

현되었고, 소크(0.1% 미만)를 유발한 예가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취해야 합니다.

(2) 발혈기감소, 무과립구증, 용혈빈혈(0.1% 미만, 과립구감소, 혈소판 감소, 빈혈(0.1~5%, 미만))이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취해야 합니다.

(3) 황달, AST, ALT의 상승을 수반한 중독성 간기능 장애(0.1% 미만)가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취합니다.

(4) 독성성피괴사증(리델증후군), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군, 0.1%)이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 합니다.

(5) 간질발작(0.1% 미만)이 나타나는 경우가 있으므로 발열, 기침, 호흡곤란, 폐음의 이상(발음음(發聲音)) 등이 나타나는 경우에는 신속하게 흉부 X 선 등의 검사 실시 및 이 약의 투여를 중지하고 부신피질호르몬제를 투여하는 등 적절한 조치를 취합니다.

(6) 간질성염증이 나타날 수 있고 때때로 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 신기능 검사(Cr, BUN, 크레아티닌 상승 등에 주의하여 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취합니다.

(7) 헬리코박테리엘리 박테리 사용되는 아목시실린은 클레트리트로마이신으로 위약상 대장균과 같은 항생을 동반한 심각한 대장균(0.1% 미만)이 나타날 수 있습니다. 만약 복통과 잦은 설사 증상이 나타났다면 투약의 중지 등의 적절한 조치를 취해야 합니다.

2) 임상시험에서 두통은 7% 이상에서 나타났으나 위약 투약군에서 더 자주 나타났습니다. 설사 발생률은 위약군에서, 란소프라졸 15mg, 30mg 투약군에서 발생률이 유사했지만 란소프라졸 60mg 투약군에서는 더 높았습니다. (각각 2.9%, 1.4%, 4.2%, 및 7.4%) 유전자 시험동안 시험의 아변형과 연관관계가 있는 것으로 생각되는 간질성 증 가증 많이 보고된 이상반응은 발생했습니다. 미국 및 다른 국가에서의 임상시험 또는 사판 후 보고된 이상반응은 7% 미만이며 다음과 같습니다.

(1) 전신 : 부부대, 알레르기반응, 등통증, 무력, 칸디다증, 임종, 오히려, 홍통, 부종, 열, 불루증후군(syndrome), 구취, 감염, 편대관, 목강직/통증, 골반통

(2) 심혈관계 : 협심증, 부정맥, 서맥/빈맥, 뇌혈관 사고/뇌경색증, 고혈압/저혈압, 판두통, 심근경색증, 심계항진, 쇼크(순환부전), 혈관확장, 실신

(3) 소화기계 : 비정상적인 변, 장염, 위염, 위장/이상, 위장질환, 위장출혈, 식욕부진, 위식, 문문역류, 상복증, 구역, 구강/갈증, 소화불량, 연하곤란, 트림, 식도염증, 식도경증, 식도염, 대변 변색, 고갈, 위궤양/위저산 불만, 위장염, 위산/지장 출혈, 토혈, 식욕증가, 타액 증가, 혼란 출혈 (폐양성 구내염, 혀질환/염, 잇몸출혈, 이급후증, (폐양성대장염, 구두, 구역, 설사, 위장/칸디다증, 직장질환/출혈

(4) 내분비계 : 당뇨병, 갑상선증, 갑상샘기능저하증

(5) 혈액 및 림프계 : 빈혈, 출혈, 림프절병증

(6) 대사 및 영양 질환 : 비타민 결핍증, 통풍, 고지혈당, 말수, 체중증가/감소, 말초부종

(7) 근육계 : 뼈/관절질환, 다각경, 관절염/관절통, 근육결핵, 근육통, 근육경, 안검하수, 혈액약제

(8) 신경계 : 초조, 기억상실증, 불안, 무관심, 착각, 우울, 어지럼/실신, 환각, 편두통, 적대감 악화, 상복구/증가, 신경증, 감각이상, 비정상 사고, 경련, 치매, 이인증, 복시, 과동증, 과민성, 감각정지, 불면증, 수면장애, 졸림, 불안

(9) 순환기계 : 천식, 기면지침, 기침 증가, 호흡곤란, 비출혈, 객혈, 딸꾹질, 폐렴, 상기도감염, 후두종증, 폐성염증, 인두염, 뇌막염, 호흡기장애, 비, 비출혈, 천명

(10) 피부 및 부속기관 : 여드름, 탈모, 가려움증, 발진, 두드러기, 접촉성피부염, 피부건조, 손톱질환, 피부암, 피부발진

(11) 특수 감각기관 : 비정상적인 약시, 안검증, 맥박증, 결막염, 안구건조, 귀/눈질환, 눈내장, 이상후각, 광선공포증, 망막박리, 미각손실, 시야흐림, 귀머거리, 안통, 중이염, 미각/청각, 이명, 시야암흑

(12) 비노출성기관 : 배뇨장애, 신장증, 음경/발기부전, 요도통, 다뇨증, 빈뇨증, 요산류, 월경이상, 가슴압통, 가슴 확장/여성형 유방, 당뇨병(diabetes), 혈뇨, 발기부전, 신장결

3) 외국에서 시판용 조사 : 시판 후 안전성 조사를 실시하고 있습니다. 아래에 기술된 대부분의 경우는 외국의 사례들이며 란소프라졸과의 연관관계에 대해서는 검증되지 않았습니다. 이러한 이상반응은 임의적으로 보고되므로 발생률을 알 수 없습니다.

(1) 전신 : 아나필락시스 모양 반응

(2) 소화기계 : 간독성, 구두, 복통, 복통, 미각이상

(3) 혈액 및 림프계 : 무과립구증, 재생불량성 빈혈, 용혈빈혈, 과립구감소증, 백혈구감소증, 호중구감소증, 범혈구감소증, 혈소판감소증, 혈전성혈소판감소자반증, 호산구증가

(4) 대사 및 영양계 : 저마그네슘 혈중

(5) 감염 : 클로스트리듐디피실리증 설사

(6) 근골격계 : 골절, 근육염

(7) 피부 및 부속기관 : 다형홍반, 독성성피괴사증(리델증후군)(일부태아), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군)을 수반한 심각한 피부반응

(8) 특수 감각기관 : 언어장애(Speech disorder)

(9) 비노출성기관 : 간질성증, 요리류

(10) 간 : AST, ALT, ALP, LDH, γ-GTP의 상승

(11) 기타 : 무력감, 저-트루혈중, 총 콜레스테롤과 요산의 상승, 여성형 유방, 혀와 입술의 마비, 사지마비

(12) 국내 시판용 조사결과(조사중주제 : 897명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다. : 복통

(1) 헬리코박테리엘리 박테리음

클레트리트로마이신, 클레트리트로마이신을 병용 투여한 임상시험에서 병용과 관련된 특별한 이상반응은 발견되지 않았습니다. 발생한 이상반응은 란소프라졸, 아목시실린, 클레트리트로마이신과 관련하여 이전에 보고된 것과 같습니다.

(2) 3제 요법 : 란소프라졸, 아목시실린, 클레트리트로마이신

14일간 3제 요법을 받은 환자에서 가장 자주 나타난 이상반응은 설사(7%), 두통(6%), 마그네슘(5%)이었습니다. 3제 요법 10일과 14일 사이에 나타난 이상반응 발생 빈도에는 통계학적으로 유의한 차이가 없었습니다. 또한 일본에서 이와 관련한 이상반응은 다음과 같습니다.

- 소화기계 : 연변, 설사, 미각이상, 복부팽만, 구역, 구두, 복통, 구내염, 설사, 구강, 속쓰림, 위산도역류, 위산부전

- 간 : AST, ALT, ALP, LDH, γ-GTP, 빌리루빈 상승

- 혈액계 : 호중구 감소, 호산구 증가, 백혈구 증가, 빈혈, 혈소판 감소

- 과민반응 : 갑진, 가려움

- 정신신경계 : 두통, 졸음, 어지럼, 불면, 마비, 우울상태

- 기타 : 트리글리세리드, 요산의 상승, 총 콜레스테롤의 상승 및 저하, 요단백 양성, 요당 양성, 편대관

(2) 2제 요법 : 란소프라졸, 아목시실린

하루 3번 2제요법을 받은 환자에서 가장 자주 나타난 이상반응은 설사(3%), 두통(7%)이었습니다. 2제요법 중 나타나는 이상반응 발생빈도에서는 란소프라졸 단독요법과 비교하여 통계학적으로 유의한 차이가 없었습니다.

