

소화성 궤양치료제

엑스메졸 정

20mg

40mg

(에스오메프라졸마그네슘이수화물)

영진약품

EXMEZOLE Tab.

【원료약품의 분량】이 약 1정 중

엑스메졸정 20mg : 에스오메프라졸마그네슘이수화물(별규) 21.69mg
(에스오메프라졸로서 20mg)

착색제(타르색소) : 황색4호, 적색40호

엑스메졸정 40mg : 에스오메프라졸마그네슘이수화물(별규) 43.38mg
(에스오메프라졸로서 40mg)

【성상】

엑스메졸정 20mg : 연분홍색의 원형 필름코팅정

엑스메졸정 40mg : 분홍색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 위식도 역류질환(GERD)

- 미란성 역류식도염의 치료
- 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법
- 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법

2. 헬리코박터빌로리 박멸을 위한 항생제 병용요법

- 헬리코박터빌로리 양성인 십이지장궤양의 치료
- 헬리코박터빌로리 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지

3. 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불완전, 작열감) 치료의 단기요법

4. 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자

- 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료
- 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방

5. 졸라거-엘리스 중추근의 치료

6. 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법

【용법·용량】

이 약은 물 등의 액체와 함께 삼켜야 하며 씹거나 부수어서는 안됩니다.

1. 성인

1) 위식도 역류성 질환(GERD)

- 미란성 역류식도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40mg를 투여합니다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용합니다.
- 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 : 1일 1회, 1회 20mg
- 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 : 1일 1회, 1회 20mg. 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요합니다.
- 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20mg를 투여하여 조절합니다.
- 성인에서, 1일 1회, 1회 20mg를 필요시마다 투여할 수 있습니다. 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않습니다.

2) 헬리코박터빌로리 박멸을 위한 항생제 병용요법

이 약 20mg을 아목시실린 1g, 클라리트로마이신 500mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여합니다.

3) 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성)투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불완전, 작열감) 치료의 단기요법

- 1일 1회, 1회 20mg. 4주후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가진료가 필요합니다. 4주를 초과하는 임상시험은 실시되지 않았습니다.
- 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자
- 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료 : 1일 1회, 1회 20mg. 치료기간은 4~8주입니다.
- 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방 : 1일 1회, 1회 20mg.

5) 졸라거-엘리스 중추근의 치료

권장 초기 용량은 40mg 1일 2회 투여입니다. 이후 용량은 환자별로 조절되어야 하며, 임상증상이 있는 동안 치료를 지속해야 합니다. 임상자료에 따르면, 대부분의 환자는 1일 80 ~ 160mg의 용량에서 조절 가능하나, 1일 80mg 이상의 용량은 1일 2회로 나누어 복용하도록 합니다.

6) 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지요법

정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후 4주 동안 1일 1회, 1회 40mg를 투여합니다.

2. 12세 이상의 청소년

1) 위식도 역류성 질환(GERD)

- 미란성 역류식도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40mg를 투여합니다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용합니다.
- 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 : 1일 1회, 1회 20mg. 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요합니다.
- 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20mg를 투여하여 조절합니다.
- 성인에서, 1일 1회, 1회 20mg를 필요시마다 투여할 수 있습니다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않습니다.

3. 12세 미만의 소아 : 이 약을 12세 미만의 소아에 투여한 경험은 없습니다.

4. 신기능장애 : 용량을 조절할 필요는 없습니다. 중증의 신부전환자에 투여한 예가 많지 않기 때문에 신중히 투여해야 합니다.

5. 간기능장애 : 경증~중증도의 간장애 환자에 용량을 조절할 필요는 없습니다. 중증 간장애환자의 경우 이 약 20mg 용량을 초과해서는 안됩니다.

6. 고령자 : 용량을 조절할 필요가 없습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터빌로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법시)
- 3) 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터빌로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함.)
- 4) 테트라사이클린, 지사이드론, 피모지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터빌로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함.)(상호작용항 참조)
- 5) 아타자나비르 및 펠리나비르를 투여 중인 환자(상호작용항 참조)
- 6) 수유부
- 7) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자

2. 이상반응

다음의 이상반응이 임상시험과 사관 후 조사에서 확인 또는 의심되었습니다. 용량 상관관계는 없었습니다. 이상반응을 빈도에 따라 분류하였습니다(자주 > 1/100, < 1/10; 때때로 > 1/1,000, < 1/100; 드물게 > 1/10,000, < 1/1,000; 매우 드물게 < 1/10,000).

- 혈액 및 림프계: 드물게 백혈구감소증, 저혈소판증, 매우 드물게 무골립구증, 범혈구감소증

- 면역계: 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응

- 대사/영양 : 때때로 말초 부종, 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증(수도의 저마그네슘혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수 있습니다).

- 전신계: 때때로 불면, 드물게 초조, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각

- 신경계: 자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 지각이상, 졸음, 드물게 미각장애

- 시각: 드물게 흐린시력

- 청각 및 미로계: 때때로 어지럼(vertigo)

- 호흡기계: 드물게 기관지경련

- 위장관계:胃痛, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 간디다증, 매우 드물게 혐기성적 결장염

- 간담도계: 때때로 간효소 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기존 간질환이 있는 환자에서 뇌병증

- 피부 및 피하조직: 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광각수상, 매우 드물게 다형홍반, 피부접막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사증후군(리델증후군)

- 근육골격계: 골절 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약

- 신장 및 비뇨기계: 매우 드물게 간질신장염

- 생식계: 매우 드물게 여성형유방

- 전신 및 투여부위: 드물게 무력증, 발한증가

- 감염: 클로스트리돌 디피실레성 설사(변도불명)

2) 이외에 다음의 이상반응이 1% 미만의 발생률로 이 약과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었습니다.

- 전신: 복부팽만, 알레르기 반응, 동통, 홍통, 흉골하홍통, 안면부종, 안면홍조, 피로, 발열, 인플루엔자 유사증상, 일반부종, 다리부종, 관태, 통증, 경직, 무력증, 말초부종

- 심혈관계: 홍조, 고혈압, 빈맥

- 내분비계: 갑상샘증

- 소화기계: 대장과민증, 변비약학, 소화불량, 연하곤란, 위장관형성장애, 상복부부종, 트림, 식도장애, 잦은변, 위장염, 위장관출혈, 말초골절, 흑색변, 구강장애, 인두장애, 직장장애, 위장관 증상, 혈중가스트린증가, 혀장애, 혀부종, 궤양성 구내염, 구토

- 청각: 귀앓이, 이명

- 혈액계: 빈혈, 저색소혈, 자궁경부암프절병증, 코피, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증

- 간: 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가

- 대사/영양: 당뇨병, 고요산혈증, 저나트륨혈증, ALP증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소

- 근육골격계: 관절염약학, 관절병증, 경련, 섬유근육통증후군, 탈장, 류마티스성 다발성근육통, 관절통

- 정신신경계: 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울약학, 과다근육긴장증, 초조, 감각저하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통약학, 수면장애, 떨림, 어지럼(dizziness, vertigo), 시야결손, 지각이상, 졸음

- 생식계: 월경증, 월경장애, 질염

- 호흡기계: 천식약학, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염

- 피부/부속기관: 여드름, 항문가려움, 발진, 홍반발진, 반구진성발진, 혈관부종, 피부염, 가려움, 두드러기, 발한증가

- 특수감각: 중이염, 이상후각, 미각소실, 미각도약

- 비뇨기계: 소변이상, 알부민뇨, 방광염, 배뇨곤란, 진균감염, 혈뇨, 배뇨회수, 칸디다증, 생식기칸디다증, 다뇨

