

NSAID/PPI 복합 관절염 치료제

나프메드[®] 500/20mg

나프록센/에스오메프라졸

전문의약품

분류번호：114

※【원료약품 및 그 분량】이 약 1정 중

·유효성분: 에스오메프라졸(염기) 20mg
나프록센(USP) 500mg
·기타첨가제: 포비돈, 산화마그네슘, 침강탄산칼슘, 미결정셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 크로스카멜로스나트륨, 스테아르산마그네슘, 루디푸레스[®], 황색산화철, 오파드라이KB노란색(310A20019), 오파드라이KB흰색(310A180023)

【상징】세 개의 층으로 이루어진 노란색의 정방형 필름코팅정

【효능·효과】

비스테로이드성 소염진통제(나프록센 등)와 관련한 위궤양 및/또는 심이식장 궤양의 발생 위험이 있으면서 저용량 나프록센 또는 다른 비스테로이드성 소염진통제에 의해 충분히하지 않은 환자에서의 골관절염, 류마티스성 관절염, 강직성척추염의 증상 치료

【용법·용량】

성인: 1일 2회, 1회 1정(나프록센 500mg/에스오메프라졸 20mg)씩 경구투여한다. 이 약은 뜨거운 물이나 부수지 말고 물과 함께 그대로 삼켜서 복용한다. 식전 최소 30분 전에 복용하는 것을 권장한다.

※【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
2) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전방음, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수 있다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링해야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 위험 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 나프록센 단독투여에 비하여 이 약이 위궤양 발생을 유의하게 감소시켰으나, 궤양 및 그와 관련된 합병증은 여전히 발생된다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 결코 증상 없이 발생할 수 있다. 그렇지한 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 있는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 나프록센, 에스오메프라졸, 치환기인 벤즈이미다졸 및 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 아스피린이나 기타 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)의 투여에 의하여 천식, 비염, 코의 용종, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 인종증의 아나필락시스 반응이 드물게 보고되었다.)
- 활동성 소화성 궤양 환자
- 위장관출혈, 뇌혈관출혈, 기타 출혈질환 환자, 심한 혈액이성 환자
- 중증 간장애 환자(예: Childs-Pugh 등급 C)
- 중증의 심부전 환자
- 중증의 신장애 환자(크레아티닌 클리어런스 30mL/min 미만)
- 심한 고혈압환자
- 관상동맥 우회술술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 임신 말기 3개월 기간에 해당하는 임부
- 아태자나비어, 빌리나비어 투여환자
- 필리핀인 항우제제를 투여중인 환자 (6, 산호작용) 참조)
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토포스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 소화성궤양의 병력이 있는 환자
- 혈액이상 또는 그의 병력이 있는 환자
- 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능저하가 나타날 수 있다.)
- 간장애 또는 그의 병력이 있는 환자
- 신장애 또는 그의 병력이 있는 환자 및 신투름량이 저하된 환자
- 심기는 장애 환자
- 고혈압 환자
- 과민증의 병력이 있는 환자
- 위간지전식 환자
- 유전성 프라피란증환자, 전신성홍반성루푸스(SLE) 환자 및 혼합결핵조질질환(MCTD) 환자
- 고령자

4. 이상반응

- 이 약 투여군(n=1,157)과 이 약의 구성성분 나프록센과 에스오메프라졸 각각의 안전성 자료를 비교한 결과, 새롭게 추가된 안전성 정보는 없었다.
- 임상시험에서 이 약 투여시 발생한 이상반응을 빈도와 발현기관(SOC: System Organ Class)에 따라 다음과 같이 분류하였다. 빈도는 다음과 같이 정의된다. 매우 흔하게(>1/10), 흔하게(>1/100, <1/10), 흔하지 않게(>1/1,000, <1/100), 드물게(>1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000), 알려지지 않음(아름 가능한 자료에서 측정되지 않음)

	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염			감염	게시염
혈액 및 림프계 장애				홍신구증가, 백혈구감소증
면역계 장애				과민반응
대사 및 영양 장애			식욕 장애	체액저류, 고칼륨혈증, 고요산혈증
정신신경계 장애			불안, 우울, 불안	정신혼란, 비정상적인 꿈
신경계 장애		어지럼증, 두통, 미각 장애	자각이상, 실신	출혈, 떨림
귀 및 미로 장애			이명, 현훈	
순환기계 장애			부정맥, 심계항진	심근경색, 빈맥
혈관 장애		고혈압		
호흡기계, 흉부 및 종격동 장애			천식, 기관지염, 천호증, 호흡곤란	
위장관 장애		소화불량	복통, 변비, 설사, 식이장애, 위염, 구역, 구토	구강건조, 트림, 위장관 출혈, 구내염
피부 및 피하조직 장애			피부발진	가려움증, 두드러기
근골격계 및 결합조직 장애			관절통	근육통
신장 및 비뇨기 장애				단백뇨, 신부전
생식계 및 유방 장애				발진 장애

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질 · 변색 · 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 이 첨부문서 작성/개정/일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(http://www.skchemicals.com/ks나 제품상담전화화를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품용 어린이 용이 달지 않게 보관하십시오.
- 자제한 사항은 "온라인의약품도서관(http://drug.mhds.go.kr)"을 참조하십시오.

※ 이 제품은 일부 생약성분과 함께 조제시 변색의 우려가 있으니 분리 포장하시기 바랍니다.

- 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드, 항응고제의 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다. 미소프로스톨 또는 프로토펙트 저해제와의 병용투여는 이러한 환자에서 고려되어야 한다.
- 이 약 투여 중 위장관의 출혈이나 궤양 발생시 투여를 중단한다.
- 위장관계 질환(궤양성 대장염, 크론병)의 병력이 있는 환자는 신체상 태가 악화될 수 있으므로 비스테로이드성 소염진통제를 신중히 투여해야 한다.

- 에스오메프라졸은 인체 약성중양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 약성 중양이 의심되는 경도 증상(이도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈이나 흑변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우, 검사를 실시하여 약성중양 여부를 확인하여야 한다.
- 프로토펙트저해제의 투여는 살모넬라 및 캄필로박터와 같은 위장관 감염의 위험을 약간 증가시킬 수 있다.
- 에스오메프라졸은 저위산성 또는 무위산성증으로 인한 비타민 B₁₂(사이아노코발라민)의 흡수를 감소시킬 수 있으므로, 장기간 치료에서 비타민 B₁₂ 흡수를 감소시키는 위험 인자 또는 체내 저장이 감소된 환자는 충분한 주의가 요구된다.

- 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 타이저드에 이노제 또는 루프제 이노제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에게 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
- 출혈성상성부전 및 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종(말초적인 부종 포함)이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심기는 부진 환자에는 신중히 투여한다.
- 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한 신관류를 유지하는데 신장 프로스타글란딘의 비정상적인 역할을 하는 환자에서도 신장 독성이 나타날다. 이러한 환자들에서는 비스테로이드성 소염진통제를 투여할 경우, 프로스타글란딘의 생성 억제와 그에 따른 신혈류의 감소(공명연계 신장 부전을 촉발시킬 수 있음)가 용량 의존적으로 발생할 수 있다. 이러한 작용이 일어날 수 있는 고위험군은 신장애 환자, 저혈압증 환자, 심부전 환자, 간장애 환자, 염류고갈 환자, 이노제나 ACE 저해제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제를 투여 중인 환자, 고령자이다. 비스테로이드성 소염진통제의 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- 진행된 신질환: 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자는 타이카티닌 클리어런스가 30mL/분 미만인 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다.

- 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 입시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험결 과 비정상인 환자에서 이러한 투여기간 동안 주기적으로 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에: 호산구 증가증, 발진기 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중단한다.
- 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나지 않는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트를 검사를 해야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 적고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.

- 아나필락시스 반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스 반응은 약물의 노출에 노출되는 환자에게서 발생할 수 있다. 이러한 혈장 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 복통, 복림을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 전신 환자에서 전형적으로 발생한다. 이러한 비정상적인 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 피부반응: 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 징후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타나 때 약물 투여를 중단하여야 한다.
- 안구관련: 시야장애 및 다른 변화가 일어날 경우 안과 의사에게 상담한다.
- 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서는 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지민감증을 포함한 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 한다.
- 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물을 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 투여기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- 나프록센을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 여성 생식 장애(월경)를 일으킬 수 있으므로, 임신을 하고자 하는 여성에게는 권장되지 않는다. 임신이 어렵거나 불임 검사중인 여성에게는 투약 중단을 고려해야 한다.
- 일부 해위 역학연구에서 프로토펙트억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료와 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 섭취하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다. 오메프라졸 및 에스오메프라졸과 골다공증성 골절 간의 연관관계가 밝혀진 것은 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절의 진행을 유발하는 위험이 있는 경우 최선의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.
- 이 약은 반을 능력을 감소시킬 수 있는 졸음, 무력증, 피로 등을 유발할 수 있으므로 운전이나 기계작업시 주의해야 한다.
- 3개월 이상 프로토펙트억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에서 자각 소화불합증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에서 자각 감이 나타났다. 대부분의 환자들에게 대시나이드출혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로토펙트억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 디곡신 또는 제타나이드출혈을 유발하는 약물(예: 이노제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주의적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함한다.

- 메토트렉세이트: 프로토펙트억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항) 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 대대제의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로토펙트억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다.(6, 산호작용) 참조)
- 말미반 및 전신홍반루푸스: 프로토펙트억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)과 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였다. 프로토펙트억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다. 프로토펙트억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이며, 염야부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기치료를 없는 상태로 관찰되었다. 프로토펙트억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로토펙트억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약용 치료 수일에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다. 의학적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로토펙트억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나지는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4~12주 내로 프로토펙트억제제 중단후에 통증을 경험해 개선되었다. 혈청항체 검사(예: 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA)에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청항체 검사결과와 임상 증상보다 해결되는데 시간이 더 소요될 수 있다.

6. 상호작용

- 항레트로바이러스제:
 - 아타나나비어: 건강한 지원자에게 오메프라졸(20mg 1일 1회 투여)과 아타나나비어 300mg/리토나비어 100mg을 병용투여했을때 아타나나비어의 노출이 감소했다(AUC, C_{max}, C_{min}이 약 75% 감소). 아타나나비어 400mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아타나나비어 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 있다. 따라서 이 약과의 병용투여해서는 안된다.
 - 넬비피라비: 오메프라졸(1일 40mg)의 병용투여시 넬비피라비의 평균 AUC, C_{max}, C_{min}이 36~39%까지 감소했다. 활성성분 M8(해당물 사-1-부틸아미드)의 평균 AUC, C_{max} 및 C_{min}은 75~92%까지 감소했다. 따라서 이 약과의 병용투여해서는 안된다.
 - 사쿠나비르: 오메프라졸(1일 40mg)과 병용투여시 사쿠나비르의 혈청 농도가 증가하여 이상반응 위험이 증가될 수 있으므로 환자의 개별 상태에 따라 감량하는 등 신중히 투여한다.
- COX-2 선택적 억제제 포함한 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs): 나프록센 유도체와 병용할 경우 위장관장애 및 출혈과 같은 이상반응의 위험이 증가될 수 있으므로 병용하지 않는다.
- 하딘토닌에 항간질제, 신피제, 설폰아미노산계 혈당강화제: 이러한 약물과 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
- 코프프라놀롤을 및 다른 β-차단제: 이 약과의 병용투여로 인해 항고혈압 효과가 감소될 수 있다.
- ACE 저해제(캡토프릴 등)/안지오텐신 II 수용체 길항제: 비스테로이드성 소염진통제와 ACE 저해제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 동시투여는 ACE 저해제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 사용과 관련한 신장애 위험을 증가시킬 수 있다. 고령자, 저혈압증 환자 또는 신장애 환자에서 비스테로이드성 소염진통제와 ACE 저해제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제를 병용하는 경우 주의가 필요하다.

- 루프제 이노제 및 타이저드에 이노제

- 임상시험 및 시판용 조사 결과 이 약의 신장애와의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 무로노제 및 타이저드에 이노제의 나트륨노배설 효과 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
- 이 약은 루프제 이노제/푸로세미드, 피라타나이드 및 타이저드에 이노제의 작용을 감소시킬 수 있으므로 병용투여하는 경우에는 신중히 투여한다.
- 프로베네리드: 병용투여시 이 약의 혈청농도가 상승하여 혈청 반감기가 연장되므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 아스피린: 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.
- 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장애와의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬중독을 일으킬 수 있으므로, 병용하는 경우 리튬의 독성징후를 주의깊게 관찰하고 감량하는 등 신중히 투여해야 한다.
- 메토트렉세이트: 프로토펙트억제제와 함께 투여될 때, 몇몇 환자에서 메토트렉세이트의 수치 증가가 보고되었다. 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와의 병용투여로 신쇄쇼관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈청학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여시 신중히 투여하여야 한다.
- 쿠마린계 항응혈제와(와파린 등)
 - 쿠마린계 항응혈제(와파린 등)
 - 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높을 수 있다.
 - 쿠마린계 항응혈제와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
- 지도부단: 지도부단의 대사를 억제하고 혈청농도를 상승시킬 수 있으므로, 병용하는 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 뉴클레오타제 항생제(네투나신 등): 이 약과 병용에 의해 경련을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 사이클로스포린 및 타크로리무스: 에스오메프라졸과 병용투여시 타크로리무스의 혈청 농도가 증가될 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와 사이클로스포린 혹은 타크로리무스나 병용투여할 때 신독성의 위험이 있다.
- 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs): COX-2 선택적 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제와 SSRIs의 병용투여는 위장관 출혈의 위험을 증가시킨다.
- 코르티코스테로이드: COX-2 선택적 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 코르티코스테로이드와 병용투여시 위장관 출혈의 위험이 증가한다.

- 클레스타티란: 나프록센을 포함한 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여시 흡수를 지연시킬 수 있다.
- 디곡신과 같은 강심배당체와의 병용 투여 시 비스테로이드성 소염진통제는 혈청 강심배당체의 농도를 증가시킬 수 있다. 또한 건강한 환자에서 디곡신과 오메프라졸(1일 20mg) 병용투여시 디곡신의 생체이용률이 10%까지(10명 중 2명에서 30%까지) 증가하였다.
- 클로피도그렐: 건강한 지원자로부터 연구결과로부터 클로피도그렐(초기 용량 300mg/ 유지용량1일 75mg)과 에스오메프라졸(경구투여 1일 40mg)은 약동학/약력학적인 상호작용이 있는 것으로 보여졌으며, 이것은 평균 14% 정도 혈소판 응집을 감소시키는 것으로 보였으며 클로피도그렐의 혈장 대사체의 노출을 평균 40% 정도 감소시키는 것으로 나타났다. 이 결과에 근거하여 에스오메프라졸과 클로피도그렐은 병용투여하지 않도록 한다.
- 위 산도에 의해 출혈 속도에 영향을 받는 약물, 이 약 투여 중 위내 산도 감소로 인해 위 산도에 의해 흡수[진이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가]되는 감소될 수 있다. 다른 신 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토코나졸과 디트로코나졸의 흡수가 감소될 수 있다.
- CYP2C19, CYP3A4 저해제/유도제 및 기질
 - 에스오메프라졸은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 주대사 효소인 CYP2C19을 저해한다.
 - 디티제람, 티타르모람, 이미프라민, 클로미프라민, 페니토인, 오파린 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량이 필요할 수 있다. CYP2C19 기질인 디티제람과 에스오메프라졸 30mg의 병용투여로 디티제람의 혈소판율이 45% 감소되었다.
 - 간질환자에게 페니토인과 에스오메프라졸 40mg의 병용 투여로 페니토인의 혈장농도 최저치가 13%증가되었다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다.
 - 오메프라졸(1일 40mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 C_{max}과 AUC₀₋₁₂를 각각 15% 및 41%증가시켰다.
 - 에스오메프라졸과 CYP3A4 저해제인 클라리트로아민(500mg 1일 2회 투여)을 동시에 투여하면 에스오메프라졸의 AUC가 2배로 증가된다.
 - CYP2C19 및/또는 CYP3A4 유도제로 알려진 약물에: 리람피린, 세핀토스(유도체)는 에스오메프라졸대사를 증가 시킬수 있으므로 에스오메프라졸 혈청농도를 감소시킬 수 있다.
- 실로스타롤: 건강한 환자에서 오메프라졸 40mg을 투여한 고차시험에서, 실로스타롤 C_{max}과 AUC는 각각 18%와 26% 증가했다. 활성 대사체를 중 3,4-디히드로실로스타롤은 C_{max}와 AUC가 각각 29%와 69%까지 증가했다.
- 필리비란: 이 약과 필리비란의 병용 시 필리비란의 혈청농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 필리비란의 치료 효과를 저하시킬 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 생식능: 나프록센과 같은 비스테로이드성 소염진통제는 여성 생식능력을 저해 할 수 있다. 동물실험에서 나프록센과 같은 비스테로이드성 소염진통제는 배란을 억제할 수 있는 것으로 나타났다. 임신이 어려운 여성 및 불임에 대해 조사 중인 여성은 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여 중단을 고려해야 한다.
- 임부: 이 약을 임부에 투여한 잘 조절된 임상자료는 없다. 나프록센과 관련하여 이 약은 임신말기에 투여해서는 안된다.

- 나프록센: 나프록센의 동물실험에서 배태자 발생과 관련한 직접적 또는 간접적인 유해성은 나타나지 않았다. 사람에게 대한 학역시절 자료에서 임신 초기에 비스테로이드성 소염진통제의 사용으로 유산 위험이 증가할 가능성이 있는 것으로 나타났다. 사람에게 비스테로이드성 소염진통제 투여와 관련한 선천적 기형이 보고되었지만 빈도가 낮았고, 확실한 경향을 나타내지는 않았다. 같은 종류의 다른 약과 마찬가지로, 나프록센은 동물실험(출산전·후기)에서 분만장애, 난산의 발생빈도증가 및 새끼의 생존을 감소가 보고되었고, 임신말기에 투여 시 태아의 동맥관 수축이 나타났으며, 또한 사람 태아의 동맥관조기폐쇄 등 심혈관계에도 영향을 주었다. 따라서 나프록센을 임신 3기에 투여하면 안 된다. 비스테로이드성 소염진통제는 임신을 계획중인 여성 또는 임신 1기, 2기 여성에게는 환자의 잠재적 이익이 태아의 잠재적 위험보다 더 클 경우에 만 투여해야 한다. 나프록센이 프로스타글란딘 합성 억제 작용을 통해 태아 순환에 악영향을 주고 산모와 태아 모두에게 출혈 경향을 증가시켜 수축을 억제할 수 있기 때문에 나프록센을 임부 체를 출산 또는 분만에 사용하는 것은 권장되지 않는다.
- 에스오메프라졸: 임부에 대해 에스오메프라졸을 투여한 임상 자료는 제한적이다. 에스오메프라졸의 동물실험에서 배태자 발생과 관련한 직접적 또는 간접적인 유해성은 나타나지 않았다. 라세미 혼합물에 대한 동물실험에서 임신, 분만 또는 생후 발달과 관련한 직접적 또는 간접적인 유해성은 나타나지 않았다. 그럼에도 불구하고, 임부에게 이 약을 투여시 주의해야 한다.
- 수유부: 이 약 중의 나프록센은 모유로의 이행이 일어나 신생아에서 프로스타글란딘 합성을 억제하는 이상반응을 일으키므로 수유해서는 안 되어야 한다.

8. 소아에 대한 투여

18세 이하의 소아 에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여를 권장하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 소염진통제에 의한 소화관의 궤양, 출혈 등의 발현이 높으므로 필요한 최소량으로 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하거나, 다른 대체약 투여를 고려해야 한다.

10. 임상시험자에 대한 영향

- 혈소판의 응집을 억제하고 출혈시간을 연장시킬 수 있으므로 출혈시간을 측정할때는 주의한다.
- 17-케토테스트 스테로이드의 측정에 영향을 주므로 측정 72시간 전에 이 약의 투여를 중단한다.
- 나프록센은 5-히드로키시 인돌아세트산(5-HIAA)의 뇨 중 분석에 영향을 미칠 수 있다.

11. 과량투여시의 처치

이 약의 과량투여에 대한 임상시험 자료는 없다. 이 약의 과량투여로 인한 영향은 일반적으로 나프록센의 과량투여에 의한 영향을 반영할 것으로 예상된다.

12. 중상

- 나프록센 과량투여시 기면, 어지럼(현기), 출혈, 상복부통증, 복부불편감, 가슴쓰림, 소화불량, 구역, 일시적인 간기능의 악화, 자포트르핀혈증, 신기능 이상, 대사성 산증, 무호흡, 방항간각상실, 무력증, 위장관계 출혈, 고혈압, 금상신부전, 호흡저하, 혼수, 아나필락시스 반응(아나필락시스 유사반응)이 나타날 수 있다.
- 에스오메프라졸을 계획된 과량투여(에스오메프라졸 1일 240mg을 초과하는 제한적 경험)와 연관되어 나타난 중증은 임상적으로, 이 약 280mg 복용시 위장관계 증상과 하악증이 나타났다. 이 약 80mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다.

- 과량투여시의 조치: 나프록센과 에스오메프라졸에 대한 특이적인 해독제는 알려져 있지 않다. 투 성분 모두 투석되지 않는다. 따라서 위세척, 활성탄을 사용하여 혈청농도를 줄이는 등 대증요법 및 일반유지요법을 사용해야 한다.

12. 작용상의 주의사항

- 이 약은 삼중정으로 이루어져 있으므로, 투여시 쪼개거나, 찢거나, 부수지 말고 물과 함께 그대로 삼켜서 복용한다.
- 이 약은 식후 복용시 에스오메프라졸의 체내흡수율이 감소되므로, 식전 30분 이전에 복용한다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

【저장방법】 기밀용기, 실온(～30℃)보관

【사용기간】 직접용기에 별도표기

【포장단위】 30정/병, 60정/병