

가스파모정

20밀리그램(파모티딘)

Gasfamo Tablet 20mg (Famotidine)

- ※ 의약품용 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품을 사용하는 동안에는 청부로서를 함께 보관하시기 바랍니다.

【의약품 및 그 분량】 1정 중

유효성분 : 파모티딘(KP) 20.0 mg
 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소·우유)
 기타첨가제 : 스테아르산나트륨, 오파드라이인산(03F68945), 옥수수전분, 포비돈

【성상】

흰색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

1. 주요효 효과
 위 십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, 울렁기-열리증후군
 다음 질환의 위적막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용법·용량】

1. 위 십이지장궤양, 문합부궤양, 상부소화관출혈(소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한), 역류성식도염, 울렁기-열리증후군 : 성인 파모티딘으로서 1회 20mg 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침시) 경구투여하거나 또는 1회 40mg 1회(취침시) 경구투여한다. 상부소화관 출혈의 경우에는 보통 주사제로 치료를 개시하고, 경구투여가 가능하게 된 후에는 경구투여로 바꾼다.
2. 다음 질환의 위적막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기 성인 : 파모티딘으로서 1회 10mg 1일 2회(아침식사후, 저녁식사후 또는 취침 시) 경구투여하거나 또는 1회 20mg 1일 1회(취침시) 경구투여한다. 연령, 증상에 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 안된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 ① 의약품에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
 ② 신장에 환자 혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용할 것
 ③ 심한 탈수(심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있다)
 ④ 간장애 환자(증상이 악화될 수 있다)
 ⑤ 고령자
3. 부작용
 ① 중대한 부작용

- ④ 속, 과민증(0.1% 미만) : 속, 과민증(호흡곤란, 전신쇠약, 맥박부종(안면부종, 인두부종 등), 두드러기 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ⑤ 변혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1% 미만) : 변혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(초기증상으로 전신 권태감, 무력, 피하 점막하출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ⑥ 스티븐스-존슨증후군(피부점막인종후군), 리델증후군(중독성표피괴사증)(빈도불명) : 스티븐스-존슨증후군(피부점막인종후군), 리델증후군(중독성표피괴사증)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
- ⑦ 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.
- ⑧ 황문공장애(빈도불명) : 황문공장애가 나타날 수 있으므로 고혈압혈중, 미오글로빈뇨, 혈청 중 근육효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ⑨ QT 연장, 심실빈맥(토르시드 드 포인트를 포함), 심실세동(빈도불명) : QT 연장, 심실빈맥(토르시드 드 포인트를 포함), 심실세동이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 특히, 심실빈맥(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로, 투여후 환자의 상태를 주의한다.
- ⑩ 의식장애, 경련(빈도불명) : 의식장애, 전신경련(경직성, 간대성, 근긴대성)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히, 신기능 장애가 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로 주의한다.
- ⑪ 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.
- ⑫ 간질성 백내장(빈도불명) : 고열, 기침, 호흡곤란 및 흉부 X-ray 이상을 동반한 간질성 백내장이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 코티코스테로이드를 병용투여하는 등 적절한 처치를 한다.
- ⑬ 부전수축(0.1% 미만) : 다른 H2-수용체 길항제에서 부전수축이 나타나는 보고가 있다.

2) 기타

	0.1-0% 미만	0.1% 미만	빈도불명
과민증*	발진, 피진, 두드러기(호반), 안면부종		
혈액	백혈구 감소	호산구 증가	
소화기계	변비	설사, 연변, 구갈, 구역, 구토, 복부팽만감, 식욕부진, 구내염 등	
순환기계		혈압상승, 안면부종, 이명	서맥, 빈맥, 방실차단
호흡기계	기관지 경련		
간장	AST(GOT)/ALT(GPT)의 상승	총빌리루빈, LDH 상승 등	간기능 이상, 황달, 간염
신장		신신대리, 무기력감, 두통, 출혈, 불면, 환각, 초조, 흉부, 상복부, 갈락타시, 두통감	기역성 혼돈상태, 우울, 경련, 의식장애, 어지러움
신장		혈청요소, 여형성유발	
기타	관절통		CK(CPK)상승, 이상미각, 근육경련

- * 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
1. 일반적 주의
 ① 치료시 경과를 충분히 관찰하여 증상에 따라 치료상 필요최소한을 사용하여, 이 약으로 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 바꾸다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.
 ② 이 약은 구강내에서 봉쇄되지만, 구강점막에서 흡수되지 않으므로 타액 또는 물로 삼킨다.
 ③ 혈액투석환자에게 이 약과 안신염 결합제를 병용할 경우 탄산소듐 효능 손상 위험이 발생할 수 있다.
 2. 상호작용

약물명	임상증상 대처방법	기전/위험인자
아졸게 항진균약 이트라코나졸	이트라코나졸의 혈중 농도가 저하된다.	이 약의 위산분해 억제작용이 이트라코나졸의 경구흡수를 저하시킨다.

3. 고령자에 대한 투여
 고령자는 이 약을 경량 또는 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여한다(주로 신장요 배설되지만, 고령자에게는 신기능이 저하되어 있는 수가 많아 혈중 농도가 유지될 우려가 있다).
4. 임부 및 수유부에 대한 투여
 ① 임부에 대한 투여
 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하고 판단되는 경우에만 투여한다(임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다).
 ② 수유부에 대한 투여
 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부는 수유를 중단한다.
5. 소아에 대한 투여
 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).
6. 의약품동등성시험 정보*
 가. 시험약 삼익파모티딘정(파모티딘(삼익제약))과 대조약 동아가스터정20밀리그램(파모티딘(동아에스타))을 2X2 교차시험으로 각 1층씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 24명의 혈중 파모티딘을 측정할 결과, 비교평가항목치(AUC₀₋₂₄, C_{max})를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적 적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	동아가스터정20밀리그램(파모티딘(동아에스타))	481.7 ± 110.8	70.44 ± 25.52	3.00 (1.00-6.00)	4.60 ± 0.90
시험약	삼익파모티딘정(파모티딘(삼익제약))	498.0 ± 116.1	69.61 ± 15.63	3.00 (1.50-4.00)	4.70 ± 0.70
	90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 - log 1.25)	log ₀ 9666- log ₁ 1042	log ₀ 9395- log ₁ 0871	-	-

AUC: 투약시간당 최종혈중농도 정정시간 1/까지 혈중농도-시간곡선면적
 C_{max}: 최고 혈중농도
 T_{max}: 최고 혈중농도 도달시간
 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간
 * 이 약은 삼익제약의 삼익파모티딘(파모티딘)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 전 공정을 삼익제약에 위탁제조하였음

7. 기타
 이 약의 투여로 위염에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 약성이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.

【저장방법】
 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】
 30정/병, 500정/병

※ 본 의약품은 영리한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변색, 오열 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다. 작성일 이후 변경된 내용은 '의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr/)'을 참조하십시오.

※ 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6222)

작성연월일 2023. 04. 16
 EJ4179-00

- 【제조자】 삼익제약(주) / 인천광역시 부평구 원안로 13**
【제조회사】 (주)오스코리아제약 / 강원도 원주시 문덕읍 문덕공단길 252
【판매자】 (주)유콘스 / 충청북도 제천시 바오로영로 100
 소비자 상담실(반공 및 교환처) : 080-447-4700

【제조자】

삼익제약주식회사

삼익제약(주) 1644-6222

【제조회사】

AUSKOREA

오스코리아제약(주) 1644-6222

【판매자】

Huons

유콘스(주) 080-447-4700