

제품명: 파머티딘정(파모티딘)

<분류번호 232(소화성궤양용제)>

(의약품안전평가과-6607, 2022.10.25.) 허가사항 반영일자: 2023.1.25.

파머티딘정(파모티딘)

▶ 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. 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 지속된 경우
- 3) 현기증(어지러움) 또는 졸림, 식은땀이 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 복용하고는 있는 경우
- 8) 약물들에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
- 9) 신장장애(신장장애) 환자(혈중 농도가 증가될 수 있다)
- 10) 심질환 환자(심혈관계의 이상반응을 일으킬 수 있다)
- 11) 간장애 환자(증상이 악화될 수 있다)
- 12) 고령자(노인)
- 13) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 (임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.)
- 14) 수유부 (모유 중으로의 이행이 보고되어 있다.)
- 15) 다음의 약물을 복용하는 경우 : 무좀치료제(이 약의 위산분비 억제작용이 아졸계 항진균(곰팡이)약(예. 이트라코나졸)의 경구흡수를 저하시킨다.)

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 과민증 : 속, [아나필락시스](#), 호흡곤란, 전신홍조(온몸이 붉어짐), 안면부종(얼굴부기), 인두부종(부기), 두드러기 등
 - ② 혈액 : 백혈구 감소, 적혈구 감소, 혈소판감소(지혈지연과 동일한 의미), 호산구감소, 빈혈, 지혈지연(전신권태감, 무력, 피하(피부밑)점막하 출혈, 발열)
 - ③ 피부 : 피부점막안증후군, 표피괴사증, 발진, 두드러기(홍반)
 - ④ 간 : 간기능 이상, AST(GOT)·ALT(GPT) 등의 상승, 총빌리루민·LDH 상승, 황달, 간염

제품명: 파머티딘정(파모티딘)

- ⑤ 근골격계 : 근육통, 횡문근융해증(횡문근융해), 관절통, 근육경련
- ⑥ 순환기계 : 서맥(느린맥), 빈맥(빠른맥), 가슴 통증, 혈압상승, 안면홍조, 이명(귀울림)
- ⑦ 정신신경계 : 의식장애, 경련, 전신권태감, 두통, 졸음, 불면, 환각, 초조, 흥분, 성욕감퇴, 감각이상, 두중감(머리무거움), 혼돈, 우울, 어지러움
- ⑧ 소화기계 : 변비, 설사, 구갈, 구역구토, 복부(배부분)팽만감, 식욕부진, 구내염(입안염)
- ⑨ 비뇨생식계 : 간질성 신염(신장염), 급성 신부전, 발열, 신기능 검사치 이상(BUN·크레아티닌 상승 등), 월경불순
- ⑩ 호흡기계 : 고열, 기침, 호흡곤란 및 흉부 X-ray 이상을 동반한 간질성 폐렴, 기관지경련
- ⑪ 기타 : 여성형유방, 미각이상

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 이 약의 투여로 위암에 의한 증상이 은폐될 수 있으므로 증상완화 목적으로 일시적으로만 사용한다.
- 2) 알코올이 함유된 음료와 복용하지 않도록 한다.
- 3) 이 약을 투여 후 투약 전과 신체 기능에 변화가 있는 경우 의사 또는 약사와 상담한다.
- 4) 혈액투석환자에게 이 약과 인산염 결합체를 병용할 경우 탄산칼슘 효능 손실 위험이 발생할 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

▶ 허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
<p>다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것</p>	<p>(생략)</p> <p>3) 이 약의 복용으로 아래와 같은 이상반응이 보고되었으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우, 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의한다.</p> <p>① 과민증: 속, <추가>, 호흡곤란, 전신홍조(온몸이 붉어짐), 안면부종(얼굴부기), 인두부종(부기), 두드러기 등</p>	<p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>3) 이 약의 복용으로 아래와 같은 이상반응이 보고되었으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우, 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의한다.</p> <p>① 과민증: 속, <u>아나필락시스</u>, 호흡곤란, 전신홍조(온몸이 붉어짐), 안면부종(얼굴부기), 인두부종(부기), 두드러기 등</p>