

소화성 궤양, 역류성식도염 치료제

란프톤 캡슐 15mg, 30mg

(란소프라졸)

전문의약품
Lansoprazole

Lanpton Cap. 15mg, 30mg

분류번호 : 02320

■ 원료약품의 분량 (1캡슐 중)

- 랑프토크랍 15mg
 유효성분 : 랑소프라졸(U.S.P.) 15mg
 첨가제(동물유래) : 젤라틴(소-가축)
 기타첨가제 : 경질무수구산, 구형백당, 라우릴황산나트륨, 메타아크릴산·메타아크릴산에틸공중합체(1:1), 메타아크릴산·아크릴산에틸공중합체(1:1)
 분산액30%, 백당, 벤트로나이트, 산화티탄, 아라비ја고무, 옥수수전분, 캡슐제, 탄산수소나트륨, 텔크, 트리이세틴, 폴리스크베이트80
- 랑프토크랍 30mg
 유효성분 : 랑소프라졸(U.S.P.) 30mg
 첨가제(동물유래) : 젤라틴(소-가축)
 기타첨가제 : 경질무수구산, 구형백당, 라우릴황산나트륨, 메타아크릴산·메타아크릴산에틸공중합체(1:1), 메타아크릴산·아크릴산에틸공중합체(1:1)
 분산액30%, 백당, 벤트로나이트, 산화티탄, 아라비ја고무, 옥수수전분, 캡슐제, 탄산수소나트륨, 텔크, 트리이세틴, 폴리스크베이트80

■ 성삼

- 란프톤캡슐 15mg
흰색-엷은 갈색의 과립이 든 상, 하부 흰색의 경질캡슐제
- 란프톤캡슐 30mg
흰색 내지 엷은 갈색의 과립이 들어있는 상·하부 흰색의 경질캡슐제

■ 考 · 評

1. 활동성 심이치장제암의 단계치료
2. 활동성 양성 위암의 단계치료
3. 심이치장제암 재발방지를 위한 헬리코박터빌로리의 박멸
4. 심이치장제암의 치료 후 유지요법
5. 비스피로이드소염성 소화성 위암성 위암의 유지
6. 비스피로이드소염성전통 위암성 위암의 발생위험 감소
7. 위식도 역류질환 관련 증상의 단계치료
8. 미란성 역류식도염의 단계치료
9. 헬리콥터 역류식도염의 치료 후 유지요법
10. 흉상경 엘라스 중추근을 포함한 병리학적 구분비 상대

■ 응용 · 응용

1. 약은 식전에 투여하여야 한다.
- 약을 삼키기 어려운 환자는 캡슐을 개봉하여 이 약을 소량의(60 mL) 오렌지 주스 또는 토마토 주스에 넣어 섞은 후 즉시 투여한다. 약을 완전히 투여하기 위해 2배 또는 그 이상의 주스로 잔을 씻어서 즉시 마신다.
- 이 약을 개봉한 후 씹거나 부순 후 복용해서는 안된다.
- 사용법
1. 활동성 심이지장 궤양의 단기로: 란소프라졸 15mg을 1일 1회 4주 동안 경구 투여한다.
 2. 활동성 양성 위궤양의 단기로: 란소프라졸 30mg을 1일 1회 8주 동안 경구 투여한다.
 3. 심이지장궤양 재발방지를 위한 헬리코박터피로리의 박멸
 - 1) 란소프라졸 30mg을 클레르티도마신 250~500mg, 아목시실린 1,000mg과 함께 1일 2회(12시간마다) 7일간 투여한다. 필요에 따라 14일까지 투여할 수 있다.
 - 2) 란소프라졸 30mg, 아목시실린 1,000mg과 함께 1일 3회(8시간마다) 14일간 병용투여한다.
 4. 심이지장궤양의 치료 후 유지요법: 란소프라졸 15 mg을 1일 1회 경구투여한다. 비교임상시험기간은 12개월을 넘지 않았다.
 5. 비스테로이드소염진통제 유발성 위궤양의 치료: 란소프라졸 30mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다. 비교임상시험기간은 8주를 초과하지 않았다.
 6. 비스테로이드소염진통제 유발성 위궤양의 발생위험 감소: 란소프라졸 15mg을 1일 1회 12주 동안 경구투여한다. 비교임상시험기간은 12주를 초과하지 않았다.
 7. 위식도 역류 질환 관련 증상의 단기로 란소프라졸 15mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다.
 8. 미란성 역류식도염의 단기로: 란소프라졸 30mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다.
 9. 미란성 역류식도염의 치료 후 유지요법: 란소프라졸 15mg을 1일 1회 경구투여한다.
 10. 출혈이 없는 중증군을 포함한 병리학적 과분비 상태
- 병리학적 과분비 상태에 따른 란소프라졸의 투약은 환자 개개인에 따라 다르다. 보통 성인에 60mg 1일 1회로 투약을 시작한다. 용량은 환자의 필요에 따라 조절되어야 하며 임상적으로 효과가 있는 한 계속 투여할 수 있다. 1회 90mg으로 1일 2회까지 투여되었다. 1일 120mg 이상 투여할 경우 분할하여 투여하여야 한다.

○ 12~17세 소아 및 청소년

1. 비미란성 역류식도 역류질환 관련증상의 단기치료
15mg 1일 1회, 8주간 투여
2. 미란성 역류식도염의 단기 치료
30mg 1일 1회, 8주간 투여
- 1~11세 소아
위식도 역류질환 관련증상 및 미란성 역류식도염의 단기치료
30kg 이하 : 15mg 1일 1회, 12주간 투여
30kg 초과 : 30mg 1일 1회, 12주간 투여
- 고령자
고령자에서 이 약의 클리어런스가 감소되므로 용량조정이 필요하다. 1일 용량 30mg을 초과하지 않는다.
- 간장애 환자
간장애 환자는 이 약의 대사, 배설이 지연될수 있으므로 용량 조정 등 신중히 투여한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - ① 외, 약, 이 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자(아나필락시스, 아나필락시스 쇼크, 혈관 부종, 기관지경련, 급성 간질성 신장염 및 두드러기 등의 과민반응이 나타날 수 있다)
 - ② 페니실린계 항생제에 과민반응을 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법시)
 - ③ 디크로라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클레리트로마이신과 병용시에 한함.)
 - ④ 테르페노인, 시사프리드, 피오지드, 아스테마졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클레리트로마이신과 병용시에 한함) (상호작용항 참조)
 - ⑤ HIV 프로테아제 억제제(아타자나비어, 넴리나비어)를 투약중인 환자 (상호작용항 참조)
6. 임부
7. 말기신장 환자(투여중인 환자 (상호작용항 참조))
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - ① 약물과민반응의 병력 환자
 - ② 간장애 환자
 - ③ 고령자
 - ④ 수유부 및 소아
3. 이상반응
 - 1) 중대한 이상반응
 시판후 사용성적 조사 및 환자의 자발보고 등에서 나타난 중대한 이상반응은 다음과 같다.
 - (1) 아나필락시스 반응(전신발진, 안면부종, 호흡곤란 등)(0.1% 미만) 이 발현되고, 쇼크(0.1% 미만)을 유발한 예가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취해야 한다.
 - (2) 범혈구감소, 두파구감소, 용혈빈혈(0.1% 미만), 과립구감소, 혈소판감소, 빈혈(0.1 ~ 5% 미만) 이 나타나 는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취해야 한다.
 - (3) 황달, ALT, AST의 상승을 수반한 독성성 간기능장애(0.1% 미만)가 나타나 는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취한다.
 - (4) 독성피부괴사증후군(리얼중후군), 피부부정막안중후군(스티븐스-존슨 증후군) (0.1%) 이 나타나 는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다. 시판 후 사용 중에 DRESS 증후군이 보고되었다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 인과관계

전문의약품

Lansoprazole

분류번호 : 02320

가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.(국내 실마리정보 분석 · 평가 결과)

(5) 간질배열(0.1 % 미만)이 나타나는 경우가 있으므로 발열, 기침, 호흡곤란, 폐음의 이상(염발음(陰發音)) 등이 나타나는 경우에는 신속하게 흉부 X선 등의 검사 실시 및 이 약의 투여를 중지하고 부신피질호르몬제를 투여하는 등 적절한 조치를 취한다.

(6) 간질신장염이 나타날 수 있고, 때때로 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 신기능검사치(BUN, 크레아틴 상승 등에)를 주의하여 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취한다.

(7) 헬리코박터필로리 박멸에 사용되는 아목시실린 또는 클레트리트로마이신으로 위막성대점염과 같은 혈변을 동반한 심각한 대장염 (0.1 % 미만)이 나타날 수 있다. 만약 복통과 잦은 설사 증상이 나타난다면 투약의 중지 등의 적절한 조치를 취해야 한다.

- 임상치에서 두통은 1% 이상에서 나타났으나, 위약 투여군에서 더 자주 나타났다. 설사 발생률은 위약투여군, 란소프라졸 15 mg, 30 mg 투여군에서 발생률이 유사했지만, 란소프라졸 60 mg 투여군에서는 더 높았다. (각각 2.9 %, 1.4 %, 4.2 % 및 7.4 %) 유사기 시험동안 시험의 투여와 연관관계가 있는 것으로 생각되는 이상반응의 가장 많이 보고된 이상반응은 설사였다. 미국 및 다른 국가에서의 임상시험 때와 유사한 후 보고된 이상반응은 1% 미만이며 다음과 같다.
- (1) 전신: 부부비대, 일과적 근육통, 등통증, 두통, 근육통, 감음, 오한, 흉통, 종, 열, 플루르증상(flu syndrome), 구막, 갑염, 편대강 목강직/통증, 골반통
- (2) 심혈관계: 협심증, 부정맥, 시맥/진맥, 뇌혈관 및 뇌강직/통증, 고혈압/저혈압, 편두통, 심근경색증, 심방성전, 소크(순환부전), 혈관질환, 실신
- (3) 소화기계: 비정상적인 배, 전염, 위장, 위장/감염, 위장질환, 위장출혈, 식욕 부진, 위식, 부종/민감, 담석증, 변비, 구강/감염, 소화불량, 연하곤란, 트림, 식도역류, 식도장애, 식도염, 대변 변색, 고창, 위궤양/위저진 돌발, 위암, 위식도인장 출혈, 토혈, 식욕부진, 타액 증가, 황문 출혈, (위양성) 구내염, 혀질환/설염, 잇몸출혈, 이금후증, (위양성) 대장염, 두통, 구막, 설사, 위장 칸디다증, 직장질환/출혈
- (4) 내분비계: 당뇨병, 갑상선증, 갑상선기능저하증
- (5) 혈액 및 림프계: 빈혈, 출혈, 림프절염증
- (6) 기타 및 영향: 비타민결핍증, 통풍, 고지혈증, 탈수, 체중증가/감소, 말초부종
- (7) 근골격계: 뼈/관절질환, 다리경련, 관절염/관절통, 근골격통, 근육통, 근육력, 관절사, 관절사나, 활액막염
- (8) 신경계: 초조, 기억상실증, 불안, 무관심, 착란, 우울, 어지럼/실신, 환각, 편두통, 적대감, 의식, 삼각갑/통증, 신경통, 감각이상, 비정상 상, 경련, 치매, 미인증, 복시, 과운동증, 과민성증, 감각각퇴증, 불면증, 수면장애, 졸림, 진전
- (9) 순환기계: 천식, 기관지염, 기침 증가, 호흡곤란, 비출혈, 객혈, 딸꾹질, 폐렴, 상기도감염, 후두종양, 폐섬유증, 인두염, 난독염, 호흡기장애, 비염, 축농증, 천명
- (10) 피부 및 부속기관: 여드름, 탈모, 가려움증, 발진, 두드러기, 접촉성피부염, 피부진주, 손톱질환, 피부부, 피부발진, 염
- (11) 특수 감각기관: 비정상시각: 악시, 안구건조, 배내장, 결막염, 안구건조, 귀/눈 질환, 난청, 이소후각, 광선과민증, 망막질환, 미각손실, 시야흐림, 구머가려, 나뭇, 중이염, 미각지각, 미향, 시야흐림
- (12) 비노생식 기관: 비노장애, 산정통, 음경/고환질환, 요도통, 다뇨증, 빈뇨증, 요근류, 월경이상, 가슴압통, 가슴 화상/여성형 유방, 당뇨(glycosuria), 열사, 발기부전, 신장석

- (4) 외국에서 시민권 조차 :

시민 후 안전성 조사를 실시하고 있다. 아래에 기술된 대부분의 경우는 외국의 사례들이며 링크프라즐과의 인과관계에 대해서는 검증되지 않았다. 이러한 이상반응은 일반적으로 보고되므로 특별한 반응을 알 수 없다.

 - (1) 전신 : 아나필락시드양 반응
 - (2) 소화기계 : 구토설, 구토, 취창증, 복통, 미각이상
 - (3) 혈액 및 림프계 : 무립구감소, 재생불량성 빈혈, 용혈빈혈, 과립구감소증, 백혈구감소증, 호중구감소증, 범혈구감소증, 혈소판감소증, 혈전성혈소판 감소자반증, 호산구증가
 - (4) 대사 및 영양계 : 저마그네슘혈증
 - (5) 감염 : 클로스트리도 디피실레상 설사
 - (6) 근골격계 : 골절, 근육위
 - (7) 피부 및 부속기관 : 다형홍반, 독성피피괴사(열성홍조)(일부태아), 피부장만이상증(스티븐스-존슨증후군)을 수반한 심한 피부반응

이들은 프로토펙트릭약제의 시민 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.

 - 면역계 : 전신홍반루푸스
 - 피부 및 피하조직계 : 피부부종루푸스
 - (5) 특수 감각기관 : 언어장애(Speech disorder)
 - (9) 비노생식기관 : 갑질신장염, 요지루
 - (10) 내 : AST, ALT, ALP, LDH, γ -GTP의 상승
 - (11) 기타 : 무력감, 제타-트롬보증, 중독 골다공증과 요산의 상승, 여성형 유방, 혀와 입술의 마비, 자치마비
- (4) 국내 시민후 조사결과(조사대상수 : 897명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 복통

- 란소프라졸, 아목시실린, 클레트리트로마이신을 병용 투여한 임상시험에서 병용과 관련된 특별한 이상반응은 발견되지 않았다. 발생한 이상반응은 란소프라졸, 아목시실린, 클레트리트로마이신과 관련하여 이전에 보고된 것과 같다.
- (1) 3제 요법: 란소프라졸, 아목시실린, 클레트리트로마이신
- 14일간 3제 요법을 받은 환자에서 가장 자주 나타난 이상반응은 설사(7%), 두통(6%), 미각도착(6%)이었다. 3중 요법 10일과 14일 사이에 나타난 이상반응 발생 빈도에서는 통계학적으로 유의한 차이가 없었다. 또한 일본에서 이와 관련한 이상반응은 다음과 같다.
- 소화기계: 연변, 설사, 미각이상, 복부팽만감, 구역, 구토, 복통, 구내염, 설염, 구갈, 속쓰림, 위식도역류, 식욕부진
 - 간: AST, ALT, ALP, LDH, γ -GTP, 빌리루빈 상승
 - 혈액계: 호중구 감소, 호산구 증가, 백혈구증가, 빈혈, 혈소판감소
 - 기관변응: 발진, 가려움
 - 정신신경계: 두통, 졸음, 어지럼, 불면, 마비, 우울상태
 - 기타: 트라코마, 류마티스, 요산의 상승, 총콜레스테롤의 상승 및 저하, 요단백양성, 요당양성, 권태감
- (2) 2제 요법: 란소프라졸, 아목시실린
- 하루 3번 2제요법을 받은 환자에서 가장 자주 나타난 이상반응은 설사(8%), 두통(7%)이었다. 2제요법 중 나타난 이상반응 발생빈도에서는 란소프라졸을 단독요법과 비교하여 통계학적으로 유의한 차이가 없었다.
- (3) 실험실적 측정치
- 다음의 실험실 검사치의 변화가 란소프라졸에 대한 임상반응으로 보고되었다.
- 간기능검사 결과 아세트 AST, ALT, ALP, γ -GTP, 크레티닌 증가, ALP 증가, 글로불린 증가, γ -GTP 증가, WBC 증가/감소상, AG ratio 이상, HbC 이상, 빌리루빈혈증, 혈중 나 칼륨/요칼륨증가, 결정형화, 호산구증가, 폐로콜로빈 감소, α -지질혈증, 전해설 증가/감소, 클레스테롤 증가/감소, 글루코코르티코이드 증가, LDH 증가, 혈소판 증가/감소/이상, 가스트론 농도 증가, 대장직장염 증상 및 발병률, 당뇨, 혈뇨와 같은 요질현 등의 추가적인 실험실적 측정치의 이상이 발견되었다.
- 약역 대조 시험에서 AST, ALT를 측정한 결과 위약 투여군에서 0.4 % (4/978), 란소프라졸 투여군에서 0.4 % (11/2677)가 최고 범위에서 정상 범위의 상한보다 3배 이상 증가, 시험기간중의 환자에서 관찰이 보고된 적은 없었다.
- 단독투여한 경우에 비해 란소프라졸, 아목시실린, 클레트리트로마이신을 병용 투여한 임상시험에서 실험실적 측정치가 특별히 증가한 경우는 없었다.
- 일반적 주의
- (1) 이 약으로 인해 약성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 약성 종양이 의심되는 경우 종양의 증상을 미연히 인지하거나 제거, 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 두통, 흑색변 등 이 있으면서 위궤양이 치유나 악화된 경우 약성 위암이 있음을 확실히하고 투여해야 함.
- (2) 급성 간질성 신장염: 이 약을 포함한 프로토필성약제제를 투여한 환자에서 급성 간질성 신장염이 관찰되었다. 급성 간질성 신장염은 프로토필성약제제 치료기간 중 언제라도 발생할 수 있으며, 일반약으로 특별히 과민반응에 의해 발생한다. 급성 간질성 신장염이 발생한 경우 이 약의 투여를 중단한다.

- 3) 시아노코발라민(비타민B12) 결핍: 위산 억제 약물을 장기간(예, 3년 이상) 매일 투여하는 경우, 지염산은 반드시 무엇에서든 의해 시아노코발라민(비타민 B12)을 수장매가 너무 수 있다. 문헌에서 위산 억제 약물 투여 시에 시아노코발라민 결핍이 드물게 보고되었다. 시아노코발라민 결핍과 같은 임상증상이 관찰되는 경우, 이러한 진단을 고려해야 한다.
 - 4) 이차성 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
 - 5) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료 기간으로 투여하여야 한다. 위궤양, 심이지장궤양, 문헌부검에 있어 사용하는 경우 장기간의 사용 경험은 충분히 양호도 유지요법에는 사용하지 않는 것이 바람직하다.
 - 6) 헬리코박테리움 박멸을 위한 항생제 병용요법에 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다.
- ① 클라리트로마이신은 적정한 대체 치료법이 없는 경우를 제외하고는 일부에 게 투여하여서는 안된다. 클라리트로마이신 복용 중 임신한 한 경우, 환자는 태아에 대한 잠재적 위험성을 알고 있어야 한다.
- ② 클라리트로마이신, 아목시실린 등 거의 모든 항생제에 내성인 위양성 박테리아는 항생제에 강하게 저항성을 보이는 경우까지 이 정도가 다양하다. 따라서 항생제 투여 후 설사를 나타내는 환자의 진단은 중요하다. 항생제 치료는 대장균의 정상 세균상을 변경시키고 클라스트리디움의 과성장을 유도할 수 있다. 여러 연구에서 클라스트리디움 디피실레에 의해 생산된 독소가 항생제 관련 대장염의 주요 원인으로 나타났다. 위양성 대장염 진단후에는 치료를 시작해야 한다. 강중의 위양성 대장염은 약물 투여의 중지만으로 반응한다. 중증 또는 중증의 경우 체액과 전해질 치료, 단백질 공급, 클로스트리디움 디피실레 대장염에 대해 임상적으로 효과가 있는 항생제 치료로 고려된다. 심각하고 때로는 치명적인 과민반응(아나필락시스)이 페니실린 치료중간 환자에서 보고 되었다. 이러한 반응들은 페니실린을 위양성 병력을 가졌거나 이미 알레르기 항원에 감수성을 갖는 사람에게 나타나기 쉽다. 세팔로스포린을 투여하였을 때 중증의 과민반응을 경험한 환자가 페니실린을 투여하면 병력을 가질 수 있다. 이는 많은 보고사가 있다. 페니실린으로 치료를 시작하기 전에 페니실린에 알레르기 약물, 세팔로스포린계 약물 기타 알레르기항원에 과민반응이 있는지를 조사하여야 한다. 만약 과민반응이 확인된다면 아목시실린 투여가 중지되어야 하고 대체 치료로 고려되어야 한다. 중증의 아나필락시스 반응은 즉각적인 예피네프린, 산소, 스테로이드 정맥주사 및 심판관을 포함한 기도유지 등의 응급처치가 필요하다.

- 7) 일부 핵의 억압인자로 프로톤펩티드억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료와 관련 있다. 속 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자에서 1년 이상의 장기 사용 환자에서 증가되었다.
 - 8) 3개월 이상 프로톤펩티드억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증에 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에서 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충제 및 프로톤펩티드억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요했다. 장기간 치료 가 필요하거나 다량의 소량의 저마그네슘혈증을 유발하는 약물에, 이노시테를 병용 투여하는 환자들은 치료 시도를 포함한 주지적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 간질, 부종, 갑상선염을 포함한다.
 - 9) 프로톤펩티드억제제로 인해 위내 산도가 감소하여 위장암에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 식도 및 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리움 디피실리와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리움 디피실리제균 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원한 자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과 보고되었다. 이러한 진단은 여러한 위험성이 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리움 디피실리제균 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
 - 10) 지속적인 마그네슘과 같은 소염진통제류 치료 가 요구되는 환자의 소화성궤양의 예방요법 이 다음과 같은 고위험자에게 제한되어야 한다 : 위장관출혈병력, 천공 또는 궤양, 고려자, 상부위장관 이상반응을 일으키는 것으로 알려진 약물에, 코르티코스테로이드 또는 항응고제과 병용 투여, 심각한 동반질환요소의 존재 또는 비스테로이드소염진통제의 최대 추천용량으로 지속되는 사용
 - 11) 어지럼, 시력장애, 졸음과 같은 이상반응이 일어날 수 있다. 이런조건하에서 반응하는 능력이 떨어질 수 있다.
 - 12) 메토크레이트 : 프로톤펩티드억제제와 메토크레이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토크레이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토크레이트의 효과 그리고/또는 그 대체제의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토크레이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토크레이트를 사용하는 경우, 프로톤펩티드억제제의 일시적으로 투여 중단을 고려할 수 있다.(성조치용량 참조)
 - 13) 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로톤펩티드억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Ruethus lupus erythematosus, SLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자기면역질환의 악화로 발생하였다. 프로톤펩티드억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스이다.
- 프로톤펩티드억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이다. 영아부터 노인에게 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기간접수이 없는 상태로 과다하지 않다.

- 프로토콜연구체제를 복합한 환자에서 전신 خون반루푸스는 피부 خون반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로토콜연구체제에 관한 전신 خون반루푸스는 보통 비약물유발성 전신 خون반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신 خون반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인대 이르기까지 초기 악을 치료 후 수월에 수 년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타나고, 관절통과 혈구 감소증도 보고되었다. 의학적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로토콜연구체제를 투여하지 않는다. 만약 이 악을 복합한 환자에서 피부 خون반루푸스 또는 전신 خون반루푸스 이환하는 증상이나 징후가 나타나면, 경구, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자는 4 ~ 12 주 내로 프로토콜연구체제 중단만을 통하여 개선되었다. 항혈청적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA))에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과에 임상 증상보다 해열제나 시지미 더 소모될 수 있다.
- 14) 이 악의 투여로 인한 위내 손상과의 감소는 혈청 크로마틴산 A(Serum chromatinin A, CgA)의 농도를 증시시킨다. 따라서 이 악을 투여 중인 사람은 신장내비종양 진단검사에서 위양성 결과를 이기할 수 있다. CgA에서 전 최소 14 일 전에는 이 악의 투여를 일시적으로 중단해야 하며, 검사가 참고 상한치를 초과한 경우 재검사 시행을 고려하도록 한다. 반박적으로 검사를 실시할 경우(예, 모티그린), 시험실간 참고 범위가 다르므로 농도의 측정은 동일한 시험실에서 실시해야 한다.

- 상호작용
 - 1) pH-의존성 흡수 약동학을 보이는 약물
위산의 pH가 생체내의 용출의 중요한 결정 요인이 되는 약물인 경우에는 이 약에 의한 위산분비억제제에 따른 약물의 흡수가 저해될 수 있다. 다른 산 분비억제제에 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토토키나솔, 이트라코나솔, 암피실라메스트레, 아티자나비어, 첼렐, 엘로비트, 게피티니브 및 미코페롤레이트모페틸의 흡수가 감소될 수 있다. 반면에 디곡신과 같은 약물의 흡수는 증가될 수 있다.
이 약은 위산분비를 억제하므로, 흡수가 위산에 의존적인 아티자나비어나 첼렐나비어와 같은 HIV 프로테아제 억제제의 혈중농도를 감소시킬 수 있고, 그 결과로 치료효과의 손실과 약물내성이 나타날 수 있다. 따라서, 아티자나비어 또는 첼렐나비어와의 병용투여를 금한다.
건강한 자령자와 장기이식환자에서 이 약과 미코페롤레이트모페틸을 병용투여 시, 위내 pH의 증가로 인해 미코페롤레이트모페틸의 용해도가 감소하여 혈장내 미코페롤레탄의 노출이 감소되었다. 이 약과 미코페롤레이트모페틸을 병용투여하는 장기이식 환자에서 장기 거부반응과 미코페롤레탄의 감소된 노출도 간염상징 상관성이 확립되지 않았다. 이 약은 미코페롤레이트모페틸을 투여 중인 환자에서는 주의하여 사용해야 한다.
 - 2) 이 약은 CYP-450호제 특히 CYP3A와 CYP2C19를 통해 대사된다. 건강한 피험자를 대상으로 한 연구에서 CYP-450호제에 의해 대사되는 다음의 다른 약물들과 임상적으로 유의한 상호작용은 없었다: 와로파린, 안티몬, 인메타딘, 이부프로펜, 페니토인, 프로프라놀롤, 프레드니손, 디아제팜, 클라리트로마이신. 반면에 유산지제(오메프라졸)가 디아제팜, 페니토인의 대사, 배설을 지연시킨다고 보고되었다.
 - 3) 이 약은 테오필린(CYP1A2, CYP3A) 병용 투여시 테오필린의 청소율이 10 % 상승되는 것으로 나타났으므로 란소프라졸 투여를 시작 또는 종료시 임상적으로 유의한 혈중 농도를 확인하기 위해서는 각 환자는 테오필린 용량의 적당한 조정 이 필요하다.
 - 4) 이 약은 타크로리무스 병용투여 시, 간의 약물대사효소에 의해 타크로리무스의 대사를 경쟁적으로 저해하므로 란소프라졸 투여 시 타크로리무스의 혈중농도가 증가할 수 있다.
 - 5) 수크랄레이트/제산제는 이 약의 생체이용률을 감소시킬 수 있다. 따라서 수크랄레이트/제산제를 복용한 후 최소 1시간후에 이 약을 투여한다.
 - 6) 이 약을 포함한 프로토펙시스억제제와 프로프라놀롤 동시에 투여받은 환자에서 INR(International Normalized Ratio)과 타크로리무스 시간이 증가했다는 보고가 있다. INR과 프로토펙시스억제의 증가는 비정상적인 출혈뿐만 아니라 사망까지도 야

- 나) 실험 수 있으므로 프로톤 펌프 억제제와 와르파린을 동시에 투여하는 환자나 INR과 프로트롬빈시간 증가에 대한 모니터링이 필요할 수 있다.
- 가) 리람피신과 세틴트존스윌드와 같이 CYP2C19와 CYP3A4를 유도하는 약물은 이 약(클라리트로이드)의 혈청 농도를 감소시킬 수 있다.
- 나) CYP2C19저해제인 플루복사이드와 이 약을 병용투여시 용량강감이 고려되어야 한다. 이 약의 혈청 농도가 4배까지 증가한다고 알려져 있다.
- 가) 건강한 젊은 자에게 이 약과 클로피도그렐을 병용투여했을 때 클로피도그렐의 혈청분자체의 노출이나 클로피도그렐에 의해 유도된 혈소판면제에 대한 효과에 있어 임상적으로 유의한 결과는 없었다. 이 약이 승인된 용량으로 투여할 때 클로피도그렐의 용량조정은 필요 없다.
- 가) 이삼분을 시제 보고, 집단단위적 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메트로렉세이이트와 CYP2C9를 사용하는 경우, 메트로렉세이이트의 사용상의 주의사항 참조와 프로톤펌프억제제를 병용하는 경우 메트로렉세이이트 그리고/또는 그 대사체인 히록시메트로렉세이이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메트로렉세이이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 그중의 메트로렉세이이트와 프로톤펌프억제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았지만(일반적 조약 참조).
- 가) 헬리코박티팔로리 박멸을 위한 항생제병용요법 : 클라리트로마이신 및/또는 에리트로마이신을 피오디드와 병용 투여시 심부전증(QT연장, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클라리트로마이신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간대사자 방해를 받기 때문인 것으로 외국의 시판후 조사결과 보고되었으며 적절한 임상인 사례도 보고되었다.
- 가) 이 약과 필리파린의 병용 시 필리파린의 혈청농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 필리파린의 치료효과를 저하시킬 수 있다.
- 가) 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신중 : 이 약의 노출에 관한 임상 자료는 없다. 랫데에 있어서 태아의 혈청농도는 모유의 혈청농도보다 낮고 안전되었다. 또한, 태아경(30 mg/kg)에 서 태자사망율의 증가가 인정된다. 그러므로 안전성 이유로 임신 중 이 약의 사용을 제한한다.
 - 2) 동유실환에서 유즙으로의 분비가 보고되어 있으므로 수유중인 여성에는 투여를 피하고 투여 시 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 한다.
- 가) 소아에 대한 투여
 - 1) 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다)(성인 용법에 한함).
 - 2) 1세에서 17세의 소아에게 대하여 위식도역류질환관련 증상과 미관상 결손염에 대한 안전성과 효용성이 연구되었다. 성인에게서 이 약의 사용과 관련 통풍제 시험결과를 바탕으로 소아에게서 대한 추가적 임상시험과 약동학, 약력학의 시험이 실시되었다. 소아환자에게서 이삼분증은 성인에서와 유사하였다. 미국에서의 연구에서 성인에게서 발견되지 않은 새로운 이상반응은 나타나지 않았다. 1세 미만 어린이에 대한 란소프라졸의 안전성과 효용성에 관하여는 연구가 진행되고 있다. 1세에서 11세까지의 소아에서(n=63) 시험약 투여와 관련된 가장 흔한 부작용(2명 이내) 이상반응은 변비(5%)와 두통(3%)이었다. 미국에서의 임상시험에서 성인에게서 발견되지 않은 새로운 이상반응은 보고된 바 없다.
 - 12세에서 17세까지의 소아에서(n=87) 시험약 투여와 관련된 가장 흔하게 보고된 (3% 이내) 이상반응은 두통(7%), 복부통증(5%), 설사(3%), 어지럼(3%)이었다. 어지럼의 경우, 성인에서 1% 이하로 발생하였고 비미관상 위식도역류질환을 가진 청소년 9명에서 보고되었으며, 편두통, 호흡곤란, 구충증상을 동반한 현기증 등이 나타난 것으로 보고되었다(소아 용법이 있는 경우에 한함).
- 가) 고려해야 할 다른 투여
 - 1) 일반적 조약 고려해야 하는 위산분비제인 자하리되어 있으며 기타 다른 생리기능이 저하되어 있으므로 자하리되어 투여를 시작하는 경우 신중히 투여한다.

- a) 약의 혈약투석으로 제거되지 않는다. 1개의 보강된 과량투여에서 이 약 600 mg을 복용한 사람에서 이상반응이 없었다. 랫트에서 경구로 5,000 mg/kg(BSA/body surface area)가반으로 사람의 30 mg의 대략 130배)투여했을 때 죽음이나 임상적인 효과가 나타나지 않았다. 필요하면 여러 차례, 증상치료를 할 수 있다.
 - Q. 보강된 최급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사코인염이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.
 - 3) 쉽게 부식될 수 있으므로 자동분포기사용은 적절하지 않다(구강정에 한함).
1. 기대
 - 1) 랫트(50 mg/kg/일)에게 52주간 강제 경구투여한 실험(임상용량의 약100배)의 1 예에서 약성의 정초 간세포종양, 24개월간 강제경구 투여한 실험(15 mg/kg/일)의 암컷 1예에서 위키 카르티노이드 증양이 인정되었다는 보고가 있다. 또한 암컷 캣페토는 15 mg/kg/일 이상 및 수컷 캣페토는 50 mg/kg/일이상 투여군에서 담관유발생증세의 증가가 확인되었다. 정소세포종 및 망막위축성은 마우스의 발암성 시험, 개, 원숭이의 독성시험에서는 확인되지 않았으며 랫트에서의 특이한 변화없이
 - 2) 오프라피를 주사제에 의해 외국에서 시력장애가 발견되었다는 보고가 있다.

- 포장단위 : 30, 70, 100캡슐
- 저장방법 및 사용기간
기밀유지, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월
- 만약 구입시 사용기간이 경과하였거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리겠습니다.

- V0720CB
- | 첨부문서 작성일자(2021년 07월 20일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.scd.o.kr)의 '제품안전성정보'에서 확인하실 수 있습니다.

- 비자상답실 : 1522-3846

- 제조의뢰자
-  **삼천당제약(주)**
경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 71
- 제조사
-  **고려제약주식회사**
경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10