

넥스오정 20mg
40mg

우수익의약품제조관리기준
KGMP적격지정업체
전문 의약품
분류번호 : 232

- ## ● 용법 · 용량
- 이 약은 물 등의 액체와 함께 삼켜야 하며 씹거나 부수어서는 안된다.
- ### 1. 성인
- 1) 위식도 역류성 질환(GERD):
 - 미분쇄 역류식도염의 치료: 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다.
 - 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
 - 식도염 환자의 재발 방지를 위한 장기(1년) 유지요법: 1일 1회, 1회 20mg
 - 식도염 이외는 위식도 역류질환의 증상치료요법:
 - 1일 1회, 1회 20mg, 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.
 - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20mg을 투여하여 조절한다.
 - 성상에서, 1일 1회, 1회 20mg을 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
 - 2) 헬리코박테리움 박멸을 위한 항생제 병용요법:
 - 이 약 20mg을 하루씩실린 1g, 클라트리모마이신 500mg과 병용하여 1일 2회, 7일마다 투여한다.
 - 3) 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성)투여와 관련된 상부 위궤양 증상(통증, 불만감, 적열감) 치료의 단기요법
 - 1일 1회, 1회 20mg, 4주후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가진료가 필요하다.
 - 4주를 초과하는 임상시점은 실시되지 않았다.
 - 4) 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료: 1일 1회, 1회 20mg, 치료기간은 4~8주이다.
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방:
 - 1일 1회, 1회 20mg.
 - 5) 중장기-과월경은 증후군의 치료
 - 증상 초기 용량은 40mg 1일 2회 투여이다. 이후 용량은 환자별로 조절되어야 하며, 임상증상이 있는 동안 치료를 지속해야 한다. 임상자료에 따르면, 대부분의 환자는 1일 80~160mg의 용량을 조절 가능하다. 1일 80mg 이상의 용량은 1일 2회로 나누어 복용하도록 한다.
 - 6) 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법
 - 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다.
- ### 2. 12세 이상의 청소년
- 1) 위식도 역류성 질환(GERD):
 - 미분쇄 역류식도염의 치료: 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다.
 - 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
 - 식도염 이외는 위식도 역류질환의 증상치료요법:
 - 1일 1회, 1회 20mg, 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.
 - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20mg을 투여하여 조절한다.
 - 성상에서, 1일 1회, 1회 20mg을 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
 2. 12세 미만의 소아:
 - 이 약을 12세 미만의 소아에 투여한 경험은 없다.
 3. 신기능장애:
 - 신기능에 영향을 초월할 필요는 없다. 중증의 신부전환자에 투여한 예가 많지 않기 때문에 신기능을 주의하여 투여한다.
 4. 간기능장애:
 - 경증-중등도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 간장애환자의 경우 이 약 20mg 용량을 초과해서는 안된다.
 5. 고령자:
 - 용량을 조절할 필요가 없다.

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터피로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법시)
- 3) 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터피로리 박멸을 위해 클라리트로마이신 병용요법시)

마사지와 병행시에 한함.)

- 타르테나트, 시사르도드, 피모지드, 아스테리움을 투여 받고 있는 환자(헬리오박터 필로리 박멸을 위해 클레트리토마이신과 병행시에 한함)(상호작용항 참조)
- 아미자나비르 및 네피나비르를 투여 중인 환자(상호작용항 참조)
- 수유부
- 이상반응
 - 대부분의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다. 용량 상관성은 없었다. 이상반응을 빈도에 따라 분류하였다(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 무관구성 중, 범혈구감소증
 - 면역계 : 드물게 발열, 철관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응
 - 대사/영양 : 때때로 말초 부종, 드물게 저마그네슘혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증 (중증의 저마그네슘혈증은 저칼륨혈증을 유발할 수도 있다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수 있다.)
 - 정신계 : 때때로 불면, 드물게 초조, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각
 - 신장계 : 자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 지각이상, 졸음, 드물게 미각 장애
 - 시각 : 드물게 흐린시력
 - 청각 및 미로계 : 때때로 어지럼(vertigo)
 - 호흡기계 : 드물게 기관지염
 - 위장관계 : 체중감, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역, 구토, 때때로 구강 건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 현기증상 결정
 - 근관독계 : 때때로 간조소 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 드물게 간부전, 기존 간질환이 있는 환자에서 노령증
 - 피부 및 피하조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광각 수포, 매우 드물게 다형홍반, 피부부종(안주홍군(스티븐스-존슨증후군), 독성피피사용해(레이중후군))
 - 근골격계 : 골절 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약
 - 신장 및 비뇨계 : 매우 드물게 간질신장염
 - 생식계 : 매우 드물게 여성형유방
 - 전신 및 투여부위 : 드물게 무력증, 발한증가
 - 진단 : 콜로스트리듬 디파실레스 설사(비도염)

- 1) 이 약으로 인해 약성증상의 증상이 완화되다가 진단이 지체될 수 있으므로 약성 증상이 의심되는 경우 증상의 악화 없애는 현저한 체중 감소, 자발성 구토, 심진 곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 약성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.
- 2) 이 약으로 정기한 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
- 3) 이 약을 필요시 투여하는 환자에게는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 한다(시판). 이 약을 필요시 투여하도록 처방받는 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 한다.
- 4) 헬리코박테리움 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조한다. 클라리트로마이신은 강력한 CYP3A4억제제이므로 시사트리드와 같이 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물을 병용하고 있는 환자에서 박멸요법을 실시할 경우에는 클라리트로마이신의 금기 및 상호작용을 고려해야 한다.
- 5) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위암으로부터 보호 증세는 세균의 수를 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장감의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것들은 클로스트리듐을 디피실레균상 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었는데 다른 관련연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세와 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리듐 디피실레균상 설사는 거의 모든 항생제 사용 중 보고되고 있다.
- 6) 일부 혈액의 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료와 관련 설사, 속독 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있는 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기치료를 받은 환자에서 증가되었다. 오메프라를 및 에소메프라를과 골다공증성 골절 간의 연관관계가 밝혀진 것은 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는

환자의 경우 최선의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.

- 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들이 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 다국산 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 감직, 부정맥, 발작을 포함한다.
- 실형상적 검사와의 간섭: 증가된 CgA(Serum chromogranin A) 수치는 신경 내분비 종양 검사시에 간섭을 일으킬 수 있다. 이 간섭을 피하기 위해 CgA 측정하기 적어도 5일 전 일시적으로 에스오메프라졸 투여를 중지해야만 한다.
- 메토트렉세이트: 프로톤펌프억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트로 치료 또는 그 대체제의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이나 부작용 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프 억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다(상호작용항 참조).
- 치료시 결과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료 기간으로 투여하여야 한다.
- 이 약은 황색4호(타르나진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병역이 있는 환자에는 신중히 투여한다. (20mg정에 한함)

4. 상호작용

- 이 약 투여 중 위내 산도 감소로 인해 위 산도에 의해 흡수·기전이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 대체제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토프로놀롤과 이트라코나졸 및 멜로티닌의 흡수가 감소될 수 있고 다국산의 흡수가 증가될 수 있다. 건강한 자원자들에서 오메프라졸(하루에 20mg)과 다국산의 동시투여는 다국산의 생체이용률을 10%정도 증가시켰다(10명의 자원자중 2명은 30%까지 증가). 이 약은 오메프라졸의 이성질체이다. 따라서 이 약을 다국산과 병용투여시 환자의 상태는 모니터링 되어야 한다.
- 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 이 약은 이 약의 주 대사효소인 CYP2C19을 저해한다. 디아제팜, 시탈로프람, 이미프라민, 클로미프라민, 페니토인, 와르파린 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 혈장농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 강량이 필요할 수 있다. CYP2C19 기질인 디아제팜과 이 약 30mg의 병용투여로 디아제팜의 혈소율에 45% 감소되었다. 간질환자에게 페니토인과 이 약 40mg의 병용투여로 페니토인의 혈장농도 최저치가 13%증가되었다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다. 오메프라졸(1일 1회 40mg 투여)은 보리콜나졸(CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUC를 각각 15% 및 4% 정도 증가시켰다. 임상시험에서 와르파린을 투여하고 있는 환자에게 이 약 40mg을 병용 투여하였을 때 응고 시간은 정상 범위에 포함되었다. 그러나 시판 조제에서 두 약물을 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 몇 건 보고되었으므로 이는 비정상적혈혈과 심지어 사망까지 초래할 수 있다. 그러므로 와르파린 또는 다른 쿠마린 유도체와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요하다.
- 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클레리다마이신(500mg 1일 2회 투여)을 동시에 투여하면 이 약의 AUC가 2배로 증가한다. 이 약과 CYP2C19, CYP3A4 저해제와의 병용투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있다. CYP2C19, CYP3A4 억제제인 보리콜나졸은 오메프라졸의 AUC를 280%까지 증가시켰다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 그러나 중증의 간기능 장애환자와 장기간의 치료가 필요한 환자에서는 용량 조절을 고려하여야 한다.
- CYP2C19나 CYP3A4 혹은 두가지 모두를(예, 리팜피신과 세린트론스위트) 유도한다고 알려진 약물들은 에스오메프라졸 대사를 증가시키므로써 에스오메프라졸 혈청 농도를 감소시킬 수도 있다. 이 약과 리팜피신 또는 세린트론스위트의 병용투여를 피한다.
- 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로써 작용한다. 교차연구에서 건강한 자원자에게 40mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스타톨의 Cmax와 AUC가 각각 18%와 26% 증가하였고 실로스타톨의 활성 대사체 중 하나의 Cmax와 AUC는 각각 29%와 69% 증가하였다.
- 건강한 자원자에게 오메프라졸(40mg 1일 1회 투여)과 아타자나비르 300mg/리토나비르 100mg을 병용투여했을때 아타자나비르의 노출이 감소했다(AUC, Cmax, Cmin이 약 75% 감소). 아타자나비르 400mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아타자나비르 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없다. 이 약을 포함한 프로톤펌프억제제를 은 아타자나비르와 병용투여할 수 없다.
- 오메프라졸은 몇 개의 항 바이러스제와 상호작용이 있는 것으로 보고되었다. 이 보고된 상호작용 의 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았다. 오메프라졸 투여시의 위내 산도 감소는 항 바이러스제제의 흡수를 변화시킬 수 있다. 가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C19이며, 아타자나비르 및 펠리나비르와 같은 항바이러스제제에서는 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치 감소가 보고되었으며 병용 투여는 평정되지 않는다. 그 외 사쿠나비르와 같은 항바이러스제제에서는 혈청수치 증가가 보고되었다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치가 변하지 않는 항바이러스제제 또한 존재한다. 오메프라졸과 에스오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 가지고 있으므로 아타자나비르 및 펠리나비르와 같은 항바이러스제제 약물과 병용투여해서는 안된다.
- 건강한 자원자에게 시사프리드와 이 약 40mg을 병용투여했을 때 시사프리드의 AUC가 32% 증가되었고 배설 반감기가 31% 연장되었으나, 최고 혈장 농도의 유의한 증가는 없었다. 이러한 상호작용으로 심장 전기생리에 대한 시사프리드의 영향이 변경되지 않았다. 즉, 시사프리드 단독 투여에 의한 QTc 간격의 근소한 연장 외에 이 약과 시사프리드의 병용투여에 의해 더 이상 QTc 간격이 연장되지는 않았다.
- 이 약은 아드사실린 또는 퀴닌의 약물동력학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.
- 이 약과 나프록센 또는 로페카시브의 병용 투여를 단기간 평가한 시험에 의하면 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다.
- 건강한 자원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐(초기용량 300mg/ 유지용량 1일 75mg)과 에스오메프라졸(경구투여 1일 40mg)은 약동학/약력학적인 상호작용이 있는 것으로 보여졌으며, 이것은 평균 14% 정도 혈소판 응집을 감소시키는 것으로 보여졌으며 클로피도그렐의 활성 대사체의 노출을 평균 40% 정도 감소시키는 것으로 나타났다. 이 결과에 근거하여 에스오메프라졸과 클로피도그렐은 병용투여하지 않도록 한다.
- 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로톤펌프억제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고 또는 그 대체제인 히드록시메토트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의

메토트렉세이트와 프로톤펌프억제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았다(일반적 주의함 참조).

- 이 약과 타크로리무스를 병용하면 타크로리무스의 혈청치가 증가할 수 있다.
- 헬리코박테리야 박멸을 위한 항생제병용요법: 클레리트로마이신 및/또는 에리트로마이신을 피모지드와 병용 투여시 삼부정맥(QT연장, 삼실성 빈맥, 삼실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클레리트로마이신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해받을 수 있기 때문인 것으로 외국의 시판후 조사 결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었다.

5. 일부에 대한 투여

이 약의 임상 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있다. 동물실험 결과 배/태자 발달과 관련하여 적 · 간접의 유해작용은 나타나지 않았다. 라세미제 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분만후 발달에 대한 적 · 간접의 유해작용도 나타나지 않았다. 그러나 이 약을 일부에 처방시 주의해야 한다.

6. 수유부에 대한 투여

이 약이 사람의 모유 중으로 이행하지 여부는 알려져 있지 않다. 수유부를 대상으로 한 시험은 실시되지 않았으므로, 이 약을 수유 중 투여해서는 안된다.

7. 과량 투여시의 처치

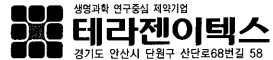
계획된 과량투여(240mg/day용량의 제한된 경험)와 관련하여 나타나는 증상들은 일시적이다. 이 약 80mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않다. 이 약은 단백질결합율이 아주 높기 때문에 투석되지 않는다. 따라서

과량투여시 대증요법 및 일반 유지 요법을 사용하여야 한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

- 저장방법: 기밀용기, 실온 (1~30℃)보관
- 사용기간: 제조일로부터 36개월
- 포장단위: 자사포장단위
- 제조의뢰자: (주)테라젠이텍스 / 경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58 (초지동)
- 제조자: 대원제약(주) / 경기도 화성시 향남읍 제암공단길 24



- ※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(GMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 위한 제출됩니다.
- ※ 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질 · 변해 · 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회(시·도·시·군·자치단체)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하세요.
- ※ 첨부서에서 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 이 첨부문서의 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-7110이나 www.etexpharm.com에서 확인할 수 있습니다.

개정일: 2014. 10. 27
NST01-141027-00