

건 명	에스오졸캡슐 20mg 인서트		
규 격 (가로×세로)	138x315mm	Q A	녹십자윌빙
색 상	먹 1도	표 시 문 안	7pt
업체제직일	2024.07.03.	후 가 공	
		작 업 처	(주)트리스톤



칼선 PANTONE 185C

※ 인쇄진행시, 인쇄사양과 다를경우
녹십자로 즉시 연락주시기 바랍니다.

※ 재질 : 캠퍼스지 미색 50
※ 풀림방향 : 미출
※ 봉인방향 : 미출

정지규격 35x35mm

에스오졸 캡슐 20mg

에스오메프라졸마그네슘이수화물

에스오졸 캡슐 20mg

에스오메프라졸마그네슘이수화물

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐(87.55mg) 중
유효성분: 에스오메프라졸마그네슘(칼슘염) (에스오메프라졸로서 20 mg) ~ 87.55 mg
첨가제(티트렉스): 정색 1호
첨가제(동용유래): 젤라틴(우-나미)
기타첨가제: 상부 청록색, 하부 미황색 캡슐

【성상】
백색 또는 회색의 구형의 미세과립이 들어있는 상부 청록색, 하부 미황색의 경질캡슐제

【효능·효과】

- 위식도 역류성질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료
 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법
- 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 헬리코박터필로리 양성인 십이지장궤양의 치료
 - 헬리코박터필로리 양성인 십이장궤양의 환자의 재발방지
- 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불만감, 작열감) 치료의 단기요법
- 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방
- 졸린가-엘리스 중추근의 치료
- 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법

- 【용법·용량】
이 약은 물 등의 액체와 함께 섭취하여 씹거나 부수어서는 안된다. 캡슐제를 삼키기 어려운 환자들은 이 약을 비탄산수 반 컵에 캡슐을 열어 내용물을 넣어 복용할 수 있다. 다른 음료는 장용피를 용해시킬 수 있으므로 사용해서는 안 된다. 캡슐제를 열어 내용 물을 물에 넣고 저지 후, 즉시 씹지 말고 그대로 마시고, 복용한 캡슐 비탄산수 반 컵으로 헹구어 이를 다시 마신다. 물에 떠있는 약 알갱이는 복용 중에 씹거나 부수어서는 안 된다. 캡슐제를 삼키지 못하는 환자들은 캡슐을 열어 내용물을 비탄산수에 넣고 즉시 위장관 튜브를 이용하여 투여할 수 있다. 이 경우 내용물이 녹거나 동태된 것을 투여해서는 안 된다. 또한, 이 때 선택한 주사기와 튜브에 대한 적합성을 주의 깊게 검사하는 것이 중요하다. 위장관 튜브를 이용한 투여방법은 다음과 같다.
- 적절한 주사기에 캡슐을 열어 내용물을 넣고 약 50 mL의 물을 넣는다.
 - 즉시 약 15초 동안 주사기를 세게 흔든다.
 - 주사기 끝을 위로 올려서 끝이 막히지 않았는지 확인한다.
 - 캡슐을 올린 상태에서 주사기를 튜브에 연결한다.
 - 주사기를 흔든 후 그 끝을 아래로 향하게 하여 즉시 튜브에 5 ~ 10 mL를 주입한다. 주입한 후 주사기 끝을 위로 향하게 하여 주사기를 흔든다. (주사기 끝이 막히지 않도록 하기 위하여 반드시 주사기 끝을 위로 향하도록 올린 상태에서 유지한다.)
 - 주사기 끝을 다시 아래로 하여 즉시 5~10 mL를 튜브에 주입한다. 주사기 안의 약물 투여가 끝날 때까지 이 과정을 반복한다.
 - 주사기 안에 침전물이 남아 있을 때에는 주사기에 물을 넣고 ⑤를 반복한다.

- 성인
 - 위식도 역류성 질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 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 투여 하여 조절한다.
 - 성인에서, 1일 1회, 1회 20 mg를 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드 소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
 - 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 이 약 20 mg을 아목시실린 1 g, 클라리트로마이신 500 mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여한다.
 - 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.
 - 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.
 - 졸린가-엘리스 중추근의 치료
 - 편장 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.
 - 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.
- 12세 이상의 청소년
 - 위식도 역류성 질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 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 투여 하여 조절한다.
 - 성인에서, 1일 1회, 1회 20 mg를 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드 소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.

- 12세 미만의 소아
 - 이 약을 12세 미만의 소아에 투여한 경험은 없다.
- 신기능장애
 - 용량을 조절할 필요는 없다. 중증의 신부전환자에 투여한 예가 많지 않기 때문에 신중에 투여해야 한다.
- 간기능장애
 - 경증~중증도의 간장애 환자에게 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 간장애환자의 경우 이 약 20 mg 용량을 초과해서는 안된다.
- 고령자
 - 용량을 조절할 필요가 없다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약, 이 약의 구성성분 또는 보조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목시실린 과 병용요법시)
- 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함)
- 타르메나딘, 시아프리드, 피모지드, 아스테 미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함)(상호작용항 참조)
- 아타자-비르 및 네파나비르를 투여 중인 환자 (상호작용항 참조)
- 수유부
- 필리버린 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조)

2. 이상반응

- 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, 지혈소전증, 매우 드물게 무립구감증, 범혈구감소증
 - 면역계 : 드물게 발열, 혈관염, 아나플락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응
 - 대사/영양 : 때때로 말초 부종, 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘 혈증(중증의 저마그네슘혈증은 지칼슘혈증을 유발할 수도 있다. 저마그네슘 혈증은 또한 지칼슘혈증을 유발할 수 있다.)
 - 정신계 : 때때로 불면, 드물게 초조, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각
 - 신경계 : 자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 자각이상, 졸음, 드물게 마각 장애
 - 시각 : 드물게 혼란시력
 - 청각 및 미로계 : 때때로 어지럼(vertigo)
 - 호흡기계 : 드물게 기관지염
 - 위장관계 : 복통/팽만, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역·구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 현미경적 결장염
 - 간담도계 : 때때로 간효소 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기증 간질환이 있는 환자에서 뇌병증
 - 피부 및 피하조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광각 수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부정맥안정증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성 표피괴사증후군(열열증후군), 급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)
 - 근골격계 : 골절, 드물게 관절염, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약
 - 신장 및 비뇨기계 : 매우 드물게 간질신장염
 - 생식계 : 매우 드물게 여성형유방
 - 전신 및 투여부위 : 드물게 무력증, 발한증가
 - 감염 : 클로스트리듐 디피실레상 설사(빈도불명)
- 이외에 다음의 이상반응이 1% 미만의 발생률로 이 약과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었다.
 - 전신 : 복부팽만, 알레르기 반응, 등통, 흉통, 흉골가슴통, 인면부종, 인면홍조, 피로, 발열, 인플루엔자유사증상, 일사부종, 다리부종, 권태, 붓음, 경직, 무력 증, 말초부종
 - 심혈관계 : 흉조, 고혈압, 빈맥
 - 내분비계 : 갑상선증
 - 소화기계 : 대장과민증, 변비/악화, 소화불량, 연하곤란, 위장관항생성장애, 상복 부통증, 트림, 식도염에, 잦은배변, 위장염, 위장관출혈, 딸꾹질, 흑색변, 구강 장애, 인두장애, 직장장애, 위장관 증상, 혈중가스트린증가, 혀장애, 허부종, 경양성 구내염, 구토
 - 청각 : 귀울림, 이명
 - 혈액계 : 빈혈, 저색소빈혈, 지혈기능부조절병증,코피, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
 - 간 : 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가
 - 대사/영양 : 당뇨, 고요산혈증, 저나트륨혈증, ALP증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소
 - 근골격계 : 관절염악화, 관절병증, 경련, 섬유근육통증후군, 탈장, 류마티스관 다발성근육통, 관절통
 - 정신신경계 : 식욕부진, 무기력증, 식욕증가, 혼란, 우울악화, 과다근육긴장증, 초조, 감각저하, 발기부전, 불만증, 편두통, 편두통악화, 수면장애, 떨림, 어지럼(dizziness, vertigo), 시야결손, 자각이상, 졸음
 - 생식계 : 월경통, 월경장애, 질염
 - 호흡기계 : 천식악화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염
 - 피부/부속기관 : 여드름, 항문가려움, 발진, 홍반발진, 반구진상발진, 혈관부종, 피부염, 가려움, 두드러기, 발한증가
 - 특수감각 : 중이염, 이삭충과, 미각소실, 미각도착
 - 비뇨기계 : 소변이상, 일박민노, 방광염, 배뇨곤란, 잔뇨감, 혈뇨, 배뇨회수, 칸디다증, 생식기칸디다증, 당뇨
 - 시각 : 결막염, 시각이상

- 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상 반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신중성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.
 - 면역계 : 전신홍반루푸스
 - 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스
 - 위장관계 : 위저산 용증
 - 대사 및 영양계 : 저칼슘혈증, 저칼륨혈증
 - 혈문근용해 : 횡문근용해가 나타날 수 있으나 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크레아티닌키나제(CK) 상승, 혈중 미오글로빈 상승, 미오글로빈 상승을 포함한 증상이 나타나지 않는 경우에도 적절한 처치를 취해야 한다.
- 일반적 주의
 - 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴 곤란, 토혈, 흑색변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성)이 아님 을 확인하고 투여해야 한다.
 - 이 약으로 장기간 치료할 경우(최소 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
 - 이 약을 필요시 투여하는 환자에서는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의시킨다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 한다.
 - 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다. 클라리트로마이신은 강력한 CYP3A4 억제제이므로 시아프리드와 같이 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물을 복용 할 때 상호작용을 고려해야 한다. 이러한 위험이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 실시증제가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리듐 디피실레균상 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
 - 일부 해외 의학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 과관절, 근육 및 척추 골질의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골질의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기 사용 환자에서 증가되었다. 오메프라졸 및 에스오메프라졸과 골다공증성 골절 간의 인과관계가 밝혀진 것은 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 없는 환자의 경우 최선의 임상 자정에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권장된다.
 - 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에겐 저마그네슘혈증의 치료로 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중지가 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 다국산 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물에, 이노제를 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 감지, 부정맥, 발작을 포함한다.
 - 심장심장 검사와의 간섭 : 중기된 CgA(serum chromogranin A) 수치는 신경 내분 비양 검사에 간섭을 일으킬 수 있다. 이 간섭을 피하기 위해 CgA 측정하기 적어도 5일 전 일시적으로 에스오메프라졸 투여를 중지해야 한다.
 - 메토트렉세이트 : 프로톤펌프억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체로 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다(상호작용항 참조).
 - 지환시 경로를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.
 - 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Osannous lupus erythematosus, ECTD)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자기면역질환의 악화로 발생하였다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 이형성피부홍반루푸스이며, 영아부 노 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장(침습이 없는 상태로 관찰되었다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로톤펌프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성 전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증상을 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은 여성의 성인병으로 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생 한다. 다국산으로 제한되는 발진이 나타났고, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다. 의학적으로 유사한 환자도 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이 나타나 징후가 나타나지는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내에 프로톤펌프억제제 중단을 통하여 개선되었다. 항혈액성 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA))에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상 보다 해결되는 데 12개월 더 소요될 수 있다.
 - 위산성 용증(Fundic gland polyp): 프로톤펌프억제제 사용은 위저산 용증의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가한다. 프로톤펌프 억제제를 사용하는 환자 중 위저산 용증이 발생한 대부분의 환자 들은 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히 발견되었다. 프로톤펌프억제제는 치료하고자 하는 증상에 맞게 적절 기간 사용해야 한다.
 - 중증 피부 이상 반응: 프로톤펌프억제제 사용 시 스티븐스존슨증후군(SJS), 독 성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응 (SCAR)이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 과민반응이 나타되면 이 약 투여를 중단하고 추가 적인 평가를 고려해야 한다.

- 면역계 : 전신홍반루푸스
- 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스
- 위장관계 : 위저산 용증
- 대사 및 영양계 : 저칼슘혈증, 저칼륨혈증

- 혈문근용해 : 횡문근용해가 나타날 수 있으나 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크레아티닌키나제(CK)상승, 혈중 미오글로빈 상승, 미오글로빈 상승을 포함한 증상이 나타나지 않는 경우에도 적절한 처치를 취해야 한다.

3. 일반적 주의

- 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴 곤란, 토혈, 흑색변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성)이 아님 을 확인하고 투여해야 한다.
- 이 약으로 장기간 치료할 경우(최소 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
- 이 약을 필요시 투여하는 환자에서는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의시킨다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 한다.
- 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다. 클라리트로마이신은 강력한 CYP3A4 억제제이므로 시아프리드와 같이 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물을 복용 할 때 상호작용을 고려해야 한다. 이러한 위험이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 실시증제가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리듐 디피실레균상 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
- 일부 해외 의학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 과관절, 근육 및 척추 골질의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골질의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기 사용 환자에서 증가되었다. 오메프라졸 및 에스오메프라졸과 골다공증성 골절 간의 인과관계가 밝혀진 것은 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 없는 환자의 경우 최선의 임상 자정에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권장된다.
- 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에겐 저마그네슘혈증의 치료로 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중지가 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 다국산 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물에, 이노제를 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 감지, 부정맥, 발작을 포함한다.
- 심장심장 검사와의 간섭 : 중기된 CgA(serum chromogranin A) 수치는 신경 내분 비양 검사에 간섭을 일으킬 수 있다. 이 간섭을 피하기 위해 CgA 측정하기 적어도 5일 전 일시적으로 에스오메프라졸 투여를 중지해야 한다.
- 메토트렉세이트 : 프로톤펌프억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체로 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다(상호작용항 참조).
- 지환시 경로를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.
- 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Osannous lupus erythematosus, ECTD)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자기면역질환의 악화로 발생하였다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 이형성피부홍반루푸스이며, 영아부 노 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장(침습이 없는 상태로 관찰되었다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로톤펌프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성 전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증상을 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은 여성의 성인병으로 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생 한다. 다국산으로 제한되는 발진이 나타났고, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다. 의학적으로 유사한 환자도 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이 나타나 징후가 나타나지는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내에 프로톤펌프억제제 중단을 통하여 개선되었다. 항혈액성 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA))에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상 보다 해결되는 데 12개월 더 소요될 수 있다.
- 위산성 용증(Fundic gland polyp): 프로톤펌프억제제 사용은 위저산 용증의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가한다. 프로톤펌프 억제제를 사용하는 환자 중 위저산 용증이 발생한 대부분의 환자 들은 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히 발견되었다. 프로톤펌프억제제는 치료하고자 하는 증상에 맞게 적절 기간 사용해야 한다.
- 중증 피부 이상 반응: 프로톤펌프억제제 사용 시 스티븐스존슨증후군(SJS), 독 성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응 (SCAR)이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 과민반응이 나타되면 이 약 투여를 중단하고 추가 적인 평가를 고려해야 한다.

4. 상호작용

- 이 약 투여 중 위내 산도 감소로 인해 위 산도에 의해 흡수 기간이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마한 가지로 이 약 투여 중에는 게토과나올과 이트라코나졸 및 엘로티라놀의 흡수가 감 소될 수 있고 다국산의 흡수가 증가될수 있다. 건강한 자원자들에서 오메프라졸 (하루에 20 mg)과 다국산의 동시투여는 다국산의 생체이용률을 10 %정도 증가 시켰다.(10명의 자원자중 2명은 30 %까지 증가). 이 약은 오메프라졸의 이상질화 이다. 따라서 이 약을 다국산과 병용투여 시 환자의 상태는 모니터링 되어야 한다.
- 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 이 약은 이 약의 주 대사 효소인 CYP2C19을 저해한다. 다이제임, 시탈로콜, 이미프라민, 클로미프라민, 페니토인, 와르파린 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 강성이 필요할 수 있다. CYP2C19 기질인 다이제임과 이 약 30 mg의 병용투여로 다이제임의 청소율이 45 % 감소되었다. 간질환자에게 페니토인과 이 약 40 mg의 병용투여로 페니토인의 혈장농도 최저치가 13 % 증가되었다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다. 오메프라졸(1일 1회 40 mg 투여)은 보리콜리놀(CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUCr를 각각 15 % 및 41 % 증가시켰다. 임상시험에서 와르파린을 투여하고 있는 환자에서 이 약 40 mg를 병용 투여하였을 때 응고 시간은 정상 범위와 포함되었다. 그러나 시판 후 조사 에서 두 약물을 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 얻 는 보고되었으며 이는 비정형성질환과 심지어 사망까지 초래할 수 있다. 그러므로 와르파린 또는 다른 쿠마린 유도제와 이 약과의 병용투여를 시작 하거나 중단할 때 모니터링이 필요하다.
- 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클레 리트로마이신(500 mg 1일 2회 투여)을 동시에 투여하면 이 약의 AUC가 2배로

증가된다. 이 약과 CYP2C19, CYP3A4 저해제와의 병용투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있다. CYP2C19, CYP3A4 억제제인 보리콜리놀은 오메 프라졸의 AUCr를 280 %까지 증가시켰다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 그러나 중증의 간기능 장애환자와 장기간의 치료가 필요한 환자 에서는 용량조절을 고려하여야 한다.

- CYP2C19나 CYP3A4 혹은 두가지 모두를(예, 리람피산과 세틴트존스윌트) 유도 한다고 알려진 약물들은 에스오메프라졸 대사를 증가시키므로써 에스오메프라 졸 혈청 농도를 감소시킬 수도 있다. 이 약과 리람피산 또는 세틴트존스윌트의 병용투여를 피한다.
- CYP2C19나 CYP3A4 혹은 두가지 모두를(예, 리람피산과 세틴트존스윌트) 유도 한다고 알려진 자원자에게 40 mg의 오메프라졸을 투여한 경우, 실로스타졸의 Cmax와 AUC가 각각 18 %와 26 % 증가하였고 실로스타졸의 활성 대사체 중 하나인 Cmax와 AUC는 각각 29 %와 69 % 증가하였다.
- 건강한 자원자에게 오메프라졸(40 mg 1회 1회 투여)과 이타자나비르 300 mg/리 토나비르 100 mg를 병용투여했을때 이타자나비르의 노출이 감소했다(AUC, Cmax, Cmin이 약 75 % 감소). 이타자나비르 400 mg 1일 4회 투여는 오메프라 졸의 이타자나비르 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없다. 이 약을 포함한 프로톤 펌프억제제들은 이타자나비르와 병용투여할 수 없다.
- 오메프라졸은 몇 개의 항 바이러스제와의 상호작용이 있는 것으로 보고되었다. 이 보고된 상호작용 외 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았다. 오메프라졸 투여시의 위내 산도 감소는 항 바이러스제와의 흡수를 변화시킬 수 있다. 가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C19이며, 이타자나비르 및 네파나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치 감소가 보고되었 으며 병용투여는 권장되지 않는다. 그 외 사쿠나비르와 같은 항바이러스 제제에 서는 혈청수치 증가가 보고되었다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치가 변하지 않는 항바이러스 제제 또한 존재한다. 오메프라졸과 에스오메프라졸은 유사한 약력학/안독학적 특성을 갖고 있으므로 이타자나비르 및 네파나비르와 같은 항바이러스제제 약물과 병용투여해서는 안된다.
- 건강한 자원자에게 시아프리드와 이 약 40 mg를 병용투여했을 때 시아프리드의 AUC가 32 % 증가되고 배설 반감기가 31 % 연장되었으나, 최고 혈장 농도의 유의한 증가는 없었다. 이러한 상호작용으로 임상적 진기상원에 대한 시아프리드의 영향이 변경되지 않았다. 즉, 시아프리드 단독 투여에 의한 QTc 간격의 근소한 연장 외에 이 약과 시아프리드의 병용투여에 의해 더 이상 QTc 간격이 연장되지 는 않았다.
- 이 약은 아목시실린 또는 쿠니딘의 약물동력학에 임상적으로 유의한 영향을 미치 지 않았다.
- 이 약과 나프록센 또는 로페카시드의 병용 투여를 단기간 광범한 시험에 의하면 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다.
- 건강한 자원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐(클로랑 300 mg/ 유지 용량) 1일 75 mg)과 에스오메프라졸(강구용 1일 40 mg)을 단독/약력학 적인 상호작용이 있는 것으로 보여졌으며, 이것은 평균 14 % 정도 혈산 응집 을 감소시키는 것으로 보여졌으며 클로피도그렐의 혈청 대사체의 노출을 평균 40 % 정도 감소시키는 것으로 나타났다. 이 결과에 근거하여 에스오메프라졸과 클로피도그렐는 병용투여하지 않도록 한다.
- 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트 례세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로톤펌프억제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체인 히드록시메토트렉세이트의 혈청 농 도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로톤펌프억제제에 대한 장사 약물 상호 작용연구는 수행되지 않았다(일반적 주의항 참조).
- 이 약과 테크로리다스를 병용하면 테크로리다스의 혈청치가 증가할 수 있다.
- 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제병용요법 : 클라리트로마이신 및/또는 에리트로마이신을 피오즈미드 병용 투여시 심부전증(OT연장, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타났고 이는 클라리트로마이신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간담사기 방해로 생기 때문인 것으로 의국의 시판후 조사결과 보고되었으며 처방전인 사례도 보고되었다.
- 이 약과 필리버린의 병용 시 필리버린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로위궤양 pH 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 필리버린의 치료효과를 저하시킬 수 있다.

5. 임부에 대한 투여

이 약의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있다. 동물실험 결과 배/태자 발달 과 관련하여 직·간접의 유해작용은 나타나지 않았다. 라비메제 혼란형의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분만후 발육에 대한 직·간접의 유해작용도 나타나지 않았다. 그러나 이 약을 임부에 처방시 주의하여야 한다.

6. 수유부에 대한 투여

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

7. 과량 투여시의 처치

계측된 과량투여(240 mg/day)용량의 제한된 경험과 관련해서 나타나는 증상들은 일시적이다. 이 약 80 mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다. 특이적인 해독 제는 알려져 있지 않다. 이 약은 단백결합율이 아주 높기 때문에 투여되지 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 품질저하면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 28캡슐/병

【제조자】 삼천당제약(주) / 경기도 화성시 향남읍 제막공단 2기 7번

- ※ 약품명은 어린이의 손에 닿지 않도록 보관해야 합니다.
- ※ 만약 구입 시 유효기간 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제물이 발견될 경우에는 구입한 약국, 병의원, 도매상을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 자세한 품목허가 또는 신고사항은 당사 홈페이지 또는 식품의약품안전처 약약품품 합성보시시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)을 통하여 확인하시기 바랍니다.