

소화성궤양 치료제 파모나 20mg (파모티딘)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 파모티딘(KP) 20mg
- 첨가제(타르색소) : 황색203호 알루미늄레이크, 청색1호 알루미늄레이크
- 첨가제(동용유래) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이녹색(85F41018), 옥수수전분, 인산수소칼슘수화물, 전분글리콜산나트륨, 카르나우바남, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프르멜로우스2910

【성상】 연두색의 원형 껍질코팅정

【효능·효과】

1. 주효능 효과
위·십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, 췌장기-엘리슨중후군, 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용법·용량】

1. 위·십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성궤양에 의한), 역류성식도염, 췌장기-엘리슨중후군 : 성인 파모티딘으로서 1회 20mg 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침시) 경구투여하거나 또는 1회 40mg 1일 1회(취침시) 경구투여한다. 상부소화관 출혈의 경우에는 보통 주시제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾼다.
2. 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기
성인 : 파모티딘으로서 1회 10mg 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침시) 경구투여하거나 또는 1회 20mg 1일 1회(취침시) 경구투여한다. 연령, 증상이 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

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. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
2) 신장에 현재 혈중 농도가 지속적으로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용할 것
3) 심혈관 현재 심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있다
4) 간장애 현재 증상이 악화될 수 있다
5) 고령자
3. 부작용
1) 중대한 부작용
① 속, 과민증(0.1% 미만) : 속, 과민증(호흡곤란, 전신조증, 맥관부종(안면부종, 인두부종 등), 두드러기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
② 발혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1% 미만) : 발혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(초기증상으로 전신권태감, 무력, 피하·점막출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
③ 스티븐스-존슨중후군(미부정미안중후군), 리엘중후군(중독성피피괴사증(빈도불명)) : 스티븐스-존슨중후군(미부정미안중후군), 리엘중후군(중독성피피괴사증)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 황반공해중(빈도불명) : 황반공해중이 나타날 수 있으므로 고갈물혈중, 미오글로빈뇨, 혈청 중 근육효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
⑥ QT 연장, 심실빈박(트로사드 드 포인트를 포함), 심실세동(빈도불명) : QT 연장, 심실빈박(트로사드 드 포인트를 포함), 심실세동이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히 심혈관(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타나는 경우에도 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
⑦ 의식장애, 경련(빈도불명) : 의식장애, 전신경련(경직성, 간대성, 근긴대성이 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 H₂ 수용체 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, 안면조증, 이명	서맥, 빈맥, 방실차단
호흡기계		기관지 경련	
간장	AST(GOT)·ALT(GPT)·ALP 의 상승	총빌리루빈·LDH 상승 등	간기능 이상, 황달, 간염
정신신경계		전신권태감, 무기력감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두통감	기역성 혼돈상태, 우울, 경련, 의식장애, 어지럼증
내분비계*		월경불순, 여성형유방	
기타		관절통	CK(CPK)상승, 이상마각, 근육경련

* 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

4. 일반적 주의

- 1) 치료시 경과를 충분히 관찰하여, 증상이 따라 치료상 필요최소량을 사용하며, 이 약으로 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.
- 2) 이 약은 구강내에서 용해되지만, 구강점막에서 흡수되지 않으므로 타액 또는 물로 삼킨다.
- 3) 혈액투석환자에게 이 약과 인산염 결합제를 병용할 경우 인산칼슘 흡수 손실 위험이 발생할 수 있다.

5. 상호작용

약품명	임상증상·처치방법	기전·위험인자
아졸계 항진균약 이트라코나졸	이트라코나졸의 혈중 농도가 저하된다.	이 약의 위산분비 억제작용이 이트라코나졸의 경구흡수를 저하시킨다.

6. 고령자에 대한 투여

고령자는 이 약을 고통량 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. 적용상의 주의(구강붕해정에 한함)

- 1) 이 약은 혀 위에 올려놓고 타액을 침습시켜, 혀로 가볍게 부쉬 봉해 후 타액만으로 복용이 가능하다.
- 2) 이 약은 누워있는 상태에서 씹어서 복용하지 않는다.

10. 기타

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

11. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 시험약 파모티딘정20밀리그램(콜마파마[®])과 대조약 동이가스타정20밀리그램(동이에스티[®])를 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 26명의 혈중 파모티딘을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	동이가스타정20밀리그램 (동이에스티 [®])	798.7±192.0	143.6±36.2	6.00(1.00~2.50)	3.11±0.83
시험약	파모티딘정20밀리그램 (콜마파마 [®])	784.1±211.8	135.8±41.4	6.00(1.00~2.50)	3.18±0.82
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.8859~1.0388	log0.8532~1.0247		

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 26)

AUC: 투약시작부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 일단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

^{*)} 이 약은 콜마파마[®] 파모티딘정20밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 콜마파마[®]에 위탁제조하였음.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【제조자】 콜마파마(주) / 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

【제조외지자】 (유)한동제약 / 전라북도 완주군 봉동읍 원주산단6로 301 1~3층, 5층, 봉동로 705

※ 본 의약품은 일정한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기간이 경과되었거나, 변질, 변태 또는 오염되거나 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통해 교환해드립니다.

※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 의약품 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어 하려, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 개정일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품안전관리(https://neodug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

※ 부작용 피어구제 신청 : 한국약물안전관리센터(1644-6223)