤양 치료 후 1회 150mg을 1일 1회 취침시에 경구 투여한다. 치료는 1년까지 계속될 수 있으며, 그 이상의 장기투여에 대한 결과는 알려져 있지 않다.
3. 위식도 역류질환
성인은 1회 150mg을 1일 2회 아침, 저녁 경구 투여한다. 치료는 12주까지 계속될 수 있다.
4. 위장병변 개선
성인은 1회 150mg을 1일 2회 아침, 저녁으로 2주간 경구 투여한다.
5. 중증 신장기능 부전 환자를 위한 투여량 조정
신장기능 부전환자에 대한 투여량은 다음과 같이 감량하여 조정해야 한다.

활동성 위·십이지장 궤양 위식도 역류질환(GERD) 양성 위염	크레아티닌 청소율	투여 량
유지요법	20~50 ml/분	1일 150mg
	< 20 ml/분	격일로 150mg
유지요법	20~50 ml/분	격일로 150mg
	< 20 ml/분	매 3일마다 150mg

일부 고령자는 크레아티닌 청소율이 50ml/분 미만으로 저하되어 있을 수 있으며, 신장기능 부전환자를 대상으로 한 약동학적 자료에 근거하면 이와 같은 환자에서도 신장기능 저하에 따라 투여량을 감소시켜야 한다. 신장기능 부전환자에서 이와 같은 약물 투여량 감소가 미치는 임상적 영향에 대해서는 평가된 바 없다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - ① 약 및 다른 H2-수용체 길항제에 과민증의 병력이 있는 환자. (H2-수용체 길항제에서 교차 감수성이 관찰되었다.)
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 약물과민증의 병력이 있는 환자
 - 2) 간장애 환자
 - 3) 신장에 환자(혈중농도가 지속될 수 있으므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용한다.)
3. 이상반응
 - 1) 과민증: 다른 H2-수용체 길항제와 같이 드물게 발진, 가려움증, 기관지천식, 후두부종, 아·알러지성 충성이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - 2) 혈액·변형이 자주 보고되었으며, 때때로 백혈구 감소, 호중구 증가, 드물게 혈소판감소성 자색반이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 3) 소화기계: 때때로 변비, 설사, 구갈, 구역 등의 위장장애가 나타날 수 있다.
 - 4) 긴장: 때때로 GOT, GPT, ALP 등의 상승이 나타날 수 있다. 또한 간염, 황달이 보고되었으며 드물게 황달을 수반하는 담즙 울체성 간손상, 간괴사성 및 담즙 울체성 간손상이 보고되었다.
 - 5) 정신신경계: 드물게 기억력 저하, 정신혼란, 두통, 졸음, 어지러움, 무력증 등이 나타날 수 있다. 또한 다른 H2-수용체 길항제에서 경련이 나타났다는 보고가 있다.
 - 6) 순환기계: 단기간의 무중상 심상성빈맥이 나타날 수 있다.
 - 7) 내분비계: 드물게 여성유방종양이 나타날 수 있다. 발기부전 및 성기능 저하가 보고되었으나 발생되는 위약 투여군과 유사한 수준이었다.
 - 8) 외피계: 발한, 두드러기, 발진, 비탈성 피부염, 드물게 혈관염이 나타날 수 있다.
 - 9) 기타: 통풍 또는 신석증과의 관련성은 고노·산혈증이 나타날 수 있다. 발열, 홍통, 근육통, 비염, 인두염, 기침 등이 보고되었다.
4. 일반적 주의
 - 1) 위암의 증상은 은폐될 수 있으므로 약성이 아닌 첫 확인 후 투여한다.
 - 2) 주로 신장을 통해 배설되므로 중등도 또는 심한 신장기능 손상을 환자에는 강령 투여한다. (용법·용량 참조)
 - 3) 치료시 경과를 중변히 관찰하면서 치료상 필요한 최소한의 양을 사용하고 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 치료제로 전환한다. 또한, 혈액성 간· 신기능 등에 주의한다.
 - 4) 간·신장 질환자를 대상으로 약동학적 시험은 실시되지 않았다. 이 약의 일부는 간에서 대사된다. 신장기능이 정상인면서 합병증이 없는 간기능 손상을 환자에는 일반적인 약물·용량으로 투여하도록 한다.
5. 상호작용
 - 이 약과 테오필린, 클로르디아아제폭사이드, 로라제람, 리도카인, 페니토인, 와파린과 상호작용은 관찰되지 않았다. 이 약은 시토크롬 P-450 관련 효소계를 저해하지 않으므로 간에서 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, 고령자에 대한 투여
 - 1) 임부 및 수유부에 대한 투여
 - ① 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 이익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - ② 동물실험에서 이 약이 유중증에 분비되므로 수유부는 치료기 절대적으로 필요하고 인정되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 소아 및 고령자에 대한 사용
 - ① 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.
 - ② 외국에서 이 약으로 인상을 실시한 대상 955명 중 337명(35.3%)가 65세 이상이였으며, 고령자군과 비교령자군 간의 안전성·유효성 전면에 대한 차이는 발견되지 않았다. 기타 보고된 임상경향에서도 고령자군과 비교령자군 간의 반응용에는 차이가 확인되지 않았으나, 일부 고령자에서 감수성이 더 크게 나타날 가능성은 배제할 수 없다. 이 약은 상용 부변이 신장을 통해 배설되므로 신장 기능이 저하된 환자에서 이 약의 독성반응이 나타날 위험은 더 크다. 고령자는 신장기능이 저하되어 있을 가능성이 크므로, 고령자는 신기능 검사를 실시한 후 투여량을 결정하고, 이 약의 투여 중에도 신장기능을 면밀히 관찰하는 것이 바람직하다.
7. 임상경리서에 대한 영향
우로빌리노겐 시험에서 위양성이 나타날 수 있다.
8. 과량투여의 지치
인체에 이 약을 과량투여한 예는 거의 없다. 이 약을 과량투여한 실험동물에 유루, 타액분비 과다, 구토, 동공수축 및 설사 등의 klinical 효과 나타났다. 이 약 800mg/kg을 경구로 계속 투여하였을 때와 1,200mg/kg을 원소시에 경구투여하였을 때 사망적인 효과는 없었다. 렛트와 마우스에서 정맥투여로 반수치사량은 각각 301mg/kg와 232mg/kg이었다. 과량투여한 경우에는 임상검사 및 자외선분광법 측정된 사용, 구토 또는 위배설 등을 행하는 것을 고려해야 한다. 인체로부터 이 약을 제거하기 위한 혈액투석은 증명된 바 없으며 이 약은 약물분포용적이 낮기 때문에 투석으로는 이 약의 효과적 제거를 기대할 수 없다.

9. 의약품동등성시험 정보*

가. 시험인 니자티딘캡슐150mg(제네다)과 대조약 엑시드캡슐 150mg(주대용제약)을 2X 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강안 성인 30명에게 공복 시 평균 경구 투여하여 혈중에서 니자티딘을 측정하고, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 두고 변화율이 통계적으로 하했을 때 평균치치의 90% 신뢰 구간이 log 0.8에서 log 1.25이하 이내로 생생물학적으로 동등함을 입증 하였다.

구분	비교평가 항목		참고평가 항목		
	AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/hr/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	엑시드캡슐150mg (주대용제약)	3687.576 ± 578.501	1370.633 ± 411.255	0.875 (0.500-3.000)	1.646 ± 0.247
시험약	니자티딘캡슐 150mg (제네다)	3674.620 ± 638.745	1318.333 ± 380.008	1.000 (0.500-2.000)	1.591 ± 0.247
90% 신뢰구간* 기준: log 0.8 ~ log 1.25		log 0.9693 ~1.0193	log 0.8876 ~1.0554	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}, t_{1/2} 평균값표준편차, T_{max}, 중앙값(범위), n=30)
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 혈당 소실반감기
*비교평가항목치를 로그 변환한 평균치치의 90%신뢰구간

*1 이 약은 제네다)과 니자티딘캡슐150mg과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 공정을 제네다)과 니자티딘 캡슐제 하였다.

10. 기타

- 1) 렛트와 500mg/kg/일 (1일 권장치료량의 80배)의 고용량을 2년간 경구투여한 발암성 연구에서 발암성에 대한 증거는 나타나지 않았으며 위장의 산분비성 장막에서 용량과 연관된 장코론화성 유세포(CU) 세포의 밀도가 증가되었다. 마우스에 대한 2년간의 연구에서 위장위양군에 비해 고용량을 투여한 군에서는 과형성 결절이 증가되었지만 발암성은 나타나지 않았다.
이 약을 고용량(2,000mg/kg/일) 인체용량의 약 330배 투여한 암컷 마우스에서 다른 용량군에서 수컷 증가가 없는 간종양 및 간결절과 황색이 통계적으로 유의성 있게 증가되었다. 고용량을 투여한 동물에서 간종양은 사용된 마우스에서 나타나는 범위내에 있었다.
임컷마우스에 최대 병용도 고용량이 투여되었는데 대조군에 비해 과도한 체중감소(30%)와 경미한 간손상(트랜스아미나제의 상승)이 나타났다.
렛트 및 암수마우스(360mg/kg/일) 인체용량의 약 60배에서 발암성을 나타내지 않은 것, 간에 해를 줄 수 있는 고용량을 투여한 동물에서 나타난 결과 및 일련의 용성 물연변이발생은 이 약의 발암 가능성에 대한 증거로는 생각되지 않는다.
이 약은 박테리아 변이시험(비활성 DNA함성, 재조합체 교환시험, 마우스 림프종분석, 염색체 미분시험 및 선택시험)을 포함하는 잠재적 유전독성을 평가하기 위한 일련의 시험에서 변이형성이 나타나지 않았다. 렛트 2배에 대한 신전 산후의 생식능력시험에서 이 약 650mg/kg/일 까지의 용량은 모체 및 후손의 생식능력에 대해 부작용이 나타나지 않았다.
2) 렛트에 인체용량의 300배, 네덜란드 줄무늬 토끼에 인체용량의 55배를 경구투여한 생식시험에서 수태능력의 손상 및 기형발생이 나타나지 않았으나 인체용량의 300배를 투여한 토끼에서 유산, 생산자수 및 태아 체중의 감소가 나타났다. 이 약 1000mg/kg의 용량을 임신한 뉴질랜드 백색토끼에 정맥투여시 투여받은 태아 1예에서 심장확대, 대동맥궁의 협착 및 피부부종이 나타났으며 50mg/kg의 용량을 투여받은 태아 1예에서는 심실기능, 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 이익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
3) 수유부에 대한 연구에서 경구투여량의 0.1% 이하가 혈장농도에 비하여 유중분비되는 것이 밝혀졌다. 이 약을 투여받은 렛트의 유중도 양육된 새끼에서 성장억제가 나타났으므로 모체에 대한 약물의 중요성을 고려하여 수유 또는 약물투여 중지여부가 결정되어야 한다.
4) 외국에서 이 약 투여로 발기부전이 나타났다는 보고가 있다.

[저장방법 및 사용기간] 차광기밀용기, 실온(1~30°C)보관 제조일로부터 36개월

[포장단위] 30캡슐/병, 300캡슐/병

[제조사] 제네다)과 니자티딘 캡슐 150mg 제조사 한양약품 제약공단4월 96

[제조사] 삼성제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단2월 35

- ※ 본 제품은 KGMP(우수약품) 제조관리기준에 따라 제조 및 품질관리를 한 의약품입니다. 만약, 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나, 변질, 변색, 오염 되었거나 손상된 의약품은 약국·제약사 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 첨부서 최종개정연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 의약품검색에서 확인할 수 있습니다. 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않습니다.
- ※ 소비자 상담실 : 080-777-8285 / www.spharm.co.kr
- ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
- ※ 주의·이상반응

첨부서 최종개정연월일 : 2019.06.10

SAMSUNG PHARM
삼성제약(주) Since 1929