



한대약품은 제약업계 최초로
CCM 인증 기업으로서
소비자 중심 경영을 실천합니다.

에이치프라졸 정 20mg

(에소메프라졸마그네슘이수화물)

- 이 약을 사용하기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제제는 사용하지 마십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중
에소메프라졸마그네슘이수화물(별규) 21.69mg
(에소메프라졸로서 20mg)
첨가제(타르사스) : 적색40호, 황색4호

[성상]
연분홍색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 위식도 역류질환(GERD)
 - 미란성 위식도염의 치료
 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법
2. 헬리코박테리움 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 헬리코박테리움 양성인 십이지장궤양의 치료
 - 헬리코박테리움 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지
3. 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상 (통증, 불만감, 작열감) 치료의 단기요법
4. 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방
5. 출혈가-엘리스 증후군의 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 안된다.

1. 성인
 - 1) 위식도 역류성 질환(GERD).
 - 미란성 위식도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40 mg를 투여한다.
 - 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
 - 식도염 환자의 재발 방지를 위한 장기간 유지요법 : 1일 1회, 1회 20 mg
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 :
 - 1일 1회, 1회 20 mg 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.
 - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20 mg를 투여하여 조절한다.
 - 2) 헬리코박테리움 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 이 약 20 mg를 아목시실린 1 g, 클라리트로마이신 500 mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여한다.
 - 3) 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성)투여와 관련된 상부 위장관 증상 (통증, 불만감, 작열감) 치료의 단기요법
 - 1일 1회, 1회 20 mg 4주후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가진료가 필요하다.
 - 4주를 초과하는 임상시험은 실시되지 않았다.
 - 4) 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료 : 1일 1회, 1회 20 mg. 치료기간은 4~8주이다.
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방 : 1일 1회, 1회 20 mg.
 - 5) 출혈가-엘리스 증후군의 치료
 - 관장 초회 용량은 40 mg 1일 2회 투여이다. 이후 용량은 환자별로 조절되어야 하며, 임상증상이 있는 동안 치료를 지속해야 한다. 임상자료에 따르면, 대부분의 환자는 1일 80 ~ 160 mg의 용량에서 조절 가능하다. 1일 80 mg 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 40 mg를 투여한다.
2. 12세 이상의 청소년
 - 1) 위식도 역류성 질환(GERD)
 - 미란성 위식도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40 mg를 투여한다.
 - 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 :
 - 1일 1회, 1회 20 mg 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.
 - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20 mg를 투여하여 조절한다.
 - 2) 성인에서, 1일 1회, 1회 20 mg를 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
 3. 12세 미만의 소아 : 이 약을 12세 미만의 소아에 투여한 경험은 없다.
 4. 신기능장애 : 용량을 조절할 필요는 없다. 중증의 신부전환자에 투여한 예가 많지 않기 때문에 신중히 투여해야 한다.
 5. 신기능장애 : 경증~중증도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 간장애 환자의 경우 이 약 20 mg 용량을 초과해서는 안된다.
 6. 고령자 : 용량을 조절할 필요가 없다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자

- 2) 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박테리움 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법)
- 3) 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박테리움 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함)
- 4) 테르페노이드, 시프로프록사이드, 피오지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박테리움 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함)(상호작용항 참조)
- 5) 이타자나비르 및 펠비나비르를 투여 중인 환자(상호작용항 참조)
- 6) 수유부

2. 이상반응

- 1) 다음의 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 무골수구증, 범혈구 감소증
 - 면역계 : 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응
 - 대사/영양 : 때때로 말초 부종, 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증 (중증의 저마그네슘혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수도 있다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수 있다.)
 - 정신계 : 때때로 불면, 드물게 초조, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각
 - 신경계 : 자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 자각이상, 졸음, 드물게 미각장애
 - 시각 : 드물게 흐릿시력
 - 청각 및 미로계 : 때때로 어지럼(vertigo)
 - 호흡기계 : 드물게 기관지염
 - 위장관계 : 위궤양, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역·구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 현미경적 결장염
 - 간담도계 : 때때로 간초상 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기존 간질환이 있는 환자에서 뇌영양
 - 피부 및 피하조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 발모, 광각수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부정맥안정증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사증후군(리엘 증후군)
 - 근육골격계 : 골절, 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약
 - 신장 및 비뇨기계 : 매우 드물게 간질신장염
 - 생식계 : 매우 드물게 여성형유방
 - 전신 : 매우 드물기 : 드물게 무력증, 발한증가
 - 감염 : 클로스트리듐 디피실레성 설사(빈도불명)
- 2) 이외에 다음의 이상반응이 1% 미만의 발생률로 이 약과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었다.
 - 전신 : 복부팽만, 알레르기 반응, 등통, 흥통, 흉골하통증, 안면부종, 안면홍조, 피로, 발열, 인플루엔자 유사증상, 일반부종, 다리부종, 권태, 통증, 경직, 무력증, 말초부종
 - 심혈관계 : 흉조, 고혈압, 빈맥
 - 내분비계 : 갑상선증
 - 소화기계 : 대장조만증, 변비약학, 소화불량, 연하곤란, 위장관궤양성상, 상복부통증, 트림, 식도장애, 잦은 배변, 위궤양, 위장관출혈, 열공작, 소화성, 구강장애, 인두장애, 직장장애, 위궤양 증상, 혈중크레아티닌 증가, 허당, 허부종, 폐강성 구내염, 구도
 - 청각 : 귀울림, 이명
 - 혈액계 : 빈혈, 저색소빈혈, 자궁경부암표절증,코피, 백혈구감소증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
 - 간 : 빌리루빈혈증, 2개이상 ALT 증가, AST 증가
 - 대사/영양 : 당뇨, 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, 감각이상, 발가부진, 불면증, 편두통, 편두통약학, 수면장애, 떨림, 어지럼(dizziness, vertigo), 시야결손, 자각이상, 졸음
 - 생식계 : 월경통, 월경장애, 질염
 - 호흡기계 : 천식약학, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염
 - 피부/부속기관 : 여드름, 항문가려움, 발진, 홍반발진, 반구진성발진, 혈관부종, 피부부종, 가려움, 두드러기, 발한증가
 - 특수감각 : 중이염, 이상후각, 미각소실, 미각도착
 - 비뇨기계 : 소변이상, 입부민노, 방광염, 배뇨곤란, 전진감염, 혈뇨, 배뇨소화, 칸디다증, 생식기칸디다증, 다뇨
 - 시각 : 결막염, 시각이상
 - 내시경 상에서 발견된 이상반응 : 십이지장염, 식도염, 식도협착, 식도궤양, 식도정맥류, 위궤양, 위염, 양성폴립 또는 결절, 비레트식도(Barrett's esophagus), 점막박리, 탈장

3. 일반적 주의

- 1) 이 약으로 인해 약성증상의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 약성 증상이 의심되는 경도 증상의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 약성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.
- 2) 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
- 3) 이 약을 필요시 투여하는 환자에게는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의 시킨다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 한다.
- 4) 헬리코박테리움 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다. 클라리트로마이신은 강력한 CYP3A4억제제이므로 시 프로피드와 같이 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물을 복용하고 있는 환자에게 박멸요법을 실시할 경우에는 클라리트로마이신의 감기 및 상호작용을 고려해야 한다.

- ♣ 제품문의처 : ☎ 1666-9979
 사용설명서 개정년월 : 2015. 4