

KGMP 적격업체제품

우수한 위산분비 억제제

전문약약품 분류번호 : 232

라베프졸정

10밀리그램
20밀리그램
(라베프라졸나트륨)

라베프라졸나트륨은 benzimidazole 유도체로 위산분비를 억제하고 위의 parietal cell의 산 분비표면에서 H⁺/K⁺ATPase를 저해하여 위산분비를 억제하는 proton pump inhibitor입니다. 또한 라베프졸나트륨은 기초 산분비 및 자극에 의한 산분비 저해를 유발하고, 항콜린 성질을 보이지 않습니다.

■ 유효성분 및 분량

▷ 라베프졸정 10mg : 1정(134.51mg) 중
유효성분 : 라베프라졸나트륨(JP) 10mg
첨가제(타르색소) : 황색4호 알루미늄레이크
기타 첨가제 : 글리세린지방산에스테르, 산화마그네슘, 산화티탄, 수산화칼슘, 스테아르산마그네슘, 에틸셀룰로오스, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 침강탄산칼슘, 셀크, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스프탈레이트, D-만니톨
▷ 라베프졸정 20mg : 1정(168.454mg) 중
유효성분 : 라베프라졸나트륨(JP) 20mg
첨가제(타르색소) : 황색4호 알루미늄레이크
기타 첨가제 : 글리세린지방산에스테르, 산화마그네슘, 산화티탄, 수산화칼슘, 스테아르산마그네슘, 에틸셀룰로오스, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 침강탄산칼슘, 셀크, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스프탈레이트, D-만니톨

■ 성상 : 담황색의 원형 장용필름코팅정

■ 효능효과

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

■ 용법 · 용량

위궤양, 십이지장궤양 : 통상 성인에게 라베프라졸나트륨으로서 1일 1회 10 mg을 경구 투여한다. 증상에 따라 1일 1회 20 mg을 경구 투여할 수 있다. 통상 위궤양에는 8주까지, 십이지장궤양에는 6주까지 투여한다.
미란성 또는 궤양성 위식도역류질환 : 1일 1회 10 mg 또는 20 mg을 4 ~ 8주간 투여한다. 프로톤펌프억제제(PPI, proton pump inhibitor)를 8주간 투여 후에도 치료되지 않은 경우, 추가로 8주간 10 mg 또는 20 mg을 1일 2회 경구 투여할 수 있다. 단, 20 mg 1일 2회 투여는 증상의 짐작 소상이 확인된 환자에 한한다. 위식도역류질환의 증상 완화 : 1일 1회 10 mg을 투여한다. 4주간 투여 후에도 증상이 조절되지 않는 경우, 추가 진료가 필요하다.
증상이 소실된 후에는, 필요시 10 mg을 1일 1회 투여하는 on-demand 요법을 사용하여 이후에 나타나는 증상을 조절할 수 있다.
위식도역류질환의 장기간 유지요법 : 환자에 따라 1일 10 mg 또는 20 mg을 경구 투여한다.

헬리코박터필로리 제균 : 헬리코박터필로리 감염 환자들은 제균요법으로 치료 받아야 한다. 이 약 20 mg과 클라리트로마이신 500 mg, 아목사실린 1 g을 1일 2회씩 7일간 병용 투여함이 권장된다.

출렁거 엘리스 증후군 : 성인에 대한 권장 초회량은 1일 1회 60 mg이다. 투여량은 개개 환자의 필요에 따라 1일 120 mg 까지 조절 가능하다. 100 mg 용량까지는 1일 1회 투여가 가능하며, 120 mg 용량은 60 mg 씩 1일 2회로 나누어 투여한다. 출렁거 엘리스 증후군 환자들은 이 약을 1년까지 투여한 경험이 있다.

- 간장애 환자
간경변 환자에서 간성뇌증의 이상반응이 보고되었다. 따라서 신중히 투여하여야 한다.
- 소아 : 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
- 고령자 : 간기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 신중히 투여한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 폐나실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목사실린과 병용요법시)
- 마크로라이드계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함)
- 테트라사이클, 시사프라이드, 피오지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함) (상호작용항 참조)
- 아티자나비르를 투여중인 환자
- 임부 및 수유부
- 렐피비린을 투여중인 환자 (상호작용항 참조)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 간장애 환자 2) 고령자(고령자에 대한 투여항 참조)
- 약물 과민반응의 병력이 있는 환자
- 이 약은 황색(호타르타린)을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이런 증상이 나타나면 경우에는 투여를 중지한다.
- 혈액계 : 때때로 적혈구감소, 백혈구감소, 백혈구증가, 호산구증가, 호중구증가, 림프구감소, 빈혈, 반상출혈, 림프절병증, 저색소빈혈, 범혈구 감소, 무과립구증, 혈소판감소, 용혈성 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적으로 혈액학적 검사를 하는 것이 바람직하다. 또 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
- 간장 : 때때로 ALT, AST, ALP, γ-GTP, LDH, 총빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적으로 혈액생화학적 검사를 하는 것이 바람직하다. 전적성간염, 간기능장애, 황달이 나타날 수 있다. 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
- 심혈관계 : 고혈압, 심근경색, 심전도 이상, 편두통, 심신, 협심증, 각차단, 심계항진, 동시맥, 빈맥, 드물게 사맥, 폐색전증, 심실상성 빈맥, 혈전정맥염, 혈관질환, QTc 연장, 심실 빈맥이 나타날 수 있다.
- 소화기계 : 설사, 때때로 변비, 복통, 복부팽만감, 소화불량, 트림, 구역, 직장출혈, 혈변, 거식증, 담석증, 구강궤양, 삼킴장애, 잇몸염, 쓸개염, 식욕항진, 비정상적 대변, 대장염, 식도염, 설염, 췌장염, 직장염 드물게 구갈, 구토, 하복부통, 위체, 위염, 구역염, 미각이상, 출혈성 설사, 담관염, 십이지장염, 위장 출혈, 간성뇌증, 간염, 간염, 간지방축적, 침샘확장, 갈증이 나타날 수 있다.
- 정신신경계 : 두통, 불면, 불안, 현기증, 경련, 비정상적인 꿈, 성욕저하, 신경병, 감각이상, 떨림, 때때로 무력증, 신경과민, 졸음, 또 드물게 현혹, 우울 등이 나타날 수 있다. 드물게 초조, 기어상실증, 혼돈, 추체외로증후군, 순환혈류량 과다가 나타날 수 있다. 또, 간경변환자 1례에서 상하지 떨림, 지각둔마(知覺鈍麻), 기억력하, 언어혼란, 위장거림, 외국에서 간성 혼수의 기각을 받은 1명 간경변환자 1명에서 착란, 방향감각 장애, 기면(嗜眠)의 보고가 있다.
- 호흡기계 : 기침, 인두염, 비염, 호흡곤란, 천식, 코피, 후두염, 딸꾹질, 과다호흡, 때때로 기관지염, 부비동염이 나타날 수 있다. 드물게 무호흡, 호흡중지가 나타날 수 있다. 간질발작이 나타날 수 있으므로 발열, 기침, 호흡곤란, 폐울 이상 등이 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 신속하게 흉부 X선 검사 등을 실시하고 적절한 처치를 한다.
- 근골격계 : 근육통, 요통, 관절염, 다리경련, 뼈 통증, 관절증, 윤활낭염, 과다근육긴장증, 신경통, 드물게 단일수축이 나타날 수 있다.

- 피부 및 부속기계 : 발진, 가려움, 발한, 두드러기, 탈모증, 드물게 피부건조, 대상포진, 건선, 피부색 변화, 독성표피괴사증후군(리델증후군), 피부점막안종후군(스티븐스-존슨증후군), 다형홍반이 나타날 수 있다.
- 특수감각 : 백내장, 약시, 녹내장, 안구건조, 비정상적 시야, 이명, 중이염, 드물게 각막혼탁, 흐려보임, 겹보임, 난청, 눈의 통증, 망막변성, 사시가 나타날 수 있다.

- 비뇨기계 : 단백뇨, 방광염, 빈뇨, 월경곤란, 배뇨곤란, 신결석, 자궁출혈, 다뇨증, 드물게 유방확장, 혈뇨, 발기부전, 질분비물, 월경과다, 고환염, 요실금, 간질성 신세뇨관염(신부전으로 진행될 가능성이 있다.)이 나타날 수 있다.
- 기타 : 때때로 부종 및 총콜레스테롤, 중성지방, BUN, 혈중 감당성 자궁 호르몬의 상승, 홍통, 오한, 발열, 요로감염, 홍반, 또 드물게 관대간, 체중증가, 시각이상, 식욕부진, 경부경직, 광과민성 반응, 숙취효과, 체중감소, 통풍이 나타날 수 있다. 다른 프로톤펌프억제제(proton pump inhibitor)계열약(오메프라졸, 란소프라졸)에서 드물게 아나필락시스반응, 쇼크를 일으켰다는 보고가 있으므로 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

- 시판 후 외국에서 보고된 이상반응
간 효소 수치 상승이 보고되었으며, 드물게 간염, 황달이 보고되었다. 간경변 환자에서 간성뇌증이 드물게 보고되었다. 급사, 혼수, 고암모니아혈증, 혈몽궁용해, 방향감각장애, 설염, 아나필락시스, 혈관부종이 보고되었다. 또한, 드물게 저마그네슘혈증, 혈소판감소, 호중구감소, 백혈구감소, 무과립구증, 용혈성빈혈, 범혈구감소증, 수포성 혹은 두드러기성 피부 발진 및 전신적인 알레르기 반응(저혈압, 호흡곤란, 안면부종 등), 근육통, 관절통이 보고되었다. 매우 드물게 간질, 신장염, 여성형유방증, 간질발작, 갑상샘자극호르몬 상승, 다형홍반, 독성표피괴사증후군(리델증후군) 및 피부점막안종후군(스티븐스-존슨 증후군)이 보고되었다. 외로파란과 병용시 INR과 프로트롬빈 시간 증가가 보고되었다. 뼈 골절이 보고되었다. 실험실적 검사에서 라베프라졸 치료와 관련이 있는 다른 뚜렷한 비정상적인 검사결과가 보고되지 않았다. 클로스트리듐 디피실레성 설사가 나타날 수 있다(반도불명).

다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인 집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신중히 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확인할 수 있지는 않다.
- 면역계 : 전신홍반루푸스
- 피부 및 파호조직계 : 피부홍반루푸스

- 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 53,109명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 이상반응의 발현종류들은 인과관계와 상관없이 0.47%(260례/53,109례)로 보고되었다.

- 소화기계 : 구역, 변비, 복통, 설사, 소화불량, 복부팽만, 트림, 구갈, 구취, 설염, 구강건조, 구토, 마각이상, 위염, 간기능 이상, ALT 상승, AST 상승
- 전신 및 대사이상 : 가슴답답함, 알레르기 반응, 발열, 부종, 고중성지방혈증, 고콜레스테롤혈증, 체중감소
- 신경계 : 두통, 어지럼, 착란, 무력증, 손발저림, 불안, 불면, 졸음
- 피부 및 부속기관 : 두드러기, 발진, 가려움증, 알골부종, 홍조
- 근골격계 : 관절통, 근육통
- 호흡기계 : 기침, 호흡곤란
- 기타 : 두근거림, 안압상승, 시각이상, 요로감염

4. 일반적 주의

- 이 약으로 인해 약성증양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 약성 증양이 의심되는 경우 증상의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 약성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.
- 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다. 이 약으로 장기간 치료할 경우특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
- 신장에 환자에게 용량조절이 필요하다. 이 약의 투여 중에는 혈액상과 간기능에 주의하고 정기적으로 혈액학적 검사 및 혈액생화학적 검사를 하는 것이 바람직하다. 또한 이상이 인정된 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 위궤양, 십이지장궤양, 문합부궤양에 대해서는 정기적인 사용경험은 충분하지 않으므로 유지요법에는 사용하지 않는 것이 바람직하다.
- 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.
- 3개월 이상 프로톤펌프억제제 치료를 받은 환자들에서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 다국성 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 감작, 부정맥, 발작을 포함한다.
- 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보충 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리듐 디피실레균성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리듐 디피실레균성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
- 약리학적 특성과 발생한 이상반응을 근거로 하면, 이 약은 운전능이나 기계 조작능력 등에 영향을 주지 않을 것으로 예상된다. 그러나 졸음으로 인접성이 떨어질 수 있으므로, 운전이나 복잡한 기계 작동은 피하도록 한다.
- 메토트렉세이트 : 프로톤펌프억제제와 메토트렉세이트 투후 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다(상호작용항 참조).
- 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다.
- 이 약의 장기투여로 인해 저염산증 또는 무위산증에 의해 비타민 B12(시아노코발라민) 흡수장애가 나타날 가능성이 있다.
- 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장

20X5mm



625219700024

100mm

