사용상의주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

1) 이 약의 성분에 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. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것

1) 음식을 삼키기 어렵거나 삼킬 때 통증이 있는 경우 및 토혈(혈액구토)이나 혈변이 있는 경우

2) 속쓰림 증상이 3개월 이상 지속되는 경우

3) 속쓰림 증상이 어지러움, 식은땀 또는 현기증과 함께 나타나는 경우

4) 짧은 호흡과 함께 가슴 또는 어깨 통증을 동반하는 경우

5) 가슴통증이 빈번히 나타나는 경우

6) 예상치 않은 체중감소, 오심(구역), 구토, 위장관 통증 등의 증상이 나타나는 경우

7) 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 복용하고 있는 경우

8) 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자

9) 신장애(신장장애) 환자(혈중 농도가 증가될 수 있다)

10) 간장애 환자

11) 고령자(노인)

12) 급성 포르피린증 병력이 있는 환자

13) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 (이 약은 태반을 통과하고 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.)

14) 수유부 (이 약은 모유 중으로 이행한다.)

15) 다음의 약물을 복용하는 경우(상호작용) : 이 약은 다른 약물의 흡수, 대사 또는 신배설에 영향을 줄 수 있다. 이러한 약동학적 변화로 영향 받는 약물의 용량 조정 또는 투여 중지가 필요할 수 있다.

상호작용은 다음과 같은 몇몇 기전에 의해 발생된다. :

① 시토크롬 P450과 관련된 복합기능옥시게나아제계의 억제 : 일반적 치료 용량에서, 이 약은 이 효소계에 의해 비활성화되는 약물(예, 디아제팜, 리도카인, 페니토인, 프로프라놀롤, 테오필린)의 작용을 증강시키지 않는다. 쿠마린 항응고제(예, 와파린)와 병용투여(함께 복용(사용)) 시 프로트롬빈 시간의 변화가 보고된 바 있다. 쿠마린 항응고제의 치료 지수가 좁기 때문에, 이 약과의 병용투여(함께 복용(사용)) 기간에는 프로트롬빈 시간의 증가 또는 감소를 면밀하게 모니터링한다.

② 신세뇨관(신장세뇨관) 분비 경쟁 : 이 약은 일부 양이온계로 제거되기 때문에, 동일 경로로 제거되는 다른 약물의 클리어런스에 영향을 줄 수 있다. 이 약 고용량(예, 졸링거-엘리슨 증후군 치료 시)은 프로카인아미드 및 N-아세틸프로카인아미드의 배설을 감소시켜 이들 약물의 혈장 농도를 증가시킬 수 있다.

③ 위 pH의 변화 : 어떤 약물의 생체이용률에 영향을 줄 수 있으며, 이는 흡수 증가(예, 트리아졸람, 미다졸람, 글리피지드) 또는 흡수 감소(예, 케토코나졸, 아타자나비어, 델라비르딘, 게피티니브)를 유발할 수 있다.

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

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것

1) 증상이 지속되거나 악화되는 경우

2) 이 약은 14일 이상 복용하지 않는다.

3) 이 약의 복용으로 아래와 같은 이상반응이 보고되었으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의한다.

① 쇽: 아나필락시스 쇽(과민성 쇼크)

② 과민증: 두드러기, 혈관신경부종(부기), 발진, 발열, 기관지경련, 저혈압, 흉통(가슴통증)

③ 혈액: 과립구감소증, 혈청크레아티닌치 상승, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 골수(뼈속질)형성저하증, 골수(뼈속질)무형성증, 재생불량성 빈혈, 무과립구증, 범혈구(전체 혈구)감소증, 후천성 면역용혈성(적혈구 파괴성)빈혈, 호산구증가증

④ 간장: 간기능장애(AST, ALT, γ-GTP, ALP치의 상승), 간염

⑤ 순환기계: 서맥(느린맥), 방실블록, 빈맥(빠른맥), 혈관염

⑥ 소화기계: 변비, 구역, 구토, 복부팽만감, 복통(배아픔), 식욕부진, 설사, 췌장(이자)염

⑦ 정신신경계: 어지러움, 졸림, 경련, 두통, 두중(머리무거움), 불면, 흥분, 불안, 가역적(회복가능한) 정신혼동, 우울증, 환각, 흐린 시력, 불수의 운동장애, 의식장애, 경련, 간대성 근경련(근육경련)

⑧ 내분비계: 여성형유방, 젖분비과다, 가역적인(회복가능한) 발기부전, 성욕감퇴

⑨ 근골격계: 관절통, 근육통, 횡문근융해증(횡문근용해)(근육통, 무력감, CK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈의 상승이 특징임)

⑩ 피부: 피부발진, 다형홍반(여러모양의 붉은 반점), 탈모증

⑪ 기타: 설염(혀염), 피부가려움, 스티븐스-존슨 증후군(피부점막안증후군), 리엘 증후군(중독성표피괴사증), 재생불량성빈혈, 방실차단 등의 심차단, 급성 간질성 신염(신장염)

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 이 약의 투여로 위암에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 증상완화 목적으로 일시적으로만 사용한다.

2) 이 약이 아목시실린, 메트로니다졸과 상호작용을 일으킨다는 증거는 없다.

3) 고용량(2g)의 수크랄페이트와 이 약을 병용투여(함께 복용(사용))할 경우 이 약의 흡수가 감소될 수 있으므로 2시간 정도의 간격을 두고 따로 복용한다.

4) 이 약을 과량투여한 경우는 적절한 대증요법(증상별로 치료하는 방법) 및 보조요법이 필요하다. 이러한 경우에는 최토, 위세척을 하고 동시에 적절한 치료를 한다. 필요하다면 혈액투석에 의해 제거한다.

5) 알코올이 함유된 음료와 복용하지 말 것

6) 이 약을 투여 후 투약 전과 신체 기능에 변화가 있는 경우 의사 또는 약사와 상담한다.

7) 고령자(노인), 만성 폐질환, 당뇨병, 면역이 약화된 환자에서 유행성 폐렴의 발병 위험도가 증가할 수 있다. 대규모 역학 연구에서 H_2 수용체 길항제(억제제, 대항제)를 복용하는 환자는 치료를 중단한 환자보다 유행성 폐렴 발병의 상대 위험도가 1.63이었다.(95% CI, 1.07-2.48)

8) 시험지법에 의한 요단백(소변에 포함된 단백질) 검사에서 위양성(거짓양성)이 나타날 수 있다.

5. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것