

## 전문약품

### PP1 소화성궤양 치료제

**베프졸**® 정
10mg
20mg

(라베프라졸나트륨)

본 약은 의약품으로서, 의사의 처방에 따라 사용하십시오.
본 약의 사용법, 부작용, 주의사항 등 상세한 내용은 본 약의 설명서 또는 제품정보를 꼭 읽어보십시오.

본 약은 의약품으로서, 의사의 처방에 따라 사용하십시오.
본 약의 사용법, 부작용, 주의사항 등 상세한 내용은 본 약의 설명서 또는 제품정보를 꼭 읽어보십시오.

#### ■ 원료약품 및 그 분량: 1정 중

-베프졸정 10mg:

- 유효성분: 라베프라졸나트륨(IP) ----- 10mg
- 첨가제(동물유래성분): 스테아르산마그네슘(소, 우지)
- 기타 첨가제: 산화마그네슘, 산화철, 산화티탄, 수산화나트륨, 저자산화도트록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 탕크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히포로멜로스오프탈레이트D00731, 히포로멜로스2910, D-만니톨

-베프졸정 20mg:

- 유효성분: 라베프라졸나트륨(IP) ----- 20mg
- 첨가제(동물유래성분): 스테아르산마그네슘(소, 우지)
- 기타 첨가제: 산화마그네슘, 산화철, 산화티탄, 수산화나트륨, 저자산화도트록시프로필셀룰로오스, 탕크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히포로멜로스오프탈레이트D00731, 히포로멜로스2910, D-만니톨

#### ■ 성상: 연한 노란색의 원형 장용성 필름코팅정

#### ■ 효능·효과

-위궤양, 십이지장궤양 - 미란성 또는 궤양성 위식도역류질환 - 위식도역류질환의 증상 완화 - 위식도역류질환의 장기간 유지요법
-헬리코박터필로리에 감염된 소화기 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법 - Zollinger 엘리스 증후군

#### ■ 용법·용량

- 위궤양, 십이지장궤양: 통상 성인에게 라베프라졸나트륨으로서 1일 1회 10mg을 경구 투여한다. 증상에 따라 1일 1회 20mg을 경구 투여할 수 있다. 통상 위궤양에는 8주까지, 십이지장궤양에는 6주까지 투여한다. -미란성 또는 궤양성 위식도역류질환: 1일 1회 10mg 또는 20mg을 4~8주간 투여한다. 프로톤펌프억제제(PP1, proton pump inhibitor)를 8주간 투여 후에도 치료되지 않은 경우, 추가로 8주간 10mg 또는 20mg을 1일 2회 경구 투여할 수 있다. 단, 20mg 1회 2회는 증상의 점막 손상이 확인된 환자에 한한다. - 위식도역류질환의 증상 완화: 1일 1회 10mg을 투여한다. 4주간 투여 후에도 증상이 조절되지 않는 경우, 추가 진료가 필요하다. 증상이 소실된 후에는, 위식도역류질환을 1일 1회 투여하는 on-demand 요법을 사용하여 이후에 나타나는 증상을 조절할 수 있다. - 위식도역류질환의 장기간 유지요법: 환자에 따라 1일 10mg 또는 20mg을 경구 투여한다. 헬리코박터필로리 제균: 헬리코박터필로리 감염 환자들은 제균요법으로 치료받아야 한다. 이 약 20mg과 클레라티라마이신 500mg, 아목시실린 H을 1일 2회씩 7일간 병용 투여함이 권장된다. - Zollinger 엘리스 증후군: 성인에 대한 권장 초회량은 1일 1회 60mg이다. 투여량은 개개 환자의 필요에 따라 1일 120mg까지 조절 가능하다. 100mg 용량까지는 1일 1회 투여가 가능하며, 120mg 용량은 60mg씩 1일 2회로 나누어 투여한다. Zollinger 엘리스 증후군 환자들은 이 약을 1년까지 투여한 경력이 있다. - 간장애 환자: 간장애 환자에서 간성뇌증의 이상반응이 보고되었다. 따라서 신중히 투여하여야 한다.
· 소아: 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
· 고령자: 기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 신중히 투여한다.

#### ■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게 투여하지 말 것
1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민성 또는 그 병력이 있는 환자
2) 페니실린계 항생제에 과민 반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법시)
3) 마크로라이드계 항생제 과민성 환자(클레로박터필로리 박멸을 위해 클레리트로마이신과 병용시에 한함)
4) 테르페노이드, 사사코이드, 피모지드, 아스테라졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 라베프라졸나트륨과 병용시에 한함) (상호작용항 참조)
5) 아타자나비르를 투여중인 환자
6) 일부 및 수유부 7) 필리피린을 투여중인 환자(상호작용항 참조)
2. 다음 환자에게 투여할 것
1) 간장애 환자
2) 고령자(고령자에 대한 투여항 참조)
3) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자
3. 이상반응
1) 과민 반응: 때때로 발진, 두드러기, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이런 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지한다.
2) 혈액계: 때때로 적혈구감소, 백혈구감소, 백혈구증가, 호산구증가, 호중구증가, 림프구감소, 빈혈, 반상출혈, 림프절병증, 자색소변혈, 비혈구감소, 무과립구증, 혈소판감소, 융혈성 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적으로 혈액학적 검사를 하는 것이 바람직하다. 또 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
3) 간장애: 때때로 ALT, AST, ALP, γ-GTP, LDH, 총빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적으로 혈액생화학적 검사를 하는 것이 바람직하다. 전격성간염, 간기능장애, 황달이 나타날 수 있다. 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
4) 심혈관계: 고혈압, 심근경색, 심전도 이상, 편두통, 심신 현실증, 기저단, 심계항진, 동시맥, 빈맥, 드물게 고혈압, 폐색전증, 심실상성 빈맥, 혈전성맥염, 혈관확장, QTc 연장, 심실 빈맥이 나타날 수 있다.
5) 소화기계: 설사, 때때로 변비, 복통, 복부팽만감, 소화불량, 트림, 구역, 직장출혈, 혈변, 거식증, 담석증, 구강궤양, 삼킴곤란, 잇몸염, 쓸개염, 식욕항진, 비정상적 대변, 대장염, 식도염, 설염, 체장염, 적장염, 드물게 구갈, 구두, 허복부통, 위체, 위염, 구내염, 미각이상, 출혈성 설사, 담관염, 십이지장염, 위장 출혈, 간성뇌증, 간염, 간담, 간지상축적, 침샘확장, 갈증이 나타날 수 있다.
6) 정신신경계: 두통, 불면, 불안, 한기증, 경련, 비정상적인 공, 성욕저하, 신경병, 감각이상, 떨림, 때때로 무력증, 신경과민, 졸음, 드물게 현훈, 우울 등이 나타날 수 있다.
드물게 초조, 기악상실증, 혼돈, 추체외로증후군, 순환혈액량 과다기 나타날 수 있다. 또, 간경변진 1에서 시야이상 떨림, 지진모양(知震鉦顫), 어색하다, 언어혼란, 휘청거림, 외국에서 간성뇌증의 기원력을 가진 간경변환자 1에서 치한, 병행양각 장애, 기면(嗜眠)의 보고가 있다.
7) 호흡기계: 기침, 인두염, 비염, 호흡곤란, 천식, 코피, 독후염, 탈장질, 과다출혈, 때때로 기관지염, 부비동염이 나타날 수 있다. 드물게 무호흡, 호흡저하가 나타날 수 있다.
간질패염이 나타날 수 있으므로 발열, 기침, 호흡곤란, 폐음 이상 등이 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 신속하게 흉부 X선 검사 등을 실시하고 적절한 처치를 한다.
8) 근골격계: 근육통, 요통, 관절염, 다리경련, 뼈 통증, 관절염, 순환성염, 과다근육긴장증, 신경통, 드물게 단일수축이 나타날 수 있다.
9) 피부 및 부속기관: 발진, 가려움, 발한, 두드러기, 탈모증, 드물게 피부부진, 대상포진, 간진, 피부색 변화, 독성피피과시용(레일증후군), 피부점막인증후군(스티븐스-존슨증후군), 다형홍반이 나타날 수 있다.
10) 특수각기: 배배정, 약식, 뇌냉각, 안근구소, 비정상적 시야, 이명, 중이염, 드물게 귀막힘, 흉라보인, 갑상염, 안진, 청, 눈의 통증, 망막변성, 사시나 나타날 수 있다.
11) 비뇨기계: 단백뇨, 방광염, 빈뇨, 월경곤란, 배뇨곤란, 신결석, 자궁출혈, 다뇨증, 드물게 부유확장, 혈뇨, 발기부전, 잠비비물, 월경과다, 고환염, 요실금, 간질신장염이 나타날 수 있다.
12) 기타: 때때로 부종 및 총콜레스테롤, 중성지방, BUN, 혈중 갑상샘 자극 호르몬의 상승, 흉통, 오한, 발열, 요로감염, 혼란, 또 드물게 근대갈, 체중증가, 시각 이상, 식욕부진, 경부경직, 광과민성 반응, 속취하구, 체중감소, 통풍이 나타날 수 있다.
다른 프로톤펌프억제제(proton pump inhibitor)계열약품(오메프라졸, 란소프라졸)에서 드물게 아나필락시스반응, 쇼크를 일으켰다는 보고가 있으므로 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
13) 시한 후 외국에서 보고된 이상반응: 간 효소 수치의 상승이 보고되었으며, 드물게 간염, 황달이 보고되었다. 간장애 환자에서 간성뇌증이 드물게 보고되었다. 급사, 혼수, 고암노이랄증, 횡문근용해, 방향감각장애, 성망, 아나필락시스, 혈관부종이 보고되었다. 또한, 드물게 저마그네슘혈증, 혈소판감소, 호중구감소, 백혈구감소, 무과립구증, 융혈성빈혈, 범혈구감소증, 수포성 혹은 두드러기성 피부 발진 및 전신적인 알레르기 반응(혈청, 호흡곤란, 안면부종 등), 근육통, 관절염이 보고되었다. 매우 드물게 간질 신장염, 여성형유방종, 간질폐렴, 갑상선종양호르몬 상승, 다형 홍반, 독성피과시용(레일증후군) 및 피부점막인증후군(스티븐스-존슨 증후군)이 보고되었다.
와르파린과 병용시 INR과 프로트롬빈 시간 증가가 보고되었다. 뼈골절이 보고되었다.
실혈학적 검사에서 라베프라졸 치료와 관련이 있는 다른 뚜렷한 비정상적인 검사결과는 보고되지 않았다. 클로스트리움 디피실레성 설사가 나타날 수 있으나(보통), 다음은 프로톤펌프억제제의 시한 후 소사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 별 특징 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생물을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.
- 면역계: 전신홍반루푸스 - 피부 및 파호조직계: 피부홍반루푸스
14) 쿠내 시한 후 조사결과: 쿠내에서 재사용을 위하여 6년 동안 53,109명은 대상으로 실시한 사용성적조사결과 이상반응의 발현총례율은 인과관계와 상관없이 0.47%(250례/53,109례)로 보고되었다.
(1) 소화기계: 구역, 변비, 복통, 설사, 소화불량, 복부팽만, 트림, 구갈, 구역, 설염, 구강건조, 구두, 미각이상, 위염, 기기능 이상, ALT 상승, AST 상승
(2) 전신 및 대사이상: 기슴답답함, 알레르기 반응, 발열, 부종, 고중성지방혈증, 고콜레스테롤혈증, 체중감소
(3) 신경계: 두통, 어지럼, 착란, 무력증, 손발저림, 불안, 떨림, 졸음
(4) 피부 및 부속기관: 두드러기, 발진, 가려움증, 열공부종, 흉조
(5) 근골격계: 관절염, 근육통, 흉조
(6) 호흡기계: 기침, 호흡곤란
(7) 기타: 두드러기, 안압상승, 시각이상, 요로감염
4. 일반적 주의
1) 이 약으로 인해 약성증양의 증상이 확인되거나 진단이 지연될 수 있으므로 약성 증양이 의심되는 경우 증상이 없는 경우와 마찬가지로 정기적으로 체중 감소, 체질성 구두 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위염이 있거나 의심되는 경우 약성이 약음을 확인하고 투여하여야 한다.
2) 치료시 효과를 충분히 관찰하기 위해서는 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 투여기간으로 투여하여야 한다. 이 약은 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
3) 신장애 환자에게 용량조절이 필요하다. 이 약의 투여 중에는 혈액학적 검사 기능에 주의하고 정기적으로 혈액학적 검사 및 혈액생화학적 검사를 하는 것이 바람직하다. 또한 이상이 인정된 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
4) 위궤양, 십이지장궤양, 문항부궤양에 대해서는 정기적인 사용경험은 충분하지 않으므로 유지요법에는 사용하지 않는 것이 바람직하다.
5) 관찰연구에서 프로톤펌프억제제 치료와 고관절, 손목 및 척추의 골다공증과 연관된 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다.
6) 3개월 이상 프로톤펌프억제제 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료와 필요하면 마그네슘 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치를 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 감각, 부종, 발작을 포함한다.
7) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 심모넬라, 캄필로박터, 클로스트리움 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리디움 디피실레균성 설사 위험성 증가와 연관 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 필수적으로 제기되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리디움 디피실레균성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
8) 약리학적 특성과 발생한 이상반응을 근거로 하여, 이 약은 운전자나 기계 조작능력 등에 영향을 주지 않을 것으로 예상된다. 그러나 졸음으로 민첩성이 떨어질 수 있으므로, 운전이나 복잡한 기계작동은 피하도록 한다.
9) 메트로레티드: 프로톤펌프억제제와 메트로레티드(주로 고용량을 사용한다) 경우, 메트로레티드의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메트로레티드 그리고/또는 그 대체제의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메트로레티드의

독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메트로레티드를 사용하는 경우, 프로톤펌프억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다(상호작용항 참조).
10) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다.
11) 이 약의 장기투여로 인해 저염산증 또는 무위산증에 의해 나타낸 B12(시아노코발린) 흡수장애가 나타날 가능성이 있다.
12) 피부 비전홍반루푸스: 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자기면역질환의 악화로 발생하였다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 조직 혼란 형태는 아급피부홍반루푸스이다. 영아부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 가장 흔한 결과는 증가됨을 보이는 상태로 관찰되었다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로톤펌프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다. 의학적요치 지시된 보다 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 연관하는 증상이나 징후가 나타나면, 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4~12주 내로 프로톤펌프억제제 중단만을 통하여 개선되었다. 혈청학적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA)에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상상보다 해결되는 데 시간이 더 소요될 수 있다.
13) 이 약의 투여로 인한 위내 산도의 감소는 혈청 크로모그라닌 A(Serum chromogranin A, CgA)의 농도를 증가시킨다. 따라서 이 약을 투여중인 사람은 신경내분비종양 진단검사에서 위양성 결과를 야기할 수 있다. CgA검사 전 최소 14일 전에는 이 약의 투여를 일시적으로 중단해야 하며, 검사가치가 참고 상한선을 초과한 경우 재검사 시행을 고려하도록 한다. 반복적인 검사를 실시할 경우에(예, 모노클), 실험실간 참고 범위가 다르므로 농도의 측정은 동일한 실험실에서 실시해야 한다.
5. 상호작용
1) 다른 프로톤펌프억제제 계열 약물과 마찬가지로, 이 약은 간대사제인 CYP-450계를 통해 대사된다. 건강한 성인을 대상으로 실시한 시험에서 이 약은 아목시실린 또는 CYP-450계에 의해 대사되는 와르파린, 페니토인, 테오필린, 디아제팜 등과 같은 약물과 임상적으로 유의한 상호작용을 나타내지 않았다(다른 PPI 계열 약물인 오메프라졸의 경우에도 페니토인의 대사, 비설을 지연시켰다는 보고가 있다). 이 약을 포함한 프로톤펌프억제제와 와르파린을 병용투여한 환자들에게서 INR과 프로트롬빈 시간이 증가하였다는 것이 있었다. INR과 프로트롬빈 시간의 증가는 비정상적출혈과 심하여 사망까지 초래할 수 있다.
2) 인해 간 마이크로소파의 in vitro 시험에서 이 약은 CYP-450(CYP2C19와 CYP3A4)계 효소에 의해 대사되었다. 이러한 시험에서 인체 내 라베프라졸의 혈중농도는 CYP3A4를 저해하거나 유도하지 않았다. 인해 간 마이크로소파의 in vitro 시험에서 이 약은 시클로스포린의 대사를 저해하였으므로, 이때 IC50은 62μM이었으며, 이 농도는 건강한 자원자 20mg씩 14일간 복용한 후 측정되는 최고 혈중농도의 50배 이상의 농도이다. 이러한 저해의 정도는 같은 농도의 오메프라졸과 유사하다.
3) 아타자나비르 - 건강한 자원자에 아타자나비르 300mg/리토나비르 100mg과 오메프라졸(40mg 1일 1회) 또는 아타자나비르 400mg과 란소프라졸(60mg 1일 1회)의 병용투여시 아타자나비르 노출도가 실질적으로 감소하였다. 아타자나비르 흡수는 pH 의 존속이다. 이 약과의 병용투여는 연구되지 않았으나 기타 프로톤펌프억제제에와서 유사한 결과가 예상된다. 따라서 이 약을 포함한 프로톤펌프억제제를 아타자나비르와 동시에 투여하여서는 안 된다.
4) 이 약은 위산분비를 뛰어난게 또한 장기간 지속적으로 저해한다. 위산농도에 따라 흡수에 차이가 있는 약물과는 상호작용 있을 수 있다. 이 약과 병용투여시 정상인에서 케토코나졸의 혈중농도는 약 30% 감소, 디클산의 최저혈중농도는 22%가 증가하였다. 또한 이 약과 이트라코나졸, 케티카논을 병용투여시 이들 약물의 혈중 농도가 현저하게 증가하였다. 따라서 이러한 약물과 이 약을 병용투여하여 용량조절이 필요한 경우, 환자별로 모니터링하여 결정하도록 한다.
5) 임상시험에서 제산제와 이 약 병용시 제산제와의 상호작용을 확인하기 위해 실시된 시험에서 액제형 제산제와 상호작용이 관찰되지 않았다. 수산화알루미늄졸, 수산화마그네슘 함유 제산제와 이 약을 동시에 병용 투여한 경우와 제산제 투여 1시간 후에 복용한 경우 평균 혈중농도곡선하면적이 각각 8%, 6% 저하되었다는 보고가 있다.
6) 저지방 식이를 섭취한 일련의 임상시험에서 음식과도 임상적으로 상관성 있는 상호작용이 없었다. 고지방 식이와 함께 이 약을 투여시 이 약의 흡수가 4시간 이상까지 지연될 수 있지만 흡수 정도(AUC)와 최고 혈중농도는 변화없다.
7) 항생제와의 병용 치료: 16명의 건강한 자원자에게 이 약 20mg과 아목시실린 1,000mg, 클레라티라마이신 500mg을 단독 혹은 병용 투여하고 교차 시험을 시행하였다. 클레라티라마이신과 아목시실린의 AUC와 최고 혈중 농도는 단독투과 유사하였다. 라베프라졸의 AUC와 최고혈중농도는 각각 11%, 34% 증가하였으나 14-느록시클레라티라마이신(클레라티라마이신의 활성 대사체)의 AUC와 최고혈중농도는 단독 투여시의 값에 비해 각각 4.2%, 46% 증가되었다. 이 라베프라졸과 14-느록시클레라티라마이신 노출의 증가는 임상적으로 유의하지 않은 것으로 보인다.
8) 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 무형적 연구 등에서 메트로레티드(주로 고용량을 사용한다)는 경우, 메트로레티드의 사용상의 주의사항 참조)와 프로톤펌프 억제제를 병용하는 경우 메트로레티드 그리고/또는 그 대체제인 히드록시메트로레티드의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메트로레티드의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메트로레티드와 프로톤펌프억제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았다.(일반적 주의항 참조)
9) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법: 클레라티라마이신 및/또는 에리트로마이신과 피모지드와 병용 투여시 심부정맥(QT 연장, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes)이 나타나고 이는 클레라티라마이신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해받지 때문인 것으로 의국의 시한후 조사결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었다.
10) 이 약과 필리피린의 병용 시 필리피린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위양 pH 증가) 병용 투여해서는 안 된다. 이는 필리피린의 치료효과를 저하시킬 수 있다.
6. 일부 및 수유부에 대한 투여
1) 사람의 임신에서 이 약의 안전성에 대한 정보는 없다. 이 약은 임신중에 기가이다(동물실험에서 임신 랫드의 기간 형성이 경구투여시 400mg/kg/day) 태자의 골화 지연, 분만시 착상수, 생존자수와 분만율의 감소, 출생자의 체중증가량 저하와 open-field test에서 시행횟수와 구획1(행수의) 감소가 관찰되었으며, 분만전 · 후에 정맥투여시(30mg/kg/day) 출생자의 지속적인 체중저하가 관찰되었다. 임신 도기의 기관형성이 정맥투여시(30mg/kg/day) 태자의 체중 저하, 골화 지연이 관찰되었다.
2) 이 약이 사람의 모유에 이행되는지는 알려지지 않았다. 수유부에서 어떠한 연구도 행하지 않았다. 따라서 이 약을 수유 중에 사용해서는 안 된다(동물실험에서 유즙 중으로 분비되는 것이 보고되었고, 랫트의 분만전 · 후에 정맥투여(30mg/kg/day) 출생자의 체중저하가 관찰되었다).
7. 고령자에 대한 투여: 이 약은 주로 건강한 대대되지만 고령자는 기능이 저하되어 있는 경우가 많고 임상시험이 나타날 수 있으므로 소화기증상등의 이상반응(이상반응항 참조)이 나타난 경우에는 휴약하는 등 신중히 투여한다.
8. 소아에 대한 투여: 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).
9. 임상적시차에의 영향: 기호소증상과 관련되어 증상을 없애는 경우를 제외하고 실험실 시험결과와 수치에 특별한 비정상적인 결과는 없었다.
10. 과량투여시 주의: 한때까지는 고의로 과량투여한 경험은 없다. 과량투여에 대한 경각이 제한적이다. 확인된 최고 투여량은 60mg 1일 2회 혹은 160mg 1일 1회를 넘지 않는다. 일반적으로 영향을 경미하며 다른 의학적 처치 없이 기역적, 특별한 해독제에 대해 알려진 바 없다. 라베프라졸나트륨은 단백질결합율이 아주 높고, 쉽게 투여되지 않는다. 과량투여한 경우 증상에 따른 치료를 실시하고, 전체적인 보조 요법을 실시하도록 한다.
11. 적용상의 주의: 이 약을 씹거나 분쇄하여 복용하지 않도록 하며, 정제를 한번에 삼켜 복용한다.
12. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
13. 기타
1) 다른 프로톤펌프억제제 계열(오메프라졸)에 대해 외국에서 시력장애가 나타났다는 보고가 있다.
2) 다른 프로톤펌프억제제 계열(오메프라졸, 란소프라졸)에 대해 랫트 장기간 경구투여한 독성시험에서 위에 카르디노이드가 발생했다는 보고가 있고 이 약에서는 Enterochromaffin-like세포(ECL세포)의 과형성이 보고되었다.
3) 동물실험(랫트 경구투여 25mg/kg이상에서 갑상선종양 및 혈중 티록신)이 증가했다는 보고가 있으므로 사용자 갑상선기능에 주의할 것.
4) 세균을 이용한 in vitro 복귀 돌연변이시험에서 약한 유전자변이 유발을 일으키는 것으로 나타났다.
5) 동물실험에서 항원성을 나타내는 것으로 보고되었다.
6) 동물실험 자료에서 라베프라졸나트륨의 LD50은 단회경구 투여시 마우스에서 >1,000mg/kg, 랫트에서 >1300mg/kg이었다. 라베프라졸나트륨의 시차량은 단회 경구투여시 개에서 >2,000mg/kg(사립 권장용량(예, 200mg/day)의 약 2,500~5,000배), 단회 정맥투여시 마우스에서 >200mg/kg, 랫트에서 >150mg/kg이었다. 마우스에서 100mg/kg, 랫트에서 300mg/kg, 개에서 25mg/kg씩의 초회 경구용량 투여시 마우스의 치피 혈장 농도는 사람의 치피 혈장 농도(Cmax = 427ng/ml)의 8~37배이었다.

#### ■ 저장방법: 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

#### ■ 포장단위: 28정(7정/Alu-Alu × 4)

본 약은 의약품으로서, 의사의 처방에 따라 사용하십시오.
본 약의 사용법, 부작용, 주의사항 등 상세한 내용은 본 약의 설명서 또는 제품정보를 꼭 읽어보십시오.

※본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변태 또는 오손된 제품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약국이나 담당영양소에서 교환하시기 바랍니다.
※의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시기 바랍니다.
※첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(drugsafe.or.kr > 의약품이상사례보고)에 알리지 기 바랍니다.
※부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223)
※약품 개봉 시는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.
※이 약은 의사 또는 치료의사의 처방에 의하여 복용할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른 복용법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사, 약사와 상담하시기 바랍니다.

“이 첨부문서 개정일자(21년 01월 22일)이후 변경된 내용은 www.kdpharma.co.kr나 02-576-6121, 3에서 확인할 수 있으며, 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.”

※ 이 약은 흡습성이므로 알루미늄 포장재로 보관하시고 복용할 때 개봉하십시오.

제조사: 제이너를유중의약품(주)
총청남도 당진시 송악읍 한진길 56

제외의뢰 · 판매자: 경동제약(주)
공정: 경기도 화성시양감면 제약단지로 224-3

소비자상담실 전화번호: (02)576-6121, 3

경동제약주식회사

· 작성일자: 2019. 11. 26
개정번호: 2101J