



에소멜 캡슐
(에소오메프라졸마그네슘이수화물)

I ESB R03
20mg
40mg

I ESB R03

전문 의약품

분류번호:232

소화성제양용제

에소멜 캡슐

**20mg
40mg**

(에소오메프라졸마그네슘이수화물)

■ 원료약품 및 그 분량 : 1캡슐 중

에소멜캡슐20mg (에소오메프라졸마그네슘이수화물)	에소멜캡슐40mg (에소오메프라졸마그네슘이수화물)
- 유효성분: 에소오메프라졸마그네슘과립 (별구) 87.55mg (에소오메프라졸로서 20mg) - 기타첨가제: 상하인분홍색캡슐	- 유효성분: 에소오메프라졸마그네슘과립 (별구) 175.06mg (에소오메프라졸로서 40mg) - 첨가제(타르색소): 청색1호, 적색40호, 황색5호 - 기타첨가제: 상하진분홍색캡슐

■ 성상

에소멜캡슐20mg (에소오메프라졸마그네슘이수화물)	에소멜캡슐40mg (에소오메프라졸마그네슘이수화물)
백색 또는 회색의 구형의 미세과립이 들어있는 상하부 연분홍색의 경질캡슐제	백색 또는 회색의 구형의 미세과립이 들어있는 상하부 진분홍색의 경질캡슐제

■ 효능·효과

- 위식도 역류질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료
 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법
- 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 헬리코박터필로리 양성인 십이지장궤양의 치료
 - 헬리코박터필로리 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지
- 비스테로이드소염진통제(COX-2비선택성, 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
- 줄리장 엘리스 증후군의 치료
- 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법

■ 용법·용량

이 약은 물 등의 액체와 함께 섭취하여 쉽게 씹거나 부수어서는 안된다.
캡슐제를 삼키기 어려운 환자들은 이 약을 비탄산수 반 컵에 캡슐을 열어 내용물을 넣어 복용할 수 있다. 다른 음료는 장풍미를 옹해시킬 수 있으므로 사용해서는 안 된다. 캡슐제를 열어 내용물을 물에 넣고 저 후, 즉시 삼키고 그 그대로 마시고, 복용한 칸을 비탄산수 반 컵으로 행구어 이를 다시 마신다. 물에 떠있는 약 알갱이는 복용 중에 씹거나 부수어서는 안 된다. 캡슐제를 삼키지 못하는 환자들은 캡슐을 열어 내용물을 비탄산수에 넣고 즉시 위장관 트림을 이용하여 투여할 수 있다. 이 경우 내용물이 녹거나 분해된 것을 투여해서는 안 된다. 또한, 이 때 선택한 주사기와 튜브에 대한 적합성을 주의 깊게 검사하는 것이 중요하다.

위장관 트림을 이용하여 투여방법은 다음과 같다.

- ① 적합한 주사기에 캡슐을 열어 내용물을 넣고 약50mL의 물을 넣는다. ② 즉시 약 15초 동안 주사기를 세계 흔든다.
- ③ 주사기 끝을 위로 올려서 끝이 막히지 않는지 확인한다. ④ 끝을 울린 상태에서 주사기를 튜브에 연결한다.
- ⑤ 주사기 끝을 흔든 후 그 끝을 아래로 향하게 하여 즉시 튜브에 5~10mL을 주입한다. 주입한 후 주사기 끝을 위로 향하게 하여 주사기를 흔든다.
(주사기 끝이 막히지 않도록 하여 주사기 주입이 끝날 때까지 주사기 끝을 향하도록 울린 상태에서 유지한다.)
- ⑥ 주사기 끝을 다시 아래로 하여 즉시 5~10mL을 튜브에 주입한다. 주사기 안의 약물 투여가 끝날 때까지 이 과정을 반복한다.
- ⑦ 주사기 안에 침전물이 남아 있을 때에는 주사기에 물을 넣고 ⑤를 반복한다.

- 성인1. 위식도 역류성 질환(GERD).미란성 역류식도염의 치료: 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.식도염 환자의 재발 방지를 위한 장기간 유지요법: 1일 1회, 1회 20mg식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법:
 - 1일 1회, 1회 20mg 4주에서도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.
 - 일단 증상이 완화되면 그 후 연식도는 증상인 1일 1회, 1회 20mg을 투여하여 조절한다.
- 성인에서, 1일 1회, 1회 20mg을 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발원 위험이 높은 환자에게는 연식도는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.

2. 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법이 약 20mg을 아목시실린 1g, 클라리트로마이신 500mg과 병용하여 1월 2회, 7일간 투여한다.
3. 비스테로이드소염진통제(COX-2비선택성, 선택성)투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불만감, 작열감) 치료의 단기요법· 1일 1회, 1회 20mg 4주에서도 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 20mg 투여기간은 4~8주이다.· 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방: 1일 1회, 1회 20mg.
5. 줄리장 엘리스 증후군의 치료간장 초음파 용량은 40mg 1회 2회 투여이다. 이후 용량은 환자별로 조절되어야 하며, 임상증상이 있는 동안 치료를 지속해야 한다. 임상자료에 따르면, 대부분의 환자는 1일 80~160mg의 용량에서 조절 가능하다. 1일 80mg 이상의 용량은 1월 2회로 나누어 복용하도록 한다.
6. 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다.

12. 제 이상의 효소

1. 위식도 역류성 질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료: 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법:
 - 1일 1회, 1회 20mg 4주에서도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.
 - 일단 증상이 완화되면 그 후 연식도는 증상인 1일 1회, 1회 20mg을 투여하여 조절한다.
 - 성인에서, 1일 1회, 1회 20mg을 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발원 위험이 높은 환자에게는 연식도는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
2. 12세 미만의 소아: 이 약을 12세 미만의 소아에 투여한 경험은 없다.
3. 신기능장애: 용량을 조절할 필요는 없다. 중증의 신부전환자에 투여한 예가 많지 않기 때문에 신중히 투여해야 한다.
4. 신기능장애: 경증~중등도의 신장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 신장애환자의 경우 이 약 20mg 용량을 초과해서는 안된다.
5. 고령자: 용량을 조절할 필요가 없다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 보조이미터졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
 - 2. 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법시)
 - 3. 마크로리드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함.)
 - 4. 테르페나이드, 시사프리드, 피모지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함.(상호작용항 참조))
 - 5. 아타자나비르 및 넬비나비르를 투여 중인 환자(상호작용항 참조)
 - 6. 수유부
 - 7. 파미피린 함유제제를 투여중인 환자(상호작용항 참조)
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 이 약은 황색5호(산셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.(에소멜캡슐40mg에 한함)
3. 이상반응1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인되는 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 무과립구증, 병혈구감소증 - 면역계: 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응
 - 대사/영양: 때때로 말초 부종, 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증(중증의 저마그네슘혈증은 저칼슘혈증은 유발할 수 있다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수 있다.)
 - 정신신경: 때때로 불면, 드물게 초조, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각 - 신경계: 자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 지각이상, 졸음, 드물게 미각장애
 - 시각: 드물게 현시현상 - 청각 및 미각: 때때로 어지림(vertigo) - 호흡기계: 드물게 기관지염
 - 위장관계: 체중감, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역, 구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 헛기림질 결장염
 - 간담도계: 때때로 간효소 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기종 간질환이 있는 환자에서 뇌부종
 - 피부 및 피하조직: 때때로 피부무, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 발모, 감광성증, 매우 드물게 다형홍반, 피부장막만종증(스피르스-존슨증후군), 독성표피피괴사증(리델증후군)
 - 근골격계: 골절, 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약 - 신장 및 비뇨기계: 매우 드물게 간질신장염 - 생식계: 매우 드물게 여성형유방

- 전신 및 투여부위: 드물게 무력증, 발한증 - 감염: 클로스트리드 디피테리증 설사(빈도불명)
- 2) 이외에 다음의 이상반응이 1%미만의 발생률로 이 약과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었다.
 - 전신: 복부팽만, 알레르기 반응, 등통, 흉통, 흉골하통, 안면부종, 안면홍조, 피로, 발열, 인플루엔자유사장애, 일반부종, 다리부종, 권태, 통증, 경직, 무력증, 말초부종
 - 심혈관계: 흉조, 호흡일, 빈맥 - 내분비계: 갑상선증, 소위기계: 대장과민증, 변비/하, 소화불량, 연하근단, 위장관형성장애, 상복부통증, 트림, 식도장애, 잦은배변, 위궤양, 위장관출혈, 골절, 족족관, 구강건조, 구강장애, 인두장애, 직장장애, 위궤양과 증상, 혈중카스트린증가, 허장예, 허부종, 폐양성 구내염, 구두 - 장파: 기침이, 이명
 - 혈액계: 빈혈, 저색소빈혈, 저장공부림피질병증, 고피, 백혈구감소증, 백혈구감소증, 혈소판감소증 - 간: 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가
 - 대사/영양: 당뇨, 고요산혈증, 저나트륨혈증, ALP증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소 - 근골격계: 관절염과와, 관절염증, 경련, 섬유근육통증후군, 탈장, 류마티스성 다발성근육통, 관절통
 - 정신신경계: 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울악화, 과다근육긴장증, 초조, 감각지하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통악화, 수면장애, 떨림, 어지림(dizziness, vertigo), 시야결손, 지각이상, 졸음
 - 생식계: 월경통, 월경장애, 질염 - 호흡기계: 천식악화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염
 - 피부/부속기관: 여드름, 한문가려움, 발진, 홍반발진, 반구진성발진, 혈관부종, 피부무, 가려움, 두드러기, 가려움, 두드러기, 발한증가
 - 특수감각: 중이염, 이삭후각, 미각상실, 미각도착 - 비뇨기계: 소변이상, 알부민뇨, 방광염, 배뇨곤란, 전립선염, 혈뇨, 배뇨화수, 칸디다증, 생식기과다다증, 당뇨
 - 시각: 결막염, 시각이상 - 내시경 상에서 발견된 이상반응: 심이직장염, 식도염, 식도협착, 식도궤양, 식도정맥류, 위궤양, 위염, 양성불균 등 결장, 비타르식도(Barrert's esophagus), 점막박선, 탈장
- 3) 다음은 프로토펙프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 보통적 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신회성 있게 예측하거나 약을 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.
 - 면역계: 전신홍반루푸스 - 피부 및 피하조직계: 피부홍반루푸스
- 4) 혈중근중예: 혈중근중예가 나타날 수 있으나 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크레이타나나제(크레이타인산혈효소) 상승, 혈중 및 소변 미오글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타난 경우에는 투어를 중지하고 적절한 처치를 취해야한다.
4. 일반적 주의1) 이 약으로 인해 약성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 약성 종양이 의심되는 경도 증상/의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구두, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등)이 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 주의시킨다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물의 상호작용을 고려해야 한다.4) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다. 클라리트로마이신은 강력한 CYP3A4 억제제이므로 시사프리드와 같이 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물을 복용하고 있는 환자에게 박멸요법을 실시할 경우에는 클라리트로마이신의 금기 및 상호작용을 고려해야 한다.5) 프로토펙프억제제로 인해 위나 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리드 디피테리드와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리드증 디피테리드증 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않을 때 고려되어야 한다. 클로스트리드증 디피테리드증 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.6) 부위 해의 약학연구에서 프로토펙프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료과 관련성, 속목 및 속목 절충적 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 관장용량을 상화하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다. 오메프라졸 및 에소오메프라졸과 골다공증성 골절 간의 인과관계가 밝혀진 바는 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절이 전신혈 위험이 있는 환자의 경우 최선의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 필요하다.7) 3개월 이상 프로토펙프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었고, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로토펙프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요한자가 디곡신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 감지, 부작위, 발작을 포함한다.8) 실험실적 검사와의 간섭: 증가된 CgA(serum chromogranin A) 수치는 신장 내분비 종양 검사에서 간섭을 일으킬 수 있다. 이 간섭을 피하기 위해 CgA 측정치가 적어도 5일 전 일시적으로 에소오메프라졸 투어를 중지해야만 한다.9) 메토트렉세이트: 프로토펙프억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트의 그리고/또는 그 대체제의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로토펙프억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다(상호작용항 참조).10) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.

- 1) 피부 및 전신홍반루푸스: 프로토펙프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자발적혈전의 악화로 발생하였다. 프로토펙프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다. 프로토펙프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이며, 경야부터 노인에 이르기까지 지속적인 약을 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침습이 없는 상태로 관찰되었다. 프로토펙프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로토펙프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약을 치료 후 수월에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 나이가 나이가 나, 관절통과 혈구정상증도 보고되었다.

- 의학적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로토펙프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나지는 경우, 약을 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4~12주 내로 프로토펙프억제제 중단만을 통하여 개선되었다. 혈청학적 검사예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA)에 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해질경이 데 시간이 더 소요될 수 있다.

5. 상호작용

- 1) 이 약역 중 위나 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리드 디피테리드와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 오메프라졸의 이상혈치이다. 따라서 이 약을 디곡신과 병용투여시 환자의 상태는 모니터링 되어야 한다.2) 이 약은 CYP2C19와 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 이 약은 이 약의 주 대사로소인 CYP2C19를 저해한다. 디아제팜, 시발로프로, 이미프라민, 페니토인, 와르파린 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용 시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량이 필요할 수 있다. CYP2C19 기질인 디아제팜과 이 약 30mg의 병용투여로 디아제팜의 청소율이 45% 감소되었다. 간질형제에 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 투여은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUCr를 각각 19% 및 41% 증가시켰다. 임상시험에서 와르파린을 투여하고 있는 환자에게 이 약 40mg을 병용 투여하였을 때 응고 시간은 정상 범위내 포함되었다. 그러나 시판 후 조사에서 두 약물을 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 몇 건 보고되었으며 이는 비정상성혈청과 신자에 사망까지 초래할 수 있다. 그러므로 와르파린 또는 다른 쿠마린 유도체와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요하다.3) 이 약은 CYP2C19와 CYP3A4에 의해 대사된다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클라리트로마이신(500mg 1일 2회 투여)을 동시에 투여하면 이 약의 AUC가 2배로 증가된다. 이 약과 CYP2C19, CYP3A4 저해제제의 병용투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있다. CYP2C19, CYP3A4 억제제인 보리코나졸은 오메프라졸의 AUCr를 280%까지 증가시켰다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 그러나 중증의 간기능 장애환자와 장기간의 치료가 필요한 환자에서는 용량조절을 고려하여야 한다.4) CYP2C19L1/CYP3A4 혹은 두가지 모두를 억제, 리팜피산과 세인트존스워드의 병용투여는 에소오메프라졸 대사를 증가시킴으로써 에소오메프라졸 혈청 농도를 감소시킬 수도 있다. 이 약과 리팜피산 또는 세인트존스워드의 병용투여를 피한다.5) 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로써 작용한다. 교차연구에서 건강한 지원자에게 40mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스타톨의 Cmax와 AUC가 각각 18%와 26% 증가하였고 실로스타톨의 혈장 대사체 중 하나인 Cmax와 AUC는 각각 29%와 69% 증가하였다.6) 건강한 지원자에게 오메프라졸(40mg 1일 1회 투여)과 아타자나비르 100mg을 병용투여했을 때 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 프로토펙프억제제들은 아타자나비르와 병용투여할 수 없다.7) 오메프라졸은 몇 개의 항 바이러스제와 상호작용이 있는 것으로 보고되었다. 이 보고된 상호작용 및 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았다. 오메프라졸 투여시의 위내 산도 감소는 항 바이러스제제의 효능을 변화시킬 수 있다. 가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C19이며, 아타자나비르 및 넬비나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치 감소가 보고되었으며 병용투여는 권장되지 않는다. 그 외 시 카비나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 혈청수치 증가가 보고되었다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치가 변화지 않는 항바이러스 제제 또한 존재한다. 오메프라졸과 에소오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 아타자나비르 및 넬비나비르와 같은 항바이러스제제 약물과 병용투여해서는 안된다.8) 건강한 지원자에게 시사프리드와 이 약 40mg을 병용투여했을 때 시사프리드의 AUC가 32% 증가되고 배설반감기가 31% 연장되었으나, 최고 혈장 농도와 유효한 투기는 없었다. 이러한 상호작용으로 임상 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.

- 9) 이 약은 아목시실린 또는 퀴니딘의 약물동력학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.
- 10) 이 약과 나트륨성 또는 로페카미브의 병용 투여를 단기간 평가한 시험에 의하면 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다.
- 11) 건강한 지원자부터의 연구결과로부터 프로피도그릴(기용량 300mg/ 유지용량1일 75mg)/ 유지용량1일 40mg)은 약동학/약력학적인 상호작용이 있는 것으로 보여졌으며, 이것은 평균 14% 정도 혈소판 응집을 감소시키는 것으로 보여졌으며 프로피도그릴의 혈장 대사체의 노출을 평균 40% 정도 감소시키는 것으로 나타났다. 이 결과에 근거하여 에소오메프라졸과 프로피도그릴은 병용투여하지 않도록 한다.
- 12) 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로토펙프억제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대체제인 허드록시메토트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로토펙프억제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았다(일반적인 용량 참조).
- 13) 이 약과 테크로리움을 병용하면 테크로리움의 혈청치가 증가할 수 있다.
- 14) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제병용요법: 클라리트로마이신 및/또는 에리트로마이신을 피모지드와 병용 투여시 심부정맥(QT연장, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클라리트로마이신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해를 받기 때문인 것으로 외국의 시판후 조사결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었다.
- 15) 이 약과 헬리퍼비린의 병행 시 헬리퍼비린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(약장 pH 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 헬리퍼비린의 유효효과를 저하시킬 수 있다.

6. 임부에 대한 투여이 약의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있다. 동물실험 결과 배태기 발달과 관련하여 직· 간접의 유해작용은 나타나지 않았다. 라세미제 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분만후 발달에 대한 직· 간접의 유해작용도 나타나지 않았다. 그러나 이 약을 임부에 처방시 주의해야 한다.
7. 수유부에 대한 투여이 약이 사람의 모유 중으로 이행하는 지 여부는 알려져 있지 않다. 수유부를 대상으로 한 시험은 실시되지 않았으므로, 이 약을 수유 중 투여해서는 안된다.
8. 과량 투여시의 처치계획된 과량투여(240mg/day)용량의 제한된 경험과 관련해서 나타나는 증상들은 일시적이다. 이 약 80mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않다. 이 약은 단백결합율이 아주 높기 때문에 투석되지 않는다. 따라서 과량투여시 대증요법 및 일반 유지 요법을 사용하여야 한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣은 것은 사그란이된 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

■ 포장단위: 28C/병

■ 저장방법: 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 제조/외화/판매처: 일성신약㈜, 경기도 안산시 단원구 산단로 349

■ 제조자: 삼진정제약품, 경기도 화성시 향남읍 제약공로2길 71

※ 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 처방전 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알리십시오.

※ 사용(유효기간)된 과한 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효기간)이 경과되었거나 변질·변해·오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 www.ilsung-ph.co.kr이나 소비자상담실(수신자부담)080-211-0003을 통해 확인할 수 있습니다.

일성신약(주)
www.ilsung-ph.co.kr

최종 개정 연월일 : 2017.09.24