

셀니자티딘정 75mg (니자티딘)

【원료약품의 분량】 1정 중

니자티딘(USP) 75mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물

첨가제(타르색소) : 황색5호 알루미늄레이크, 황색4호 알루미늄레이크, 황색5호

【성 상】

황색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

속쓰림, 위산과다, 신트림

【용법·용량】

성인(15세 ~ 79세) : 니자티딘으로서 1일 1회 75mg을 경구투여(복용) 한다. 8시간 경과 후에도 증상의 개선이 없을 경우 75mg을 추가로 투여한다. 1일 150mg을 초과할 수 없다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

1) 이 약 및 다른 H2-수용체 길항(억제)제에 과민증의 병력이 있는 환자(H2-수용체 길항(억제)제에서 교차 감수성이 관찰되었다)

2) 빈혈, 혈소판 감소, 백혈구 감소 등의 진단을 받은 적이 있는 환자

3) 다른 위장약을 복용중인 환자

4) 다음의 치료나 의약품 투여중인 환자 :

혈액질환, 간/신질환, 위 · 십이지장질환, 천식 · 류마티스 등의 면역질환, 스테로이드제, 항생물질, 항암제, 아즐제 항진균제

5) 15세 미만의 어린이

6) 80세 이상의 고령자

7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 말 것)

8) 수유부(동물실험에서 이 약이 유즙 중에 분비되는 것으로 알려져 있다.)

9) 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. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

1) 고용량(3,900mg)의 아스피린(병용(함께 복용)투여 시 혈청중 살리실산 농도의 증가가 나타났다.)

2) 게피티닙, 프롤리플록사신 또는 아타나자비어(이와 같은 약물과 병용(함께 복용)투여 시 혈중농도가 저하될 우려가 있다.)

3) 다른 위장약(위·십이지장 질환의 치료를 받는 경우 이 약이나 이 약과 비슷한 약이 처방되어 있을 가능성이 높으므로 중복 복용에 주의해야 할 것.)

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

알코올 음료를 마시는 경우

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

1) 약물과민반응의 병력이 있는 환자

2) 의사의 치료를 받고 있거나 다른 약물을 복용하는 경우

3) 본인 또는 가족이 알레르기 체질인 경우

4) 65세 이상의 고령자

5) 다음과 같은 증상이 있는 환자 :

(1) 목의 통증, 기침 또는 고열(이러한 증상이 있는 경우 심각한 감염증이 의심되며 혈구수 감소 등의 혈액 이상이 발견되는 경우가 있다. 복용 전에 이러한 증상이 있을시 이 약의 복용에 의해 증상이 더욱더 악화되거나 이 약의 이상반응을 늦게 알게 될 수 있다.)

(2) 원인 불명의 체중감소, 지속적인 복통(배아픔)(다른 병이 원인인 경우가 있다.)

6) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

7) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타날 경우

(1) 과민반응 : 다른 H2-수용체 길항(억제)제와 같이 드물게 발진, 가려움, 기관지천식, 후두부종(부기), 혈압저하, 기관지경련, 인두부종(부기), 호흡곤란, 기타 아나필락시스(과민성)모양 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

(2) 혈액계 : 빈혈이 자주 보고되었으며, 범혈구(전체 혈구)감소증, 무과립구증, 과립구감소 때때로 백혈구감소, 호중구증가, 드물게 혈소판감소 자색반, 호산구증가, (치명적)혈소판감소증이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.

(3) 소화기계 : 때때로 변비, 설사, 구갈(목마름), 구역 드물게 복부팽만감 등의 위장장애가 나타날 수 있다. 이러한 증상이 지속되거나 증가되는 경우 복용을 중단하고 의사 또는 약사와 상담한다.

(4) 간장 : 때때로 ALT, AST, ALP, γ -GTP 상승 등의 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 드물게 황달을 수반하거나 수반하지 않는 담즙정체(쓸개즙정체) 간손상, 간세포 간손상이 보고되었다.

(5) 정신신경계 : 섬망, 방향감각장애 드물게 가역적인(회복가능한) 정신착란, 두통, 졸음, 어지럼, 무력증, 저림 등이 나타날 수 있다. 또한 다른 H2-수용체 길항(억제)제에서 경련이 나타났다는 보고가 있다.

(6) 순환기계 : 단기간의 무증상 심실성빈맥(빠른맥)이 나타날 수 있다.

(7) 내분비계 : 드물게 여성형유방증이 나타날 수 있다.

(8) 피부 : 발한(땀이 남), 두드러기, 발진, 발작성 피부염이 나타날 수 있다.

(9) 기타 : 통풍 또는 신석증과는 관련없는 고요산혈증(요산과다증)이 나타날 수 있다. 발열, 홍통(가슴통증), 근육통, 비염(코염), 인두염, 기침, 혈관염, 관절통, 혈청병 등이 보고되었다. 드물게 안면부종(부기), 유즙분비가 나타날 수 있다. 다른 H2-수용체 길항(억제)제에서 쇼크, 간질 신장염, 피부점막안 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독특성 표피괴사증후(리엘증후군), 방실블록 등의 심혈관, 불안전 수축, 횡문근 용해증(횡문근용해)이 보고되어 있다.

2) 실수로 정해진 용량을 초과해 복용한 경우

3) 3일간 복용해도 증상의 개선이 보이지 않는 경우

4) 기타 : 발기부전(외국에서 보고가 있었다.)

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 위암의 증상을 은폐할 수 있으므로 악성이 아닌 것을 확인한 후에 복용할 것.

2) 주로 신정을 통해 배설되므로 중증(심한 증상)의 간 또는 신기능이 손상된 환자의 경우 감량(줄임) 복용할 것.

3) 치료 시 경과를 충분히 관찰하면서 치료상 필요한 최소한의 양을 사용하고 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 치료제로 전환한다. 또한 혈액상, 간·신기능 등에 주의할 것.

4) 2주일 이상 계속해서 복용하지 말 것.

5) 정해진 용법용량을 지킬 것.

6) 속쓰림, 위산과다 등의 증상을 피하기 위한 방법은 다음과 같다.

(1) 식사 후 곧바로 눕지 말 것.

(2) 카페인, 초콜렛, 튀긴 음식 및 알코올 섭취를 제한하거나 섭취하지 말것.

(3) 취침 직전에 음식을 섭취하지 말 것.

(4) 과체중이면 체중을 감량할 것.

(5) 흡연량을 줄이거나 담배를 끊을 것.

7. 저장상의 주의사항

소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

【저장방법 및 사용기간】

기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

【포장단위】 10정, 30정, 100정, 300정, 500정, 1000정

※본의약품은 엄격한 품질관리를 한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※반드시 설명서를 읽은 후 사용(복용)하시고, 설명서는 약과 함께 보관하십시오.

※올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 · 약사와 상담하시기 바랍니다.

※첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사 · 약사 또는 식품의약품안전처 (이치드럭 → 보고마당 → 안전성정보 → 의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.

※의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 온라인 의학도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※이 첨부 문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 (02)588-0941에서 확인할 수 있습니다.

※제품의 유효기간은 외투용기에 표시되어 있습니다.

최초개정일자 : 2014. 09. 26