

건 명	에스오졸캡슐 40mg 인서트		
규 격	138x315mm	Q A	녹십자윌빙
(가로x세로)		표시문안	7pt
색 상	먹 1도	후 가 공	
업체제직일	2024.07.03.	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

에스오졸캡슐 40mg

에스오메프라졸마그네슘이수화물

에스오졸캡슐 40mg

에스오메프라졸마그네슘이수화물

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐(175.06mg) 중
유효성분: 에스오메프라졸마그네슘과립(별규)(에스오메프라졸로서 40 mg) ~ 175.06 mg
첨가제(티타늄옥사이드): 청색 1호
첨가제(동용유래): 젤라틴(우-나피)
기타첨가제: 상.하부 초록색 경질 캡슐

【성상】

백색 또는 회색의 구형의 미세과립이 들어있는 상하부초록색의 경질캡슐제

【효능·효과】

1. 위산도 억제성질환(GERD)

－미란성 역류식도염의 치료

－식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법

－식도염이 없는 위산도 억제질환의 증상치료요법

2. 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법

－헬리코박터필로리 양성인 십이지장궤양의 치료

－헬리코박터필로리 양성인 십이지장궤양 환자의 재발방지

3. 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증

상(통증, 불면감, 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 섭취하여 씹거나 부수어서는 안된다. 캡슐제를 삼키기 어려운 환자들은 이 약을 비탄산수 반 컵에 캡슐을 열어 내용물을 넣어 복용할 수 있다. 다른 음료는 정용피를 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 분해된 것을 투여해서는 안 된다. 또한, 이 때 선택한 주사기와 튜브에 대한 적합성을 주의 깊게 검사하는 것이 중요하다. 위장관 튜브를 이용한 투여방법은 다음과 같다.

① 적절한 주사기에 캡슐을 넣어 내용물을 넣고 약 50 mL의 물을 넣는다.

② 즉시 약 15초 동안 주사기를 세게 흔든다.

③ 주사기 끝을 위로 올려서 끝이 막히지 않았는지 확인한다.

④ 캡슐 열린 상태에서 주사기를 튜브에 연결한다.

⑤ 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 열린 상태에서 유지한다.)

⑥ 주사기 끝을 다시 아래로 하여 즉시 5~10 mL를 튜브에 주입한다. 주사기 안의 약물 투여가 끝난 때까지 이 과정을 반복한다.

⑦ 주사기 안에 침전물이 남아 있을 때에는 주사기에 물을 넣고 ⑤를 반복한다.

1. 성인

1) 위산도 억제성 질환(GERD),

－미란성 역류식도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40 mg을 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 위산도 억제질환의 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 mg을 투여 하여 조절한다.
- 성인에서, 1일 1회, 1회 20 mg을 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드 소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.

2) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법

이 약 20 mg을 아목사실린 1 g, 클라리트로마이신 500 mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여한다.

3) 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성)투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불면감, 작열감) 치료의 단기요법

－1일 1회, 1회 20 mg, 4주후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가진료가 필 요하다. 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

권장 초회 용량은 40 mg, 1일 2회 투여이다. 이후 용량은 환자별로 조절되어야 하며, 임상증상이 있는 동안 치료를 지속해야 한다. 임상효과에 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 1 일 1회, 1회 40 mg을 투여한다.

2. 12세 이상의 청소년

1) 위산도 억제성 질환(GERD)

－미란성 역류식도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40 mg을 투여한다.

－식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.

－식도염이 없는 위산도 억제질환의 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 mg을 투여 하여 조절한다.
- 성인에서, 1일 1회, 1회 20 mg을 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드 소염진통제 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. 간기능장애

경증-중증도의 간장애 환자에게 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 간장애환자의 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 보조이미다졸류에 과민반응 및 고혈액이 있는 환자

2) 페니실린계 항생제에 과민반응, 환자혈액코발터필로리 박멸을 위해 아목사실린 과 병용요법시)

3) 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함)

4) 타르메나딘, 시사프리드, 피모지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함(상호작용항 참조))

5) 이타자-니트로 및 네파니비르를 투여 중인 환자(상호작용항 참조)

6) 수유부

7) 릴리비린 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조)

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, 지혈소전증, 매우 드물게 무립구감증, 범혈구감소증

－면역계 : 드물게 발열, 혈관염증, 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 혼란시현

－청각 및 미로계 : 때때로 어지럼(vertigo)

－호흡기계 : 드물게 기관지염

－위장관계 : 제장염, 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 피부조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광각 수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부정맥안정증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성 표피괴사증후군(열열증후군), 급성 전신 표진성 홍조증, 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)

2) 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, 일파부종, 다리부종, 권태, 붓음, 경직, 무력 증, 말초부종

－심혈관계 : 흉조, 고혈압, 빈맥

－내분비계 : 갑상선증

－소화기계 : 대장과민증, 변비약화, 소화불량, 연하곤란, 위장관항생성장애, 상복 부통증, 트림, 식도장애, 잦은배변, 위장염, 위장관출혈, 딸꾹질, 흑색변, 구강 장애, 인두장애, 직장장애, 위장관 증상, 혈중가스트린증가, 혀장애, 허부종, 경양성 구내염, 구토

－청각 : 귀울림, 이명

－혈액계 : 빈혈, 저색소빈혈, 지혈경부림(결핵증,코피, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증)

－간 : 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가

－대사/영양 : 당뇨, 고요산혈증, 저나트륨혈증, ALP증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소

－근골격계 : 관절염약화, 관절염증, 경련, 섬유근육통증후군, 탈장, 류마티스관 다발성근육통, 관절통

－정신신경계 : 식욕부진, 무기력증, 식욕증가, 혼란, 우울약화, 과다근육긴장증, 초조, 감각저하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통약화, 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, 알부민뇨, 방광염, 배뇨곤란, 잔뇨감, 혈뇨, 배뇨회수, 칸디다증, 생식기칸디다증, 당뇨

－시각 : 결막염, 시각이상

3) 다음의 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상 반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신중히 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.

－면역계 : 전신홍반루푸스

－피부 및 피부조직계 : 피부홍반루푸스

－위장관계 : 위저산 용종

－대사 및 영양계 : 지칼슘혈증, 지칼슘혈증

4) 황문근용해 : 황문근용해가 나타날 수 있으나 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크레아티닌키나제(크레아틴인산수화소) 상승, 혈중 및 소변 미오글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타난 경우에는 투어를 중지하고 적절한 처치를 취해야한다.

3. 일반적 주의

1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 전단이 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 악성이 아님 을 확인하고 투여해야 한다.

2) 이 약으로 장기간 치료할 경우(최소 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.

3) 이 약을 필요시 투여하는 환자에서는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의시킨다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 변동 으로 인한 다른 약물과의 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 복용 하고 있는 환자에게 박멸요법을 실시할 경우에는 클라리트로마이신의 금기 및 상호작용을 고려하여야 한다.

5) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위궤양에 보충 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실 레와 같은 세균에 의한 위궤양관의 감염 위험이 약간 증가할수 있다. 이것은 클로스트리듐을 디피실레균성 설사 위험성 증가와 관련이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 실시증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리듐 디피실레균성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.

6) 일부 해외 의학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고관절, 손목 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.

7) 3개년 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분은 환자를 일으킬 수 있다. 이 간섭을 피하기 위해 CgA 측정하기 적어도 5일 전 일시적으로 에스오메프라졸 투어를 중지해야한다 한다.

8) 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).

9) 심혈학적 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 투어를 중지해야한다 한다.

9) 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).

10) 치과적 검사를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.

11) 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Outaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Sytemic 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, 여아부 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 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생 한다. 다대수인 환자는 발진이 나타났고, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다. 의학적으로 유사한 것보다 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나 는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내에 프로톤펌프억제제 중단만을 통하여 개선되었다. 혈청학적 검사에, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA)에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상 보다 해결되는 데 12개월 더 소요될 수 있다.

12) 위저산 용종(Fundic gland polyps) : 프로톤펌프억제제 사용은 위저산 용종의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가한다. 프로톤펌프억제제를 사용하는 환자 중 위저산 용종이 발생한 대부분의 환자 들은 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히 발견하였다. 프로톤펌프억제제 는 치료하고자 하는 증상에 맞게 최단 기간 사용해야 한다.

13) 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 표진성 홍조(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응 (SCAR)이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응의 최초 치료 후 또는 과민반응이 나타났면 이 약 투어를 중단하고 추가적인 평가를 고려해야 한다.

4. 상호작용

1) 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 케토티라놀과 이트라코나졸 및 엘로티라놀의 흡수가 감 소될 수 있고 디곡신의 흡수가 증가할수 있다. 건강한 자원자들에 오 오메프라졸 (하루에 20 mg)과 디곡신의 동시투여는 디곡신의 생체이용률을 10 %정도 증가 시켰다.(10명의 자원자중 2명은 30 %까지 증가). 이 약은 오메프라졸의 이상질화 이다. 따라서 이 약을 디곡신과 병용투여 시 환자의 상태는 모니터링 되어야 한다.

2) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 이 약은 이 약의 주 대사 효소인 CYP2C19을 저해한다. 다이제임, 시탈로프라, 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 페니토 인의 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 AUCr을 각각 15 % 및 41 % 증가시켰다. 임상시험에서 와르파린을 투여하고 있는 환자에서 이 약 40 mg을 병용 투여하였을 때 응고 시간은 정상 범위와 포함되었다. 그러나 시판 후 조사 에서 두 약물을 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 없 는 것으로 보고되었으며 이는 비정규적혈소판 수치와 사망까지 초래할 수 있다. 그러므로 와르파린 또는 다른 쿠마린 유도제와 이 약과의 병용투여를 시작 하거나 중단할 때 모니터링이 필요하다.

3) 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.

4) CYP2C19나 CYP3A4 혹은 두가지 모두를,예, 리람피산과 세틴트존스윌트) 유도 한다고 알려진 약물들은 에스오메프라졸 대사를 증가시킴으로써 에스오메프라 졸 혈청 농도를 감소시킬 수도 있다. 이 약과 리람피산 또는 세틴트존스윌트의 병용투여를 피한다.

5) 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로서 작용한다. 고치연구 에서 건강한 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.

6) 건강한 자원자에게 오메프라졸(40 mg 1일 1회 투여)과 이타자니비르 300 mg/리 토나비르 100 mg을 병용투여했을 때 이타자니비르의 노출이 감소했다(AUC, Cmax, Cmin이 약 75 % 감소). 이타자니비르 400 mg 1일 4회 투여는 오메프라 졸의 이타자니비르 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없다. 이 약을 포함한 프로톤 펌프억제제들은 이타자니비르와 병용투여할 수 없다.

7) 오메프라졸은 몇 개의 항 바이러스제와 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 CYP2C190에, 이타자니비르 및 네파니비르와 같은 항바이러스 제제에서는 오메프라