

전문약품

● 소화성궤양용제

에소마크 캡슐 20mg, 40mg

(에스오메프라졸마그네슘이수화물)

● 소화성궤양용제

전문의약품 | 분류번호:232 | KGMP 적격업체제품

Esomeprazole Magnesium Dihydrate

Esomach Cap. 20mg, 40mg

■원료약품 및 그 분량 : 이 약 1캡슐 중

에소마크캡슐 20mg: 에소오메프라졸마그네슘과립(별규)	87.55mg
(에소오메프라졸로서 20mg)	
첨가제(타르색소): 청색 1호	
에소마크캡슐 40mg: 에소오메프라졸마그네슘과립(별규)	175.06mg
(에소오메프라졸로서 40mg)	
첨가제(타르색소): 청색 1호	

■성 상

에소마크캡슐 20mg : 백색 또는 회색의 과립이 들어있는 상부청록색·하부미황색의 경질캡슐제

에소마크캡슐 40mg : 백색 또는 회색의 구형의 미세 과립이 들어있는 상·하부 초록색의 경질캡슐제

■ **기초** · **심화**

1. 위식도 역류질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료
 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법
2. 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법
3. 헬리코박터필로리 양성인 십이지장궤양의 치료
4. 헬리코박터필로리 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지
5. 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불쾌감, 역류감) 치료의 단기요법
6. 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자
7. 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료
8. 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방
9. 출혈기-엘리스 증후군의 치료
6. 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지요법

■용포 · 용량

이 액은 물 등지의 액체와 함께 상처가 허미 켜나 부수어진다. 안된다.

겉술재는 상처기 의역은 환자들은 안 이악을 비탄산수 내 캄에 겉술재를 얹어 내
용물을 넣어 복용할 수 있다. 다른 음로는 장용피를 용해시킬 수 있으므로 사
용해는 안 된다.

겉술재를 얹어 내용물을 물에 넣고 저은 후, 즉시 썬지 말고 그대로 마시고, 복
용한 것을 비탄산수 내 캄으로 행구어 이 물을 다시 마신다. 물에 떠있는 약 알갱
이는 복용 다음 켜나 캄으로 비탄산수 안 된다.

겉술재는 상처기 못하는 환자들은 겉술을 얹어 내용물을 비탄산수에 넣고 즉
시 위장관 튜브를 이용하여 투여할 수 있다. 이 경우 내용물이 녹거나 분해된
것을 투여해서는 안 된다. 또한 이 때 신축한 주사기와 튜브에 대한 적합성을
주의 깊게 검사하는 것이 중요하다.

위장관 튜브를 이용한 투여방법은 다음과 같다.

- 1) 적절한 주사기에 겉술을 얹어 내용물을 넣고 약 50mL의 물을 넣는다.
- 2) 즉시 약 15초 동안 주사기를 흔들게 해준다.
- 3) 주사기 끝을 위로 올려서 끝이 막히지 않았는지 확인한다.
- 4) 끝을 열린 상태에서 주사기를 튜브에 연결한다.
- 5) 주사기를 흔들 후 주사기를 아래로 향하게 하여 즉시 튜브에 5~10mL를 주
입한다. 주사기 끝 주사기 끝을 위로 향하게 하여 주사기를 흔든다. (주사기 끝
이 막히지 않도록 하기 위하여 반드시 주사기 끝을 위를 향하도록 열린 상태
에서 유지한다.)
- 6) 주사기 끝을 다시 아래로 하여 즉시 5~10mL를 튜브에 주입한다. 주사기 안
의 약물 투여가 끝날 때까지 이 과정을 반복한다.
- 7) 주사기 안에 침전물이 남아 있을 때에는 주사기에 물을 넣고 ⑤를 반복한다.

1. 성인

- ① 위식도 역류성 질환(GERD)
 - 미량성 역류성 질환의 치료: 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
 - 식도염 환자의 제발 방지를 위한 장기군 유지요법: 1일 1회, 1회 20mg
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법:
 - 1일 1회, 1회 20mg, 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 투여가 필요하다.
 - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20mg을 투여하여 조절한다.
 - 성인에게 1일 1회, 1회 130mg을 필요시하여 투여할 수 있다. 히스타메이드수용체제 투여로 위궤양 및 심식지괴양의 발현 위험이 높은 환자에게는 2주간은 증상 조절을 위해 필요시하여 투여하는 것을 권장하지 않는다.
- ②레조피라이드투여로 비결을 위한 항생제 병용요법
 - 이 약 20mg을 아목시실린 1g, 클라리트로마이신 500mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여한다.
- ③비산핵시드소염진통제(COX-2 비산핵성, 선택적)투여와 관련된 상부 위장관 증상통증, 불만감, 작열감 치료의 단기간요법
 - 1일 1회, 1회 20mg, 4주후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가진료가

5. 요하다, 4주를 초과하는 임상시험은 실시되지 않았다.
 6) 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료: 1일 1회, 1회 20mg.
 치료기간은 4~8주이다.
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방: 1일 1회, 1회 20mg.
 5) 줄머리-엘리스 증후군의 치료
 권장 초기 용량은 40mg 1일 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 1회 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 40mg을 투여한다.
 2. 12세 이상의 청소년
 1) 위식도 역류성 질환(GERD):
 - 미란성 역류성 질환의 치료: 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
 - 식도염이 없는 위식도 역류성의 증상 치료요법:
 · 1일 1회, 1회 20mg, 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.
 · 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20mg을 투여하여도 적절하다.
 · 성인에서, 1일 1회, 1회 20mg을 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: 1일 1회 12세 미만의 소아에 투여한 경험은 없다.
 4. 신기능장애: 용량을 신중히 투여해야 한다. 중증의 신부전환자에 투여한 예가 많지하기 때문에 신중히 투여해야 한다.
 5. 간기능장애: 경증~중증도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 간장애환자의 경우 이 약 20mg 용량을 초과해서는 안된다.
 6. 고령자: 용량을 조절할 필요가 없다.

■사용상의 주의사항

- 다음 환자에게는 투여하지 말 것.
- 1) 약 및 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터피로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용반응)
- 3) 마크로리드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터피로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시약에 한함)
- 4) 테르페나딘, 시사프리드, 피모지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터피로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시약에 한함)(상호작용항목 참조)
- 5) 아미다피나비르 및 네피바피나비르를 투여 중인 환자(상호작용항목 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 무골수기증, 혈병형소혈증
- 면역계 : 드물게 발열, 혈관염, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응
- 대사/영양 : 때때로 말초 부종, 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증(중증의 저마그네슘혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수도 있다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼슘혈증을 유발할 수 있다).
- 정신계 : 때때로 불면, 기분 장애, 자살 충조, 정신 혼란, 매우 드물게 공격성, 환각
- 신경계 : 자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 지각이상, 졸음, 드물게 미각 장애
- 시각 : 드물게 해면시력
- 청각 및 미로계 : 때때로 어지럼(vertigo)
- 호흡기계 : 드물게 기관지염
- 위장관계 : 체중감, 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, 중증 간질형이 있는 환자에서 뇌병증
- 피부 및 피하조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광선성 손상, 매우 드물게 다형홍반, 피부점막안종후군(스티븐스-존슨증후군), 독성 표피괴사증후군(레일증후군)
- 근골격계 : 골절 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약
- 순환계 및 뇌기능계 : 매우 드물게 간질성장염
- 생식계 : 매우 드물게 여성형유방
- 전신 및 투여부위 : 드물게 무릎통, 발한증가
- 감염 : 클로스트리듐 디피실레성 설사(빈도불명)
- 2) 다음의 다음의 이상반응이 1% 미만의 발생률로 이 약과 관련하여 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었다.

- 전신 : 피부발진, 알레르기 반응, 등통, 흉통, 흉골하통통, 안면부종, 안면홍조, 피로, 발열, 인플루엔자 유사상대, 일반부종, 다리부종, 권태, 통증, 경직, 무력증, 말초부종
- 심혈관계 : 흉조, 고혈압, 빈맥
- 내분비계 : 갑상선증
- 소화기계 : 대장염, 변비약화, 소화불량, 연하곤란, 위장관형성장애, 식욕부조증, 트림, 식도장애, 잦은배, 위양성, 위장관출혈, 딸꾹질, 흑색변, 구강장애, 인두장애, 직장장애, 위장관 증상, 혈중카페인증가, 항장애, 허부증, 위양성 구내염, 구두
- 청각 : 귀앓이, 이명
- 혈액계 : 빈혈, 자색소빈혈, 자궁경부암 피질병증, 코피, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
- 검사 : 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가
- 대사/영양 : 당뇨, 고요산혈증, 저나트륨혈증, ALP 증가, 구갈, 비타민 B12 결핍, 체중증가, 체중감소
- 근골격계 : 관절염, 관절병증, 경련, 섬유근육통증후군, 탈장, 류마티스성 다발성 관절염, 관절통
- 정신신경계 : 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울악화, 과다근육긴장증, 초조, 감각이상, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통약화, 수면장애, 떨림, 어지럼증(dizziness, vertigo), 시야결손, 시각이상, 출음
- 생식계 : 월경증, 월경장애, 질염
- 호흡기계 : 천식, 천식악화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염
- 피부/부속기관 : 여드름, 항문피로증, 발진, 홍반발진, 반구진성발진, 혈관부종, 피부염, 가려움, 두드러기, 발한증
- 특수감각 : 중이염, 이소중추, 미각이상, 미각도착
- 비뇨기계 : 소변이상, 신부전증, 방광염, 배뇨곤란, 진균감염, 혈뇨, 배뇨회수, 칸디다증, 생식기칸디다증, 난뇨
- 시각 : 결막염, 시각이상
- 내지경 상에서 발견된 이상반응 : 심지자정명, 식도염, 식도염학, 식도폐양, 식도경맥류, 위궤양, 위암, 양성결장 또는 결질, 바레트식도(Barrert's esophagus), 점막변성, 탈장
- 3. 일반적 주의

- 1) 이 약으로 인해 약성공정의 증상이 완화되나 진단이 지연될 수 있으므로 약성 증상이 악화되는 경증 증상의도하지 않은 환자만 체중 감량, 재발성 두통, 심정박상, 토혈, 흑색변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 약성치약을 확인하고 투여해야 한다.
- 2) 이 약을 복용 기간 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 인해 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 한다.
- 4) 변으로과다비밀분비 약제를 이용한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 환군제의 사설생물명을 참조해야 한다. 클라트리마이신은 강력한 CYP3A4 억제제이므로 사설리도인과 같이 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물을 복용할 때는 환자에게 병역요법을 실시할 경우에는 클라트리마이신의 복용을 상호작용을 고려해야 한다.
- 5) 프로토포몬프릭제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 모식물 존재하는 세균의 수 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필박테리, 클로스트리디움 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리디움 디피실레균증 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었는데 여러 군단연구 결과 보고되었다. 이러한 진단은 위장관염이 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리디움 디피실레균증 설사는 거의 모든 환군제 사용 중 보고되고 있다.
- 6) 일반 및 예외적인 경우 프로토포몬프릭제제(Proton Pump Inhibitor) 치료과 감지력, 속도 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기투여 환자에 증가되었다.
- 7) 오메프라를 및 에소메프라를과 골다공증성 골절 간의 연관관계가 밝혀진 것은 아니다. 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 척추의 임상 지점에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.
- 8) 7개월 이상 프로토포몬프릭제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자에게서 저마그네슘혈증(드물게 보고되었다), 1년 이상 치료를 받은 환자에 가장 많이 나타난다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘 보충 및 프로토포몬프릭제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료 시 저마그네슘이 다국산 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)에 병용하여하는 환자들은 이상 증상을 포함한 저지 마그네슘 수치 모니터링이 병용되어야. 중대한 이상 증상은 시각, 부정맥, 박절을 포함한다.
- 9) 8월월척척 검사와의 간섭: 증가된 CgA(serum chromogranin A) 수치는 신경 내분비 종양 검사에 간섭을 일으킬 수 있다. 이 간섭을 방지하기 위해 CgA 측정하기 24시간 전 5일 전 일시적으로 에소메프라를 투여를 중지해야 한다.
- 10) 메토트렉세이트: 프로토포몬프릭제제와 메토트렉세이트(주된 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트는 그리고(또는 그 대사체의 혈중 농도가 상승) 수 지속되며 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로토포몬프릭제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다(상호작용용 참조).
- 11) 치료지 결과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.

3. 상호작용

1) 이 약 투여 중 위내 산도 감소로 인해 위 산도에 의해 흡수 기전이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토티라졸 및 엘트로라졸 및 엘트로라졸의 흡수가 감소될 수 있고 디ாக신산의 흡수가 증가할 수 있다. 건강한 지원자들에서 오메프라졸(40mg)과 디ாக신산의 동시투여는 디ாக신산의 생체이용률을 10% 정도 증가시켰다(10mg의 지원자중 2명은 30%가치 증가). 이 약은 오메프라졸의 이성질체이다. 따라서 이 약을 디ாக신산과 병용투여 시 환자의 상태는 모니터링 되어야 한다.

2) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 이 약은 이 약의 대사효소인 CYP2C19을 저해한다. 이차제법, 시탈로프롤, 미미라진, 클로미프라진, 페니토인, 외오라민 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사는 약물과 병용시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량에 필요할 수 있다. CYP2C9 기질인 이차제법과 이 약 30mg의 병용투여로 감량에 필요한 최소효율이 45% 감소되었다. 간질제에게 페니토인과 이 약 40mg의 병용투여로 페니토인의 혈장농도 37%까지 13% 감소되었다. 이 약을 투여하기 시작하기가 중단할 때 페니토인의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다. 오메프라졸(1일 1회 40mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUC₀₋₁₂를 각각 15% 및 4% 증가시켰다.

상상시점에서 외과관리를 통하여 고는 환자에게 이 약 40mg를 병용 투여하였을 때 응고 지수는 정상 범위에 포함되었다. 그러나 1시간 후 조사에서 두 약물들의 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 몇 번 보고되었던 이는 비정상적혈소판 수치에 사망까지 초래할 수 있다. 그러므로 외과과민 또는 다른 부정성 유전체와 이 약과의 병용투여를 신중히 고려할 때 모니터링이 필요하다.

3) 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클리리스타진(cilastatin)(500mg 1회 2회)을 동시에 투여하면 이 약의 AUC는 3배 증가한다.

가 2배로 증가되었다. 이 약과 CYP2C19, CYP3A4 저해제와 병용투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있다. CYP2C19, CYP3A4 억제제인 보리코퀴논은 오메프라졸의 AUC를 280%까지 증가시켰다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요가 있다. 그러나 중증의 간기능 장애환자와 장기간의 치료 기간이 필요한 환자에서는 용량조절을 고려하여야 한다.

4) CYP2C19, CYP3A4 혹은 두가지 모두를(예, 리피소프와 세틴트존스위트) 유도자와도 알려진 약물들은 에소메프라졸 대사를 증가시킬 것으로 예상 오메프라졸 혈청 농도를 감소시킬 수 있다. 이 약과 리피소프 또는 세틴트존스위트 의 병용투여를 피한다.

5) 이 약은 반파나리, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로써 작용한다. 그러나 연구에서 건강한 지원자에게 40mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스타졸의 Cmax와 AUC가 각각 18%와 26% 증가하였고 실로스타졸의 활성 대사체 중 하나의 Cmax와 AUC는 각각 29%와 69% 증가하였다.

6) 건강한 지원자에게 오메프라졸(40mg 1회 1회 투여)과 타타타지(300mg/1회 1회 100mg)를 병용투여하였을 때 타타타지의 노출이 감소했다(AUC, Cmax, Cmin이 약 75% 감소). 타타타지(400mg 1회 1회 투여)는 오메프라졸의 타타타지-노출에 대한 영향을 생성시킬 수 없다. 이 약을 포함한 프로토포프린 억제제들은 타타타지-노출을 감소시켜 줄 수 없다.

7) 오메프라졸은 몇 개의 항 바이리세제와 병용투여가 있는 것으로 보고되었다. 이 보고된 상호작용 의 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았다. 오메프라졸 투여시의 위내 산도 감소는 항 바이리세제의 흡수를 변화시킬 수 있다.

- 7) 높은 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C19로, 에타나나비린 및 네피나비린 같은 항바이러스 제제에는 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치 감소가 보고되었으나 병용투여는 권장되지 않는다. 그와 유사하나비린과 같은 항바이러스 제제에서는 혈청수치 증가가 보고되었다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치 증가 없이 병용 투여는 항바이러스 제제 또한 존재한다. 오메프라졸과 에스오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 에타나나비린 및 네피나비린과 같은 항바이러스제제 약물과 병용투여해서는 안된다.
- 8) 간경화 질환자에게 시사프리드와 이 약 40mg를 병용투여했을 때 시사프리드와 AUC가 32% 증가하고 배설 배변량이 31% 감소하였으나, 최고 혈장 농도의 유의한 차이는 없었다. 이러한 상호작용으로 심장 질환자에게 다른 시사프리드의 영향이 변경되지 않았다. 즉, 시사프리드 단독 투여에 의한 QTc 간격의 근소한 증가 외에 이 약과 시사프리드의 병용투여에 의해 더 이상 QTc 간격이 연장되지는 않았다.
- 9) 이 약은 이복시살린 또는 퀴니딘의 약물동력학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.
- 10) 이 약과 나프록센 또는 로페라미드의 병용 투여를 포함한 시험에 의 한 결과 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다.
- 11) 간경화 질환자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐/소코랑 300mg/우지타 1mg (75mg)와 에스오메프라졸(경구투여 1일 40mg)은 약동학/약력학적 상호작용이 있는 것으로 보여졌으며, 이것은 평균 14% 정도 혈소판 응집을 감소시키는 것으로 보여졌으며 클로피도그렐의 활성 대사체의 노출을 평균 40% 정도 감소시키는 것으로 나타났다. 이 결과에 근거하여 에스오메프라졸과 클로피도그렐은 병용투여할 연구로 한다.
- 12) 임상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토크레아미드(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토크레아미드의 사용상의 주의사항 참조)와 프로판롤메프록시제제를 병용하는 경우 메토크레아미드 그리고그와 그 대사체인 히드록시메토크레아미드의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토크레아미드의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토크레아미드와 프로판롤메프록시제제에 대한 정식 약물 상호작용연구는 수행되지 않았다(일반적이지 못한 치료).
- 13) 이 약과 티카리리무스를 병용하면 티카리리무스의 혈청치가 증가할 수 있다.
- 14) 헬리코박테리움의 박멸을 위한 항생제 병용요법(클라리트로마이신 및/또는 에리트로마이신을 피오지드와 병용 투여 시 부작용(QT延長, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클라리트로마이신 및 에리트로마이신에 의해 약물 역학의 간섭과 방해를 받기 때문인 것으로 외국국의 시판용 조사결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었다).
5. 임부에 대한 투여
 - 1) 이 약의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있다. 동물실험 결과 배태/태발과 관련하여 작간점의 유해작용은 나타나지 않았다. 라세미체 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분만후 발달에 대한 작간점의 유해작용도 나타나지 않았다. 그러나 이 약은 임부에게 치명적 수주해야 한다.

3. 수유부에 대한 투여
 1) 약이 사람의 몸 속 중으로 이행하지 여부는 알려져 있지 않다. 수유부를 대상으로 한 시험은 실시되지 않았으므로, 이 약을 수유 중 투여해서는 안된다.

7. 과량 투여시의 처치
 계획된 과량투여(240mg/day)양상의 제한된 경험)과 관련하여 나타나는 증상들은 일시적이다. 이 약 80mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않다. 이 약은 단백질합성이 아주 높기 때문에 투석되지 않는다. 따라서 과량투여시 대증요법 및 일반 유지 요법을 사용하여야 한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항
 1)어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 2)다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사후검인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

■저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
■포장단위 : 28캡슐, 100캡슐


제약의당
동광제약주식회사
 경기도 팽택시 산단로 115


제조사
삼신당제약주식회사
 경기도 화성시 향남읍 제약로2길 2


 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품대사전(<http://drug.mids.go.kr>) 참조하세요

이 첨부문서 작성일자 2015년 05월 20일 이후 변경된 내용은 홈페이지: www.dkpc.co.kr
☎ 080-776-1472에서 확인할 수 있습니다.

※ 본 약품들은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변태 또는 오손된 약품들은 구입처를 통해 교환하여 드립니다. DK200505
