

오메타졸 캡슐 (오메프라졸)

원료약품 및 그 분량: 1캡슐중

오메프라졸장용성고립분말 233mg

(오메프라졸로서 20mg)

첨가제(타르색소): 캡슐제(적색 3호, 청색 1호, 황색 203호)

성 상: 미화생의 장용성 과립이 충진된 삼부 적립식, 허부 부용생의 경질캡슐제

克己·克己

1. 위궤양, 십이지장궤양의 내시경 치료
2. 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상제거(흡입, 드물 등) 치료
3. 췌관염, 췌라리스 증후군
4. 심한 역류성식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법
5. *Helicobacter pylori*에 감염된 십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법
6. 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위, 십이지장궤양 또는 미란의 치료
7. 위, 십이지장 병변의 병명이 있는 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 장기투여 환자에서 NSAID 투여로 인한 위, 십이지장궤양 또는 미란 및 소화불량증상의 예방
8. 역류성 식도염의 예방

윤병 · 윤병

1. 성인

- 1) 위약군 : 오메크라졸 10mg 1회 1회 1일 1회 4주 투여한다. 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에서 치유기간이 달라질 수 있다. 치음 4주 투여 후 원치자 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여한다. 다른 제제를 투여 하거나 호전을 보지 못한 환자에서 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여한한 통상 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에서 치유 기간이 달라질 수 있다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.
- 2) 심이차경막의 치유기간 : 1회 20mg 1일 1회 1일 1회 4주 투여한다. 대부분 2주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에서 치유기간이 달라질 수 있다. 치음 4주 투여 후 원치자 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여한다. 다른 제제를 투여 하거나 호전을 보지 못한 환자에서 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여한한 통상 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에서 치유 기간이 달라질 수 있다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.
- 3) 위약군 : 식도염 1회 20mg 1일 1회 1일 1회 4주 투여한다. 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에서 치유기간이 달라질 수 있다. 치음 4주 투여 후 원치자 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여한다. 다른 제제를 투여 하거나 호전을 보지 못한 환자에서 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여한한 통상 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에서 치유 기간이 달라질 수 있다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.
- 4) 물결기반의 증상은 구강 : 치음 1회 30mg 1일 1회 1일 1회 4주 투여한다. 복용하는 개인에 따라 적의 조절하여 계속 치료한다. 90% 이상의 환자가 1일 20-120mg의 용량으로 호전을 볼 수 있다. 1일 80mg으로 투여할 경우에는 그 속 치료 1일 2회 분할 투여한다.
- 5) 심이차경막 식도염과 치유되지 않는 소화성 궤양의 효과 : 1회 20mg 1일 1회 1일 1회 4주 투여한다. 재발하는 경우에도 복용량 1회 40mg 1일 1회 1회 1일 1회 4주 투여한다.
- 6) Hekatorol ptyle에 관련된 심이차경막의 재발 방지를 위한 항생제 복용요법
- 2회 요법 : 위 약 20mg과 아세트살리실산을 750-1000mg을 1일 2회 2주간 병용 투여한다.
- 3회 요법 : 다음 항생제와 병용하여 이 약 400mg을 1일 1회 1회 투여하거나 20mg을 1일 2회 2주 투여하거나.
2) 아세트살리실산 1g과 클라트리모시딘 500mg을 1일 2회 2주 투여한다.
치료후에 가습적 열을 증진 시키는 요법을 계속할 수 있다.
- 7) 위도스 역류성식도염(GORD)의 증상기습약, 토출 등의 치료 : 1회 20mg 1일 1회 1일 1회 4주 투여한다. 일반적요 2-4주간 복용하면 치유가 가능하다.
- 8) 비스테로이드 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위 : 심이차경막 궤양 또는 미만의 치료 : 1회 20mg 1일 1회 1일 1회 4주 투여한다. 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에서 치유기간이 달라질 수 있다. 치음 4주 투여 후 원치자 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여한다.
- 9) 위 : 심이차경막 병변의 방지를 위해 비스테로이드 소염진통제(NSAID) 투여 후 환자에서 NSAID 투여로 인한 위 : 심이차경막 병변 또는 미만의 심이차경막 증상에서 병용 요법 : 1회 20mg 1일 1회 1일 1회 4주 투여한다.
- * 이 약을 복용할 때는 적어도 빈 식사의 물과 함께 그대로 삼킨다.
- 인원, 주에서 따라 적정하게 투여한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 원지에는 들어하지 말 것.

- ① 약의 성분에 과민증이 있는 환자
② 약성분의 기능성이 있는 위궤양 환자
(약성증상 완화제가 미 작용 투여하는 경우 그 증상이 악화되거나 전신이나 지연될 수 있다.)
③ 약을 포함한 프로토콜 치료제들은 아지트로마이신과 병용투여할 수 없다(즉, 상호작용, 침적).
④ 약의 사용법을 철저히 읽고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유전변형소 결핍증(app lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
① 간장애가 있는 환자
(이 약의 성상이 담즙산과 반감기가 증가하므로 1일 투여량은 10-20mg으로 충분하며, 특히 중증의 간기능 손상 환자에서 투여하는 경우 1일 투여량은 1캡슐(20mg)을 초과하지 않는다.)
② 고령자
3. 이상반응
① 경산성증에 : 흔하게 두통, 때때로 졸음, 한기증, 발한증, 감각이상증, 심상감, 어지러움이 나타날 수 있다. 식원, 흥분, 공격성, 환각, 우울이 특히 중증 환자에서 드물게 나타날 수 있다.
② 기장증 : 때때로 GGT, GOT, γ-GT와 요소소의 상승이 나타날 수 있으며 이상이 인지되는 경우에는 투여를 중지한다. 그 다음이 있거나 없는 간질, 간부전 등의 중증의 질환인 것은 환자에서 뇌병증이 나타날 수 있다.
③ 소화기계 : 흔히게 설사, 연변, 변비, 구역, 구토, 복통, 복부팽만 등 의 위장장애, 드물게 구강건조, 구내염, 위장관계 칸디다증 등이 발생할 수 있다.
④ 피부부 : 때때로 발진, 발진, 피진, 두드러기, 가려움, 피부발진, 드물게 수포성 발진, 스티븐슨 증후군, 독종성 표피괴리증, 다형성 홍역, 광범위한 탈모증이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중단한다.
⑤ 정신 증상 : 드물게 할루시네이션, 기분변동, 간질성 증상, 자살충동이 나타날 수 있고, 자살충동이 나타날 수 있는 경우도 있다.
⑥ 혈혈관계 : 종종 빈맥, 서맥, 심장박동이 나타날 수 있다.
⑦ 혈액계 : 드물게 백혈구 감소증, 혈소판감소증, 무핵혈구증, 범혈구감소증이 나타날 수 있다.
⑧ 근골격계 : 때때로 통풍, 드물게 관절염, 근육쇠약, 근육통이 나타날 수 있다.
⑨ 내분비계 : 드물게 여성형 유방이 나타날 수 있다.
⑩ 기타 : 때때로 기립성 현훈, 권태, 드물게 알코올성, 발한증과, 시야혼탁, 시각장애, 미각장애, 여성에서 유행포, 유행성 열, 자나트롬활증, 일부 부전증 등이 나타날 수 있다.
- ⑪ 사후조사 조사에서 나타난 이상반응
- 감압 : 글로스트라돌 디파레스팅 분해가 나타날 수 있다. (빈도불명)
- 신사 및 영양장애 : 매우 드물게 저하 노폐물 축적이 나타날 수 있다.

시를 실시하여 악성종양 여부를 확인하여야 한다.

- * 위양생의 의심에는 경우에서 초기 단계에서 X-ray나 위내시경 검사 등을 실시하여 하며 위암으로 확진된 경우에는 이 약의 투여를 중단한다.
- * 이 약을 정기적으로 1년 이상 투여하는 환자의 경우 정기적으로 검사를 받아야 한다.
- * 치료 기간과 용량을 충분히 관찰하고 중증에 따라 이 약물 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투약하여야 함
- * 일부 환자 역학연구에서 프로톤펌프억제제PPIator Proton Inhibitor) 치료기 고령층, 속독 및 복부 결절의 위험성 증가와 관련이 있는 가능성이 있다고 보고되었다. 곁술의 위험은 건강영향을 상하하는 고용량을 투여한 환자보다 1년 이상의 장기 복용 환자에게서 증가되었음
- * 3개월 이상 프로톤펌프억제제Proton Pump Inhibitors) 치료를 받은 환자들에게서 자비그네소혈합증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료받은 병역에 가끔씩 일어나지만 대변형의 환자들에게서 자비그네소혈합증의 치료로서 마그네슘염 또는 프로판올롤(자비그네소혈합증Propanolol)투여가 효과적일 필요함이다. 장기간 치료-필요하게는 다국적인 증례 자비그네소혈합증을 유발하는 약물에, 오메즈를 병행투여하는 경우는 중요한 치료 시작을 포함한 주지적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 종대한 이상반응들은 간직, 부종, 발작을 포함한다.
- * 메토티드속의 약제는 프로탄올롤 억제제와 메토티드속아미노트루로 고용량을 사용하는 경우, 메토티드속환자의 사용상의 주의사항, 혈조를 변경하는 경우 메토티드속의 크고/작고, 오메즈의 항작용 감소 가능성 및 지속되어 메토티드세이의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 곁술의 메토티드속제를 사용하는 경우, 프로판올롤 억제제의 일정한 양에 의존중 곁술할 수 있다.(5) 성장장애, 곁침
- * 프로판올롤프로테라토 해수 스펙도 감파화현상 같은 증후 존재하는 왜곡된 증상 증거 있음다. 이 약을 치료 하되 살모넬라, 캄필로박터, 헬리코박터 디파일리스와 관련된 세균에 대한 세정성의 감염 위험이 약간 증가될 수 있음다. 이것은 플로스트록티움 디파일시스실 실제 위험성 증가와 연관이 있으며 만약 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰결과 결과보고되었다. 이러한 진단 실사중에서 개회되지 않았을 때 고려되어야 한다.(3) 이상효과 실험 결과 로스알룰을 투여하였는데 설사는 거의 모든 환자에서 종종 발생되고 있고

5. 상호작용

- 9) 위산의 기가 생성·분출을 통한 소화장 교란 요인이 되는 악영양과 더불어 혈당 및 인슐린수치를 조절할 필요성이 있는 환자에서는 이 약에 의한 장기적 위산배설억제 효과에 따른 저산성으로 악영양의 출구가 저해될 수 있다. 다른 신변이 양호한 경우 위산배설 억제와 아미노산이 된 영양에너지는 케토산체들과 아미노산의 분해를 증가시킬 수 있다.
- 10) 이 약은 간에서 주로 CYP2C19에 의해 대사된다. 다량복합 제제의 투여로 인해, 오히려 보다 다른 비단백질 결합제 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시에는 약물의 배출을 지연시켜 혈중 농도를 증가시킬 수 있다. 이는 약물의 강도나 효능에 비해 배제된 약의 유효농도에 비례하여서는 한계에 미치지 못하며 부작용을 야기 할 것 같으며, 이들 약물의 강도가 필요하지 않다. 그러나 때때로 특이적인 치료법을 위한 환자에서 약 20mg/kg를 병용투여 시 폐막투입의 혈중농도는 예외적으로 낮아진다. 이와관련 보다 비단백질 결합제를 투여하는 환자에서도 이 약물 병용투여할 경우는, INR보다 낮은 수치에 이 강도에서 외과전환 또는 다른 비단백질 결합제 사용이 필요할 수 있다. 그러나 이와관련으로 지속적인 치료를 받은 환자에서 약 20mg/kg를 병용투여 시 응고시간은 약간 연장되지는 않는다.
- 3) 사이클로스포틴과 다실리핀, 벤조다이아제핀 등 Cyclochrome P450 효소계를 통해 대사되는 약물과 상호작용이 보고된 바 있다. 이 약을 이들 약물과 병용투여 시 효과를 주위하게 모니터링하고 필요 시 이를 약량의 용량을 조정한다.
- 4) 이 약을 클라리트로마이신과 병용투여 두 약물의 혈중농도가 증가하지만, 그러나 이 약은 매크롤라이드들이나 아세트 살인-아세트산류는 상호작용을 나타내지 않는다. 이 약과 Helicobacter pylori 박멸요법에 사용되는 항생제는 항상적이다.
- 5) 건강한 자원자에게 이 약과 다실리핀 병용투여했을 때 위내부의 약간의 점진적 근육성의 생체이용률이 10% 증가하였다.
- 6) 이 약을 클라리트로마이드, 테오필린, 카페인, 이소프로teren올, 메토프롤롤, 사이클로스포틴, 리도카인, 퀴닌, 에스라트론을 포함, 독화산, 디페닐메탈, 나프록센 또는 페니실린과 병용투여한 경우 상호작용을 발견하지 않았다. 이 약의 흡수는 알코올을 포함한 음식에 의해 영향을 받지 않는다.
- 7) 건강한 자원자에게 오메프라졸 20mg 일 1회 투여와 아이라-비어 300mg/일-비르 100mg를 병용투여했을 때 아이라-비어의 노출이 감소했다(AUC, Cmax, Omni 일 75% 감소). 아이라-비어 400mg 일 4회 투여는 오메프라졸의 아이라-비어에 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 있다. 이 약을 포함한 프로판올로 대체제들은 아이라-비어에 병용투여할 수 없다.
- 8) 오메프라졸과 테크루다트르신의 병용투여는 테크루다트르신의 혈장 농도를 높일 수 있다. 이 약을 투여하기 시작하기 전에 중단 후 테크루다트르신의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다.
- 9) 오메프라졸과 CYP2C19, CYP3A4 변형인 비단백질 결합제의 병용 투여 시 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있다. 오메프라졸을 일 180 mg/day에 비해 오메프라졸(CYP2C19의 Cmax와 AUC를 각각 15%, 및 41%로 증가시킨다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요가 있다. 그러나, 중증의 긴간지 장애환자와 장기간의 치료가 필요한 환자에서는 용량 조절을 고려하여야 한다.
- 10) 병용투여 사례 보다 집단연구 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토프레세이트(피루브산) 고형상 투여제에는 경우, 메토프레세이트의 "사소한" 증가사항, 적정, 그리고 프로판올로 유도체를 병용하는 경우 메토프레세이트의 "그리고"보다 그 대안적인 하도메토프레세이트의 혈장 농도가 상승 및 유지되어 메토프레세이트의 활성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고형상의 메토프레세이트와 프로판올로 약제에 대한 정식 약물상호작용 연구는 수행되지 않았다(4.7 앞부분 참조, 참조).

6. 임부에 대한 연구

동물실험 (호끼: 138mg/kg) 중구루어에서 태자독성이 보고되어 있으므로 알부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
에는 처방하지 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 수유부에 대한 투여

이 약의 보유종으로의 이월 여부는 일러지지 않았으나, 수용부에는 부여하지 않는 것이 바람직하다. 또한 부득이하게 후
여하는 경우에는 수용을 중단한다.

8 소아에 대한 부0

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

9. 과량 투여시의 대처

이 약의 과량투여로 오심, 구토, 현기, 복통, 설사, 두통 등이 보고되었으며, 무감정, 우울, 착란이 나타난 증례도 있었다. 현재까지의 자료에 의하면 이 약의 과량투여와 연관되어 나타난 증상은 일시적이었고, 심각한 결과나 초래된 증례는 보고된 바 없었다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 물질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것
- 3) 이 약은 사용 후 용기의 뚜껑을 잘 닫아 보관한다.

11. 기타

흰 쥐에 장기간 투여(2년)한 시험에서 용량과 상관성이 있는 위유암종 (Gastric carcinoid tumor) 및 장크롬친화 세포 (Enterochromaffin-like cell) 비후가 증가하였다는 보고가 있다.

저장방법: 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

643-150720

[illegible][illegible]

본 제품은 고려개발이원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 이견 보상받을 수 있습니다.

* 2015년 03월 20일 서울 보경동 | 새로운 우리이야기만들기 <http://www.kkppa.or.kr>에서 확인하세요!

* 2015년 11월 20일 이후 단승은 대승은 단다인덕포서전(www.dadaindeokpo.com)에서 확인할 수 있습니다.

의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

※ 이양품을 보유하기 전에 청보문서를 주이리개 받으시고 청보문서를 이양품과 함께 보관하여야 합니다.

[illegible]

제 조 자 : 위더스제약(주)/경기도 안성시 미양면 제2공단2길 103

제조사: **이스케이즈시회사**

KSU 한국세무학회

02-416-1116~7 www.jksu.co.kr