

위장장애 개선 소염진통제

에소록센정

나프록센500mg/에스오메프라졸20mg

전문의약품
분류번호 114

- 원료약품 및 그 분량: 이 약 1정 중
유효성분 : 나프록센(USP) 500mg
에스오메프라졸(별규) 20mg
참가제(동물유래성분): 유당수화물(산의 우유)
기타 참가제 : 산화마그네슘, 친강탄산칼슘, 미결정셀룰로오스, 포비돈, 전분글리콜산나트륨, 크로스카멜로오스나트륨, 스테아르산 마그네슘, 루디프레스, 황색산화철, 오파드라이KB노란색 (310A120019), 오파드라이KB흰색(310A180023)
- 성상 : 세 개의 층으로 이루어진 노란색의 정방형 필름코팅정
- 효능·효과
비스테로이드성 소염진통제(나프록센 등)와 관련한 위궤양 및/또는 십이지장궤양의 발생 위험이 있으므로 저용량 나프록센 또는 다른 비스테로이드성 소염진통제에 의해 충분히 치료 않은 환자에서의 골관절염, 류마티스성 관절염, 강직성척추염의 증상 치료
- 용법·용량
성인 : 일 2회, 1회 1정(나프록센 500mg/에스오메프라졸 20mg)씩 경구투여한다.
이 약은 뜨거운 물에 씹거나 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 해염진통제를 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 혈전(혈관 막힘) 반응, 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 수도 있다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현(드러냄)에 대하여 신중히 모니터링해야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현(드러냄)되는 경우 휴합 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장(창자의 출혈, 궤양 및 천공(뚫림))을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 나프록센 단독투여에 비하여 이 약이 위궤양 발생을 유의하게 감소시키지 않음, 궤양 및 그와 관련된 합병증은 여전히 발생한다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자(노인)는 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 모니터링하여야 하며, 중증(심한) 증상의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증(심한) 증상의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련한 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 나프록센, 에스오메프라졸, 치환기인 벤즈이미다졸 및 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
2) 이소피린이나 기타 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제(억제제) 포함)의 투여에 의하여 천식, 비염, 코의 울종, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(그러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 치명적인 중증(심한) 증상의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었다.)
3) 활동성 소화성 궤양 환자
4) 위궤양출혈, 뇌혈관출혈, 기타 출혈성 환자, 심한 혈액이상 환자
5) 중증(심한 증상) 간장애 환자(예, Childs-Pugh 등급 C)
6) 중증(심한 증상)의 심부전 환자
7) 중증(심한 증상)의 신장애(신장공팔장애) 환자 (크레아티닌 클리어런스 30mL/min 미만)
8) 심한 고혈압 환자
9) 상동통맥(심장동맥) 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
10) 임신 말기 3개월 기간에 해당하는 임부
11) 아타자나비어, 넬피나비어 투여 환자
12) 넬피나비어 함유제제를 투여중인 환자(6, 산성효소, 참조)
13) 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.
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자
2) 혈액이상 또는 그의 병력이 있는 환자
3) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능저하가 나타날 수 있다.)
4) 간장애 또는 그의 병력이 있는 환자
5) 신장애(신장공팔장애) 또는 그의 병력이 있는 환자 및 신혈류량이 저하된 환자
6) 심기능 장애 환자
7) 고혈압 환자
8) 과민증의 병력이 있는 환자
9) 기관지천식 환자
10) 유도성 포르피린증 환자, 전신성홍반성루푸스(SLE) 환자 및 혼합결합조직질환(MCTD) 환자
11) 고령자(노인)
4. 이상반응
1) 이 약 투여군(n=1,57)과 이 약의 구성분인 나프록센과 에스오메프라졸 각각의 안전성 자료를 비교한 결과, 새롭게 추가된 안전성 정보는 없었다.
2) 임상 시험에서 이 약 투여시 발현(드러냄)된 이상반응을 빈도와 발현(드러냄)기관(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 않은(이유 가능한 자료에서 측정되지 않음)

	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염			감염	게실염
혈액 및 림프계 장애				호산구증가, 백혈구감소증
면역계 장애				과민반응
대사 및 영양 장애			식욕장애	체액저류(체액 고임), 고칼슘혈증, 고요산혈증
정신신경계 장애			불안, 우울, 불면	정신혼란, 비정상적인 꿈
신경계 장애		어지럼증, 두통, 미각장애	자각이상, 실신	졸림, 떨림
귀 및 미로장애			이명, 현훈	
심혈관계 장애			부정맥, 심계항진 (두근거림)	심근경색, 빈맥(빠른맥)
혈관 장애		고혈압		
호흡기계, 흉부 및 종격동 장애			천식, 기관지염, 천식, 기관지염, 호흡곤란	
위장관 장애	복통, 변비, 설사, 식도염, 고창, 위/십이지장 궤양*, 위염, 구역, 구토	구강건조, 트림, 위장관 출혈, 구내염 (입안염)		설염, 토혈(혈액구토), 직장(곧창자) 출혈
피부 및 피하조직 장애		피부발진	피부염, 다한증, 가려움증, 두드러기	탈모, 반상출혈 (피부에 겹보라빛 얼룩이) 생기는 내부출혈
근골격계 및 결합조직 장애		관절통	근육통	
신장(콩팥) 및 비뇨기계 장애				단백뇨, 신부전
생식계 및 유방 장애				월경장애
전신 및 투여부위 장애		부종 (부기)	무기력, 피로, 발열	
실험실적 검사			비정상적인 간기능 검사수치, 혈청크레아티닌 상승	

*개워된 일반 내시경에 의해 확인됨.

- 3) 나프록센의 임상시험 및 시판 후 조사에서 이상반응은 다음과 같다.
① 과민증 : 속증성호흡곤란, 혈압강하, 서맥, 심오염, 부종(부기) 등), PTE증후군 (호산구증가를 수반하는 폐질환 : 발열, 천명, 기침, 가래를 동반함), 아나필락시양 반응, 두드러기, 발진, 가려움 등
② 소화기계 : 토혈(혈액구토), 위장출혈, 소화성궤양, 천공(뚫림), 위부불쾌감, 위통, 복통, 구역, 구토, 식욕부진, 소화불량, 가슴쓰림, 설사, 변비, 구내염(입안염), 복부팽만감, 흑변, 구강, 식도염, 위염, 설염, 트림, 고창, 흑토증(혈액구토), 헤지양, 대장염, 염증성 장질환(궤양성대장염, 크론병)의 악화, 직장곧창자출혈, 궤양성구강염(입안염)
③ 혈액 : 무구립구증, 호산구증가, 과립구감소증, 범혈구전체 혈구감소증, 백혈구감소, 혈소판감소, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 기능저하(출혈시간의 연장), 입파현상
④ 간장 : GOT, GPT치의 상승, 황달, 간염, 간부전, 담즙출혈(쓸개즙정체)
⑤ 신장(콩팥) : 신장애(신장공팔장애), 사구체 신염(신장공팔염), 혈뇨, 간질성 신염(신장공팔염), 신증후군, 신장공팔염 유두괴사, 단백뇨, 신부전, 단백뇨/다뇨
⑥ 정신신경계
- 졸음, 인식기능장애 드물게 환기, 두통, 수족저저, 정력감퇴, 피로, 우울, 비정상적인 꿈, 집중능력 상실, 자살적 상실, 불면, 근육통, 근사약, 동요, 불안, 정신혼란, 환각, 신경과민, 무기력, 근육경직(근육무력증)
- 무구성 수막염(심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타남) 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의한다.)
⑦ 호흡기계 : 호흡곤란, 천식, 기관지염, 호산구성비염, 폐렴, 폐부종(부기), 호흡저하
⑧ 피부 : 가려움증, 반상출혈(피부에 겹보라빛 얼룩이) 생기는 내부출혈, 발진, 습진, 발한, 자반, 과민성진, 탈모, 발적, 과다성염증, 다형성홍반, 스티븐스-존슨증후군(피부병약인증후군), 두드러기, 표피 수포증, 갈열성홍반, 고정성물발진, 판명대선, 만발성피부포리진증, 탈락성피부염, 눈표피반응
⑨ 감각기계 : 이명, 청각장애, 시각장애
⑩ 대사 및 영양 : 부종(부기), 체액저류(체액 고임), 고혈당, 저혈당, 체중변화, 고칼슘혈증, 고요산혈증
⑪ 감염 : 게실염, 감염, 패혈증
⑫ 기타 : 혈관신경부종(부기), 심계항진(두근거림), 울혈성심부전, 불임, 월경장애, 오히려, 발열, 맥관염, 혈청크레아티닌 수치 상승
- 4) 에스오메프라졸 장용코팅제제의 임상시험 및/또는 시판 후 조사에서 보고된 이상반응은 다음과 같다. 용량 상관성은 없었다.

	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	빈도불명
혈액 및 림프계 장애			백혈구 감소증, 지혈소판증	무구립구증, 범혈구전체 혈구 감소증	
면역계 장애			발열, 혈관부종 (부기), 아나필락시시 반응, 쇼크와 같은 과민반응		
대사 및 영양 장애		탈모 부종 (부기)	자나트륨 혈증	저마그네슘 혈증	
정신신경계 장애		불면	동요, 정신혼란, 우울	공각성, 환각	
신경계 장애		두통	어지럼증 (환기), 자각 이상, 졸음	미각 장애	
시각 장애				시아 혼탁 (어지러움)	
귀 및 미로장애		현훈 (어지러움)			
호흡기계, 흉부 및 종격동 장애			기관지 경련		
위장관계 장애	복통, 설사, 고창, 구역/구토, 변비	구강건조	구내염 (입안염), 위장관계 칸디다증	대장의 험미경직, 염증	클로스트리도 디피실균성 설사
간담도계 장애		간 효소 증가	황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염	간부전, 기존 간질환이 있는 환자에서 간성 뇌병증	
피부/ 피하조직 장애		피부염, 소양증, 두드러기, 발진	탈모, 광각수성	다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피 괴사증(TESS, 일부 치명적임)	
근골격계 및 결합조직 장애			관절통, 근육통	근육쇠약	
신장(콩팥)/비뇨기계 장애				간질성 신염 (신장공팔염)	
생식계 장애				여성성무양	
전신 및 투여부위 장애			무력증, 발한증가		

- * 중증(심한) 증상의 저마그네슘혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수도 있다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수 있다.
5) 다음은 프로토콜연구제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 보통적 다수의 인구집단에 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰성 있게 예측하거나 약을 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.
- 면역계 : 전신홍반루푸스
- 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스
- 위장관계 : 위저산 용종
6) 에스오메프라졸 함유제제에 대하여 횡문근융해가 나타날 수 있으나 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크레아티닌키나제(크레아틴인산분해효소) 상승, 혈중 및 소변 미오글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타남 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 고려하여야 한다.
5. 일반적 주의
1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.
2) 소염진통제에 대한 치료는 원인이 아닌 대증요법(증상별)로 치료하는 방법임에 유의한다.
3) 이 약을 장기간(특히 1년 이상) 투여하는 환자의 경우 정기적으로 검사를 받아야 한다. 임상검사(노장자: 전혈구 검사(CBC) 및 이화학검사 등) 혈액 검사, 간기능 검사, 안진과 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 감시(검진), 휴약(복용) (휴약) 등의 적절한 조치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상은 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현(드러냄)되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드러냄)에 유의한다. 과도한 체온강하, 허혈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자에게는 투여 후 환자의 상태에 충분히 유의한다. 허약자에게는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의한다.
5) 이 약의 이학적 특성상 영종의 다른 증상과 징후를 불현상화하여 통증성 및 비강염성 조건하에서 강염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.
6) 위장관계에 미치는 영향
① 나프록센을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위궤양 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환/위궤양 또는 위궤양 출혈의 병력이 있는 환자는 신체상태가 악화될 수 있으므로 비스테로이드성 소염진통제를 신중히 투여해야 한다.
② 에스오메프라졸로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 지혈성 또는 심한 출혈, 토혈(혈액구토)이나 흑토증(혈액구토) 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우, 검사를 실시하여 악성종양 여부를 확인하여야 한다.
③ 프로토콜연구제제(억제제)의 투여는 심모발 및 칼밀로박티와 같은 위궤양 감염의 위험을 약간 증가시킬 수 있다.
④ 에스오메프라졸은 저산소증 또는 무위산증으로 인한 비타민 B₁₂(시아노코발라민)의 흡수를 감소시킬 수 있으므로, 장기 치료에서 비타민 B₁₂ 흡수를 감소시키는 위험 인자 또는 체내 저장기 감소된 환자는 충분한 주의가 요구된다.
7) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 유발하거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사건의 발생률이 증가될 수도 있다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프염 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요제에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여하여야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.

