

# 사용상의주의사항

## 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 성분 및 다른 H<sub>2</sub> 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) 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 신장애 환자(혈중 농도가 지속되므로 투여량을 감소하거나 투여간격을 두고 사용할 것)
- 3) 심질환 환자(심혈관계의 부작용을 일으킬 수 있다)
- 4) 간장애 환자(증상이 악화될 수 있다)
- 5) 고령자

## 3. 이상반응

### 1) 중대한 부작용

- ① 속, 과민증(0.1 % 미만) : 속, 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 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈(빈도불명), 혈소판 감소(0.1 % 미만) : 범혈구 감소, 무과립구증, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 감소(초기증상으로 전신권태감, 무력, 피하·점막하출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 정기적으로 혈액검사를 실시하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ③ 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증)(빈도불명) : 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 리엘증후군(중독성표피괴사증)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 횡문근융해증(빈도불명) : 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨, 혈청 중 근육효소의 현저한 상승, 근육통 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ⑥ QT 연장, 심실빈박(토르사드 드 포인트를 포함), 심실세동(빈도불명) : QT 연장, 심실빈박(토르사드 드 포인트를 포함), 심실세동이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 특히 심질환(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있는 환자에서 나타나기 쉬우므로, 투여 후 환자의 상태에 주의한다.
- ⑦ 의식장애, 경련(빈도불명) : 의식장애, 전신경련(경직성, 간대성, 근간대성)이 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 H<sub>2</sub>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                                   |                |
| 소화<br>기계 | 변비                             | 설사·연변, 구갈, 구역·구토, 복부팽만<br>감, 식욕부진, 구내염 등 |                |
| 순환<br>기계 |                                | 혈압상승, 안면조홍, 이명                           | 서맥, 빈맥, 방실차단   |
| 호흡<br>기계 |                                | 기관지 경련                                   |                |
| 간장       | AST(GOT)·ALT(GTP)<br>·ALP 의 상승 | 총빌리루빈 · LDH 상승 등                         | 간기능 이상, 황달, 간염 |

|           |  |  |                              |
|-----------|--|--|------------------------------|
| 정신<br>신경계 |  | 전신권태감, 무기력감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두중감 | 가역성 혼돈상태, 우울, 경련, 의식장애, 어지럼증 |
| 내분<br>비계' |  | 월경불순, 여성형유방  |                              |
| 기타        |  | 관절통  | CK(CPK)상승, 이상미각, 근육경련        |

' 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

#### 4. 일반적 주의

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

#### 5. 상호작용

| 약품명   | 임상증상·처치방법                    | 기전·위험인자                                     |
|---|------------------------------|---|
| 아졸계 항진균약<br>이트라코나졸<br>포사코나졸                       | 이트라코나졸 및 포사코나졸의 혈중 농도가 저하된다. | 이 약의 위산분비억제작용이 이트라코나졸 및 포사코나졸의 경구흡수를 저하시킨다. |
| 티로신 키나아제 억제제(TKIs),<br>다사티닙, 엘로티닙, 게피티니브,<br>파조파닙 | TKIs의 혈장농도를 감소시켜 효능을 저하시킨다.  |   |

#### 6. 고령자에 대한 투여

고령자는 이 약을 감량 또는 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여한다(주로 신장으로 배설되지만, 고령자에게는 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. 의약품동등성시험 정보

#### 10. 기타

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