

한인라베프라졸 정 10mg 20mg

라베프라졸나트륨

■ 원료약품의 분량: 1정 중

- 한인라베프라졸정 10mg :
 - 유효성분 : 라베프라졸나트륨(JP) 10.0mg
 - 기타 첨가제 : 디아세틸화모노글리세리드, 산화티탄, 수산화칼슘, 스테아르산마그네슘, 메틸셀룰로오스, 저저한도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 침강탄산칼슘, 카르나우버산, 탈크, 황색산화철, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프롬멜로스프탈레이트, D-만니톨
- 한인라베프라졸정 20mg :
 - 유효성분 : 라베프라졸나트륨(JP) 20.0mg
 - 기타 첨가제 : 디아세틸화모노글리세리드, 산화티탄, 수산화칼슘, 스테아르산마그네슘, 메틸셀룰로오스, 저저한도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 침강탄산칼슘, 카르나우버산, 탈크, 황색산화철, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프롬멜로스프탈레이트, D-만니톨

■ 성상

- 한인라베프라졸정 10mg : 담황색의 원형 장용 필름코팅정
- 한인라베프라졸정 20mg : 담황색의 원형 장용 필름코팅정

■ 효능·효과

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

■ 용법·용량

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

헬리코박터 파일로리 제균 : 헬리코박터 파일로리 감염 환자들은 제균 요법으로 치료받아야 합니다. 이 약 20mg과 클라리트로마이신 500mg, 아목시실린 1g을 1일 2회씩 7일간 병용 투여함이 권장됩니다.

- Zollinger-Ellison 증후군 : 성인에 대한 권장 초회량은 1일 1회 60mg입니다. 투여량은 개개 환자의 필요에 따라 1일 120mg까지 조절 가능합니다. 100mg 용량까지는 1일 1회가 가능하며, 120mg 용량은 60mg씩 1일 2회로 나누어 투여합니다. Zollinger-Ellison 증후군 환자들은 이 약을 1년까지 투여한 경험이 있습니다.
- 간장애 환자 : 간장애 환자에서 간성뇌증의 이상반응이 보고되었습니다. 따라서 신중히 투여하여야 합니다.
- 소아 : 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.
- 고령자 : 기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 신중히 투여합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 약, 약의 구성성분 또는 벤즈이마지돌류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 배나실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터 파일로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용 요법 시)
- 3) 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터 파일로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용 시에 한함)
- 4) 테르페나이드, 시사프리드, 피모지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터 파일로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용 시에 한함)(5. 상호작용항 참조)
- 5) 아타나프롤을 투여 중인 환자
- 6) 임부 및 수유부
- 7) 펄미비린을 투여 중인 환자(5. 상호작용항 참조)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 간장애 환자
- 2) 고령자(7. 고령자에 대한 투여항 참조)
- 3) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자

3. 이상반응

- 1) 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이런 증상이 나타난 경우에는 투어를 중지합니다.
- 2) 혈액계 : 때때로 적혈구 감소, 백혈구 감소, 백혈구증가, 호산구증가, 호중구증가, 림프구 감소, 빈혈, 빈혈증상, 림프절종종, 자색소빈혈, 범혈구 감소, 무라리구증, 혈소판 감소, 용혈성 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적으로 혈액학적 검사를 하는 것이 바람직합니다. 또 이상이 나타난 경우에는 투어를 중지하는 등 적절한 조치를 합니다.
- 3) 간장 : 때때로 ALT, AST, ALP, γ-GTP, LDH, 총빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적으로 혈액생화학적 검사를 하는 것이 바람직합니다. 전격성염, 간기능장애, 황달이 나타날 수 있습니다. 이상이 나타난 경우에는 투어를 중지하는 등 적절한 조치를 합니다.
- 4) 심혈관계 : 고혈압, 심근경색, 심전도 이상, 편두통, 실신, 협심증, 각차단, 심계항진, 동서

맥, 빈맥, 드물게 서맥, 폐색전증, 심실상성 빈맥, 혈전정맥병, 혈관확장, QTC 연장, 심실 빈맥이 나타날 수 있습니다.

- 5) 소화기계 : 설사, 때때로 변비, 복통, 복부팽만감, 소화불량, 트림, 구역, 직장출혈, 혈변, 거식증, 담석증, 구강건조, 삼킴곤란, 잇몸염, 슬개염, 식욕항진, 비정상적 대변, 대장염, 식도염, 설염, 헤장염, 직장염 드물게 구갈, 구토, 하복부통, 위염, 위염, 구내염, 미각이상, 출혈성 설사, 담관염, 십이지장염, 위장 출혈, 간성뇌증, 간염, 간암, 간지창촉적, 침샘확장, 갈증이 나타날 수 있습니다.
- 6) 정신신경계 : 두통, 발한, 불안, 현기증, 경련, 비정상적인 꿈, 성욕저하, 신경병, 감각이상, 떨림, 때때로 무력증, 삼킴곤란, 졸음, 또 드물게 현훈, 우울 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 초조, 기억상실증, 혼돈, 추체외로 증후군, 순환형류형 과다가 나타날 수 있습니다. 또, 간경변 환자 1례에서 상하지 마력, 지각둔마(知覺鈍麻), 악력저하, 언어하란, 휘청거림, 외국에서 간경증수의 기왕력을 가진 간경변환자 1례에서 착란, 방향감각 장애, 기면(嗜眠)의 보고가 있습니다.
- 7) 호흡기계 : 기침, 두통, 비염, 호흡곤란, 천식, 코피, 후두염, 딸꾹질, 과다호흡, 때때로 기관지염, 부비염 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 무호흡, 호흡자극이 나타날 수 있습니다. 간질패렴이 나타날 수 있으므로 발진, 기침, 호흡곤란, 폐음 이상 등이 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 신속하게 흉부 X선 검사 등을 실시하고 적절한 처치를 합니다.
- 8) 근골격계 : 근육통, 요통, 관절염, 다리경련, 뼈 통증, 관절증, 윤활낭염, 과다근육긴장증, 신경통, 드물게 단일수축, 근육통이 있습니다.
- 9) 피부 및 부속기 : 발진, 가려움, 발한, 두드러기, 탈모증, 드물게 피부건조, 대상포진, 건선, 피부색 변화, 독성표피괴사증후군(리엘 증후군), 피부부작민증후군(스티븐스-존슨 증후군), 다형홍반이 나타날 수 있습니다.
- 10) 특수감각 : 맥박감, 약시, 녹내장, 안구건조, 비정상적 시야, 이명, 중이염, 드물게 각막탁막, 흐려보임, 백내장, 난청, 눈의 통증, 망막박리, 사시(가 나타날 수 있습니다.
- 11) 비뇨기계 : 단백뇨, 방광염, 빈뇨, 월경곤란, 배뇨곤란, 신결석, 자궁출혈, 다뇨증, 드물게 요관염, 혈뇨, 발기부전, 질분비물, 월경과다, 고혈압, 요실금, 간질성 신세뇨관염(신부전으로 진행될 가능성이 있습니다.)이 나타날 수 있습니다.
- 12) 기타 : 때때로 부종 및 총콜레스테롤, 중성지방, BUN, 혈중 감염성 자극 호르몬의 상승, 총 콜레스테롤, 알칼리, 인산염, 총탄, 또는 드물게 편대관, 체중증가, 시각이상, 식욕부진, 구내염, 광과민성 반응, 수축혈압, 체중 감소, 통풍이 나타날 수 있습니다. 다른 프로토펙트 억제제(proton pump inhibitor)계열약품(오메프라졸, 란소프라졸)에서 드물게 아나필락시스 반응, 쇼크를 일으켰다는 보고가 있으므로 이상이 나타난 경우에는 투어를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 13) 시판 후 의약품에 보고된 이상반응
 - 간 효소 수치의 상승이 보고되었으며, 드물게 간염, 황달이 보고되었습니다. 간경변 환자에서 간성뇌증이 드물게 보고되었습니다. 급사, 혼수, 고암모니아혈증, 황문공용체, 방향 감각장애, 설양, 아나필락시스, 혈관부종이 보고되었습니다. 또한, 드물게 저마그네슘혈증, 혈소판 감소, 호중구 감소, 백혈구 감소, 무라리구증, 용혈성빈혈, 범혈구 감소증, 수포성 혹은 두드러기성 피부 발진 및 전신적인 알레르기 반응(저혈압, 호흡곤란, 안면부종 등), 근육통, 관절통이 보고되었습니다. 매우 드물게 간질 신경염, 여성형유방증, 간질패렴, 감작성자극소로 인한 증상, 다형홍반, 독성표피괴사증후군(리엘 증후군) 및 피부부작민증후군(스티븐스-존슨 증후군)이 보고되었습니다. 와파린과 병용 시 INR과 프로트롬빈 시간 간격이 보고되었습니다. 배골절이 보고되었습니다. 실험실적 검사에서 라베프라졸 치료와 관련이 있는 다른 뚜렷한 비정상적인 검사결과가 보고되지 않았습니다. 클로스트리듐 디피실레즈 설사가 나타날 수 있습니다(빈도불명).
 - 다름은 프로토펙트 억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응입니다. 이 이상반응은 특별한 다수의 연구결과에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발현을 신중히 평가해 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않습니다.
 - 면역계 : 전신홍반루푸스
 - 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스
- 14) 국내 시판 후 조사결과
 - 국내에서 제1상사를 위하여 6년 동안 53,109명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 이상 반응의 발현증례들은 인과관계와 상관없이 0.47%(250예/53,109명)로 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경도 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 두통, 혈액변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 아님을 확인하고 투여해야 합니다.
- 2) 치료 시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 합니다. 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 합니다.
- 3) 신장에 환자에게 용량조절이 필요치 않습니다. 이 약의 투여 중에는 혈액상과 간기능에 주의하고 정기적으로 혈액학적 검사 및 혈액생화학적 검사를 하는 것이 바람직합니다. 또한 이상이 인정된 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 4) 위궤양, 십이지장궤양, 문합부궤양에 대해서는 정기적인 사용경험은 충분하지 않으므로 유지요법에는 사용하지 않는 것이 바람직합니다.
- 5) 관찰연구에서 프로토펙트 억제제 치료와 관련된, 속목 및 척추의 골다공증과 연관된 골절의 위험성 증가와 관련이 있는 가능성이 있다고 보고되었습니다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었습니다.
- 6) 3개월 이상 프로토펙트 억제제 치료를 받은 환자들에게 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났습니다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로토펙트 억제제 투여 중단이 필요합니다. 병행 치료와 필요여부 미국인 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예: 이뇨제)을 병용 투여하는 환자들은 치료 요사를 포함한 정기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요합니다. 중대한 이상반응은 감각, 부정맥, 발작을 포함합니다.
- 7) 프로토펙트 억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가합니다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가될 수 있습니다. 이것은 클로스트리듐 디피실레균 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원 환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었습니다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않

- 있을 때 고려되어야 합니다. 클로스타이드는 디피페록세틴 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있습니다.
- 8) 약리학적 특성과 발생한 이상반응을 근거로 하면, 이 약은 운전능이나 기계 조작능력 등에 영향을 주지 않을 것으로 예상됩니다. 그러나 졸음으로 민첩성이 떨어질 수 있으므로, 운전이나 복잡한 기계 작동은 피하도록 합니다.
- 9) 메토크세이트 : 프로판올프 억제제와 메토크세이트(주로 고통완용 사용)는 경우, 메토크세이트의 사용상의 주의사항 참조를 병용하는 경우 메토크세이트 그리고/또는 그 대체제의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토크세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었습니다. 고통완용 메토크세이트를 사용하는 경우, 프로판올프 억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있습니다(5. 상호작용 참조).
- 10) 오크라빅타필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 합니다.
- 11) 이 약의 경구투여로 인해 저염산증 또는 무위산증에 의해 비타민 B12(시아노코발라민) 흡수 장애가 나타날 가능성이 있습니다.
- 12) 피부 및 전신출혈성 질환 : 프로판올프 억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, SLE)와 전신출혈성 루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었습니다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였습니다. 프로판올프 억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였습니다.
- 프로판올프 억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 급성피부홍반루푸스이며, 영아부터 노년에 이르기까지 지속적으로 악화될 수 있으며 수 년 이내에 발생하였습니다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침습이 없는 상태로 관찰되었습니다.
- 프로판올프 억제제를 복용한 환자에서 전신출혈성 루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었습니다. 프로판올프 억제제 관련 전신출혈성 루푸스는 보통 비약물유발전신출혈성 루푸스보다 더 가벼운 증세를 보이며, 전신출혈성 루푸스는 주로 젊은 여성의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 악을 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생합니다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으며, 관절통과 혈구감소증도 보고되었습니다.
- 의학적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로판올프 억제제를 투여하지 않습니다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신출혈성 루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나는 경우, 악을 복용을 중단하고 적절한 의문에게 환자 경과를 의뢰합니다. 대부분의 환자들은 4~12주 내로 프로판올프 억제제 중단만을 통하여 개선되었습니다. 혈청학적 검사(예: 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA))에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과와 임상 증상보다 해를 끼친다는 시간이나 더 소요될 수 있습니다.
- 13) 이 약의 투여로 인한 위내 산도의 감소는 혈청 크로모그라닌(Aserum chromogranin A, CgA)의 농도를 증가시킵니다. 따라서 이 약을 투여 중인 사람은 신장내비종양 진단 검사에서 위양성 결과를 야기할 수 있습니다. CgA검사 시 최소 14일 전에는 이 약의 투여를 일시적으로 중단해야 하며, 검사치가 참고 상한치를 초과한 경우 재검사 시행을 고려하도록 합니다. 반복적으로 검사를 실시할 경우(예: 모니터링), 시험실 내 참고 범위가 다르므로 농도의 측정에는 동일한 실험실에서 실시해야 합니다.
- 14) 급성 간질성 신세노патия : 급성 간질성 신세노патия는 프로판올프 억제제를 투여한 환자에서 관찰되었으며 프로판올프 억제제 치료 기간 중 언제라도 발생할 수 있습니다. 환자는 과민반응부터 신장기능저하의 비특이적 증상(예: 권태, 오심, 식욕부진)까지 다양한 징후와 증상이 나타날 수 있습니다. 보고된 일련의 사례에서, 일부 환자는 조증검사로 진단되었으며 신장 외 증상(예: 열, 발진, 관절통)이 진행되었습니다. 급성 간질성 신세노патия는 신부전으로 진행될 수 있습니다. 급성 간질성 신세노патия 의심되는 환자는 이 약의 투여를 중단하고 조치를 취해야 합니다.
- 5. 상호작용**
- 1) 다른 프로판올프 억제제 계열 약물과 마찬가지로, 이 약은 간대사제인 CYP-450계를 통해 대사됩니다. 건강한 성인용 대상으로 실시한 시험에서 이 약은 아목시실린 또는 CYP-450에 의해 대사되지는 않지만, 페니토인, 테오필린, 디아제팜 등과 같은 약물과 임상적으로 유의한 상호작용을 나타내지 않았습니다(다른 PPV 계열 약물의 오메프라졸의 경우에는 페니토인의 대사, 배설을 지연시키는다는 보고가 있습니다).
- 이 약을 포함한 프로판올프 억제제와 와파린을 병용투여한 환자들에게서 INR과 프로트롬빈 시간이 증가하였다는 보고가 있었습니다. INR과 프로트롬빈 시간의 증가는 비정상적 출혈과 심하지 사망까지 초래할 수 있습니다.
- 2) 체내 간 마이크로솔과 in vitro 시험에서 이 약은 CYP-450(CYP2C19와 CYP3A4)계 효소에 의해 대사되었습니다. 이러한 시험에서 인체 내 라베프라졸의 혈중농도는 CYP3A4를 저해하거나 유도하지 않았으며, 인체 간 마이크로솔과 in vitro 시험에서 이 약은 시클로소프린의 대사를 저해하였으며, 이때 IC50은 62μM이었으며, 이 농도는 건강한 자에게 720mg/kg 14일간 복용한 후 측정되는 최고 혈중농도의 50배 이상의 농도입니다. 이러한 저해의 정도는 같은농도의 오메프라졸과 유사합니다.
- 3) 아타자나비르 - 건강한 자에게 아타자나비르 300mg/리토나비르 100mg과 오메프라졸(40mg 1일 1회) 또는 아타자나비르 400mg과 란소프라졸(60mg 1일 1회)의 병용투여 시 아타자나비르 농도도가 실질적으로 감소하였습니다. 아타자나비르 흡수는 pH 의존적이며, 이 약과의 병용투여는 연구되지 않았으나 기타 프로판올프 억제제에서의 유사한 결과 예상됩니다. 따라서 이 약을 포함한 프로판올프 억제제를 아타자나비르와 동시에 투여해서는 안 됩니다.
- 4) 이 약은 위산분비를 뛰어나게 또한 장기간 지속적으로 저해합니다. 위산농도에 따라 흡수에 차이가 있는 약물과는 상호작용을 있을 수 있습니다. 이 약과 병용투여 시 정장인에서 케토나졸의 혈중농도는 약 30% 감소, 디곡신의 최저혈중농도는 22%가 증가하였습니다. 또한 이 약과 이트라코나졸, 게피티딘을 병용투여 시 이들 약물의 혈중 농도가 저하될 우려가 있습니다. 따라서 이러한 약물과 이 약 병용투여하여 용량조절이 필요할 경우, 환자별로 모니터링하여 결정하도록 합니다.
- 5) 임상시험에서 제산제와 이 약 병용 시 제산제와의 상호작용을 확인하기 위해 실시된 시험에서 액체형 제산제와 상호작용이 관찰되지 않았습니다. 수산화알루미늄, 수산화마그네슘 함유 제산제와 이 약을 동시에 병용 투여한 경우와 제산제 투여 1시간 후에 병용한 경우 평균 혈중농도 감소한편은 각각 6%, 6% 저하되었습니다는 보고가 있습니다.
- 6) 저지방 식이를 섭취한 일본의 임상시험에서 음식과도 임상적으로 상관성 있는 상호작용이 있었습니다. 고지방 식이와 함께 이 약을 투여 시 이 약의 흡수가 4시간 이상까지 지연될 수 있지만 흡수 정도(AUC)와 최고 혈중농도는 변화 없습니다.
- 7) 항생제와의 병용 치료 : 16명의 건강한 자에게 이 약 20mg과 아목시실린 1,000mg, 클라리트로마이신 500mg을 단독 혹은 병용 투여하고 교차 시험을 시행하였습니다. 클라리트로마이신과 아목시실린의 AUC와 최고 혈중농도는 단독요법과 유사하였습니다. 라베프라졸의 AUC와 최고혈중농도는 각각 11%, 34% 증가하였으며 14-히드록시클라리트로마이신(클라리트로마이신의 활성 대사체)의 AUC와 최고혈중농도는 단독 투여 시의 값에 비해 각각 42%, 46% 증가되었습니다. 이 라베프라졸과 14-히드록시클라리트로마이신 노출의 증가는 임상적으로 유의하지 않은 것으로 보입니다.

- 8) 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토크세이트(주로 고통완용 사용)는 경우, 메토크세이트의 사용상의 주의사항 참조와 프로판올프 억제제를 병용하는 경우 메토크세이트 그리고/또는 그 대체제인 히드록시메토크세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토크세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었습니다. 그러나 고통완용 메토크세이트와 프로판올프 억제제에 대한 정상 약물상호작용연구는 수행되지 않았었습니다(4. 일반적 주의사항 참조).
- 9) 오크라빅타필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법 : 클라리트로마이신 및/또는 에리트로마이신을 피오지드와 병용 투여 시 심부정맥(QT 연장, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클라리트로마이신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해받기 때문인 것으로 외국의 시판 후 조사결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었습니다.
- 10) 이 약과 필리피린의 병용 시 필리피린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안 됩니다. 이는 필리피린의 치료효과를 저하시킬 수 있습니다.
- 6. 일반 및 수유에 대한 투여**
- 1) 사람의 임신에서 이 약의 안전성에 대한 데이터는 없습니다. 이 약은 임신 중에 금기인 골다공질질환에서 임신 중의 기관형성기에 경구투여 시(400mg/kg/day) 태자의 골화 지연, 분만 시 착상수, 생존자수와 분만의 감소, 출생자의 체중증가량 저하와 open-field test에서 시정형상과 구획이행상의 감소가 관찰되었으며, 분만 전 · 후에 정맥투여 시(30mg/kg/day) 출생자의 지속적인 체중저하가 관찰되었습니다. 임신 초기의 기관형성기에 정맥투여 시(30mg/kg/day) 태자의 체중 저하, 골화지연이 관찰되었습니다.).
- 2) 이 약이 사람의 모유로 이행되는지는 알려지지 않았으나, 수유부에서 어떠한 연구도 행해지지 않았습니다. 따라서 이 약을 수유 중에 사용해서는 안 됩니다(동물시험에서 유류중으로 분비되는 것이 보고되었고, 랫드의 분만 전 · 후에 정맥투여(30mg/kg/day) 출생자의 체중저하가 관찰되었습니다.).
- 7. 연령주에 대한 투여**
- 이 약은 주로 간헐적으로 대대되지만 고려되는 간기능이 저하되어 있는 경우가 많고 이상반응이 나타날 수 있으므로 소화기증상등의 이상반응(3. 이상반응 참조)이 나타난 경우에는 휴약하는 등 신중히 투여합니다.
- 8. 소아에 대한 투여**
- 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 없습니다.).
- 9. 임상검사에서의 영향**
- 간소증과와 관련되어 드물게 발생하는 경우를 제외하고 실험실 시험결과 수치에 특별히 비정성적인 결과는 없었습니다.
- 10. 과량투여시의 처리**
- 현재까지는 과다량 과량투여한 경험은 없습니다. 과량투여에 대한 경험이 제한적입니다. 확인된 최고 투여량은 60mg 1일 2회 혹은 160mg 1회 1회를 넘지 않습니다. 일반적으로 영향은 경미하며 다른 약학적 처리 없이 가역적입니다.
- 특별한 해독제에 대해 알려진 바 없습니다. 라베프라졸나트륨은 단백질합성이 아주 높아, 쉽게 투석되지 않습니다. 과량투여한 경우 중상을 따른 치료를 실시하고, 전체적인 보조요법을 실시하도록 합니다.
- 11. 작용상의 주의**
- 이 약을 씹거나 부수어 복용하지 않도록 하며, 정제를 한번에 씹어 복용합니다.
- 12. 보관 및 취급상의 주의사항**
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.
- 13. 기타**
- 1) 다른 프로판올프 억제제 계열(오메프라졸)에 대해 외국에서 시력 장애가 나타났다는 보고가 있습니다.
- 2) 다른 프로판올프 억제제 계열(오메프라졸, 란소프라졸)에 대해 랫드 장기간 경구 투여한 독성 시험에서 위에 카르티노이드가 발생했다는 보고가 있으며 이 약에서는 Enterochromaffin-like 세포(ELC)의 과형성이 보고되었습니다.
- 3) 동물시험(랫드 경구투여 25mg/kg 이상)에서 갑상선중량 및 혈중티록신치가 증가했다는 보고가 있으므로 사용 시 갑상선기능에 주의하십시오.
- 4) 세균을 이용한 in vitro 복귀 돌연변이 시험에서 약한 유전자변이 유발물질로 평면되었습니다.
- 5) 동물시험에서 항원성을 나타내는 것으로 보고되었습니다.
- 6) 동물시험 자료에서 라베프라졸나트륨의 LD50는 단회경구 투여 시 마우스에서 > 1,000mg/kg, 랫드에서 > 1,300mg/kg이었으며, 라베프라졸나트륨의 치사량은 단회 경구투여 시 개에서 > 2,000mg/kg[사할 경증용량(예: 20mg/day)의 약 2,500~5,000배], 단회 정맥투여 시 마우스에서 > 200mg/kg, 랫드에서 > 150mg/kg이었으며, 마우스에서 100mg/kg, 랫드에서 300mg/kg, 개에서 25mg/kg 역의 초기 경구용량 투여 후 피크 혈장 농도는 사람에게서의 피크 혈장 농도(C_{max} = 427ng/mL)의 8~37배이었습니다.
- 저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관
- 포장단위**
- 환이라베프라졸정 10mg : 28정
 - 환이라베프라졸정 20mg : 28정
- 제품문의처** : 고객센터전화(080-405-1238)
- 약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 복용 시 주의사항 : PTP 포장의 약제는, PTP 은박을 잘못 먹게 되면 은박의 예리한 부분이 복도 점막을 손상시킬 수 있으므로, 약제 사용 시 반드시 PTP 은박을 잘 분리한 후 복용하시기 바랍니다.
- * 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질 관리를 위한 제품입니다. 사용기간의 경과, 변질, 변색, 오염되거나 손상된 제품은 약국 개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 의약품 부작용 신고 : 피해구제 상담 : 1644-6223, 피해구제 상담 센터 : 14-3330
- * 이 첨부서 개정일자(2023년 3월 3일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객센터전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.