

넥소졸[®] 캡슐 40밀리그램

(에스오메프라졸마그네슘이수화물)

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

유효성분 : 에스오메프라졸마그네슘이수화물(별규)…43.4mg

(에스오메프라졸로서 40mg)

기타첨가제 : 경장캡슐, 구형백당, 메타크릴산/아크릴산에틸공중합체, 산화 마그네슘, 산화티탄, 시트르산트리에틸, 탈크, 보보돈, 폴리에틸렌글리콜6000

【성 상】 흰색 내지 연한 황갈색 장용성 과립을 함유하는 상하부 연갈색 불투명 경질 캡슐제

【효능·효과】

- 위식도 역류질환(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 식도정맥류 환자의 재발방지
- 비스테로이드염증성질환(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련 된 상부 위장관 증상(통증, 불만감, 작열감) 치료의 단기요법
- 지속적인 비스테로이드염증성질환 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드염증성질환 투여와 관련된 위궤양의 치료
 - 비스테로이드염증성질환 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장 궤양의 예방
- 졸림거-엘리스 증후군의 치료
- 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법

【용법·용량】

이 약은 물 등의 액체와 함께 삼켜야 하며 씹거나 부수어서는 안된다. 캡슐제를 삼키기 어려운 환자들은 이 약을 비탄산수 반 컵에 캡슐을 열어 내용물을 넣어 복용할 수 있다. 다른 음료는 장용피를 용해 시킬 수 있으므로 사용해서는 안 된다. 캡슐제를 오픈 내용물을 뜸에 넣고 저은 후, 즉시 씹지 말고 그대로 마시고, 복용한 캡을 비탄산수 반 컵으로 헹구어 이를 다시 마신다. 물에 타서도 이 약 알갱이는 복용 중에도 씹거나 부수어서는 안 된다. 캡슐제를 삼키기 못하는 환자들은 캡슐을 열어 내용물을 비탄산수 에 넣고 즉시 위장관 투부를 이용하여 투여할 수 있다. 이 경우 내용물이 녹거나 봉해된 것을 투여해서는 안 된다. 또한, 이 때 선택한 주사기와 튜브에 대한 적합성을 주의 깊게 검사하는 것이 중요하다.

위장관 투부를 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.
- 끝을 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 위를 향하도록 올린 상태에서 유지한다.)
- 주사기 끝을 다시 아래로 하여 즉시 5 ~ 10 mL를 튜브에 주입 한다. 주사기 간의 약물 투여가 끝날 때까지 이 과정을 반복 한다.
- 주사기 안에 침전물이 남아 있을 때에는 주사기에 물을 넣고 ㉔을 반복한다.

1. 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 투여하여 조절한다.
 - 성인에서, 1일 1회, 1회 20 mg를 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드염증성질환 투여로 위궤양 및 십이지장 궤양의 발현 위험이 높은 환자에서는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
- 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 이 약 20 mg를 아목시실린 1 g, 클라리트로마이신 500 mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여한다.)
- 비스테로이드염증성질환(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련 된 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 비스테로이드염증성질환 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드염증성질환 투여와 관련된 위궤양의 치료 : 1일 1회, 1회 20 mg, 치료기간은 4~6주이다.
 - 비스테로이드염증성질환 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장 궤양의 예방 : 1일 1회, 1회 20 mg.
- 졸림거-엘리스 증후군의 치료
 - 정적 초회 용량은 40 mg 1일 2회 투여이다. 이후 용량은 환자 별로 조절되어야 하며, 임상증상이 있는 동안 치료를 지속해야 한다. 임상치료에 따르면, 대부분의 환자는 1일 80 ~ 160 mg의 용량에서 조절 가능하다. 1일 80 mg 이상의 용량은 1일 2 회로 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.

2. 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 투여하여 조절한다.
 - 성인에서, 1일 1회, 1회 20 mg를 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드염증성질환 투여로 위궤양 및 십이지장 궤양의 발현 위험이 높은 환자에서는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
- 12세 미만의 소아 : 이 약을 12세 미만의 소아에 투여한 경험은 없다.
- 신기능장애 : 용량을 조절할 필요가 없다. 중증의 신부전환자에 투여한 예가 많지 않기 때문에 신중히 투여해야 한다.
- 간기능장애 : 경증-중등도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 간장애환자의 경우 이 약 20 mg 용량을 초과

해서는 안된다.

6. 고령자 : 용량을 조절할 필요가 없다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
 - 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법시)
 - 마르코라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함.)
 - 테르페나딘, 시사프리드, 피모지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함)(상호작용항 참조)
 - 아티자나비르 및 펠리나비르를 투여 중인 환자(상호작용항 참조)
- 수유부
- 필리비린 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조)

- 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 무구립구증, 백혈구감소증
 - 면역계 : 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응(쇼크 등과 같은 과민반응
 - 대사/영양 : 때때로 말초 부종, 저칼슘, 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증 (중증의 저마그네슘혈증은 저칼슘 혈증을 유발할 수 있다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수 있다).
 - 정신계 : 때때로 불면, 드물게 초조, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각
 - 신경계 : 자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 지각이상, 졸음, 드물게 마장장애
 - 시각 : 드물게 흐린시력
 - 청각 및 목소리 : 때때로 어지럼(vertigo)
 - 호흡기계 : 드물게 기관지경련
 - 위장관계 : 헛장증, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역·구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 헐이장경 질환증
 - 간담도계 : 때때로 간효소 증가, 드물게 황달을 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기존 간질환이 있는 환자에서 농축증
 - 피부 및 피하조직 : 때때로 피부병, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 홍역, 광포성증, 매우 드물게 다형홍반, 피부부종(알러진 후곤)다크린스-존슨증후군), 독성피피자발증(리델증후군)
 - 근골격계 : 골절 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약
 - 신장 및 비뇨기계 : 매우 드물게 간질신장염
 - 생식계 : 매우 드물게 여성경유부상
 - 전신 : 매우부위위 : 드물게 무력증, 발한증가
 - 심장 : 클로스트리돌 디설파실레스 설사(비도발명)
- 이외에 다음의 이상반응이 1% 미만의 발생률로서 이 약과 관련 이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었다.
 - 전신 : 복부만만, 알레르기 반응, 동통, 홍통, 홍갈하홍통, 안면 부종, 언어혼조, 피로, 발열, 인플루엔자 유사 증상, 일반부종, 다리부종, 관절, 통풍, 경직, 무력증, 말초부종
 - 심혈관계 : 쇼크, 고혈압, 빈맥
 - 내분비계 : 갑상샘증
 - 소화기계 : 대장과민증, 변비약화, 소화불량, 연하곤란, 위장관 형성장애, 상복부통증, 트림, 식도장애, 장폐색, 위궤양, 위장관출혈, 딸꾹질, 흑색변, 구강건조, 인두장애, 직장장애, 위장관 중독, 혈중가스트린증가, 허혈성, 허부종, 궤양성 구내염, 구진
 - 청각 : 귀이염, 이명
 - 혈액계 : 빈혈, 저색소빈혈, 자궁경부암피절병증, 코피, 백혈구 감소증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
 - 간 : 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가
 - 대사/영양 : 당뇨병, 고요산혈증, 저나트륨혈증, ALP증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소
 - 근골격계 : 관절염장애, 관절병증, 경련, 섬유근육통증후군, 근육, 류마티스식 다발성근염증, 관절통
 - 정신신장계 : 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울장애, 자살사고간접증, 초조, 감각과해, 자기부전, 불면증, 편두통, 편두통약화, 수면장애, 떨림, 어지럼(dizziness, vertigo), 시야 결손, 지각이상, 졸음
 - 생식계 : 월경증, 월경장애, 질염
 - 호흡기계 : 천식약화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 피부부종
 - 피부/부속기관 : 여드름, 홍문근염, 발진, 홍반발진, 반구진 발발진, 혈관부종, 피부병, 가려움, 두드러기, 발한증가
 - 특수감각 : 중이염, 이성후각, 미각장애, 미각소실
 - 비뇨기계 : 소변이상, 양부만뇨, 방광염, 배뇨곤란, 전진균염, 혈뇨, 배뇨화상, 칸디다증, 생식기칸디다증, 다뇨
 - 시각 : 결막염, 시각이상
 - 내시경 상에서 발견된 이상반응 : 십이지장염, 식도염, 식도 협착, 식도궤양, 식도정맥류, 위궤양, 위염, 양성폴립, 식도 결절, 바레트식도(Barrert's esophagus), 점막내피증, 말장
- 다음은 프로토펨프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상 반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적 으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신중히 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지만, 없

- 면역계 : 전신홍반루푸스
 - 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스
- 혈문근용해 : 혈문근용해가 나타날 수 있으나 신중하게 관찰 하고 근육통, 무력증, 크레아티닌키나제(크레아틴인산실통소효) 상승, 혈중 및 소변 미오글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타 난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 취해야한다.
- 일반적 주의
 - 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경고 증상이외(하지) 없는 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색 변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 암을 확인 하고 투여해야 한다.
 - 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적 으로 검사를 받아야 한다.
 - 이 약을 필요시 투여하는 환자에게는 종양의 변화가 있을 때의 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 항균제를 사용한 설명서를 참조해야 한다. 클라리트로마이신은 강력한 CYP3A4억제제이므로 시사프리드와 같이 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물을 복용하는 환자에게 박멸요법을 실시할 경우에는 클라리트로마이신의

3. 일반적 주의

- 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경고 증상이외(하지) 없는 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색 변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 암을 확인 하고 투여해야 한다.
- 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적 으로 검사를 받아야 한다.
- 이 약을 필요시 투여하는 환자에게는 종양의 변화가 있을 때의 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 항균제를 사용한 설명서를 참조해야 한다. 클라리트로마이신은 강력한 CYP3A4억제제이므로 시사프리드와 같이 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물을 복용하는 환자에게 박멸요법을 실시할 경우에는 클라리트로마이신의

금지 및 상호작용을 고려해야 한다.

프로토펨프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리돌 디설파실레와 같은 세균에 의한 위장 관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리돌을 디설파실레군 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원 환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리돌을 디설파실레군 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.

6) 입원 해위 역학연구에서 프로토펨프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장 용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자를 비교한 연구에서 검토된다.

오메프라졸 및 에스오메프라졸과 클다공증성 골절 간의 인과 관계가 밝혀진 것은 아니다. 클다공증 및 클다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최선의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.

7) 이 약은 백당을 함유한다. 과당 불내증, 포도당-갈락토즈 흡수 불량 또는 수크라제-이소말타제결핍과 같은 드문 유전적인 문제가 있는 환자는 이 약을 복용해서는 안된다(백당 함유제제를 참조).

8) 3개월 이상 프로토펨프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1 년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자에게서 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로토펨프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요 한다. 장기간 치료가 필요하거나 다국산 또는 저마그네슘 혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 감각, 부정맥, 발작을 포함한다.

9) 실험실적 검사와의 간섭 : 증가된 CgA(serum chromogranin A) 수치는 신경 내분비 종양 검사시에 간섭을 일으킬 수 있다. 이 간섭을 피하기 위해 CGA 측정이 적어도 5일 전 일시적 으로 에스오메프라졸 투여를 중지해야한다 한다.

10) 메토트렉세이트 : 프로토펨프억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대체제의 혈장 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세 이트를 사용하는 경우, 프로토펨프억제제의 일시적인 투여 중단이 고려할 수 있다.(상호작용항 참조).

11) 치료시 경락을 충분히 관찰하고 종상에 따라 이 약을 최소 용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.

12) 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로토펨프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신통 반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자(자)면역질환의 악화로 발생한다. 프로토펨프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다.

프로토펨프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이며, 영어부터 노인에 이르기까지 지속적인 용량 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 특징은 창가침윤이 없는 상태로 관찰되었다. 프로토펨프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍 반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로토펨프억제제에 관련 전 신홍반루푸스는 보통 비약물유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증상을 나타낸다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성별분포 는 노인에 이르기까지 초기 발병 치료 후 수개월에서 수년 이내에 발생한다. 다다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소 증도 보고되었다.

의학적적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로토펨프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상에나 징후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4~12주 내로 프로토펨프억제제 중단만을 통하여 개선되었다. 혈청학적 검사에, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA)에서 양성으로 나타낼 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상으로 해결되는데 시간이 더 소요될 수 있다.

4. 상호작용

1) 이 약 투여 중 위내 산도 감소로 인해 위 산도에 의해 흡수 가되는 이온성 염을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소될 수 있다. 다른 실험 및 임상적 제제와의 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토키프나졸과 이트라코나졸 및 엘로티라피의 흡수가 감소될 수 있고 디클로산의 흡수가 증가할 수 있다. 건강한 지원자로부터 오메프라졸(하루에 1회)과 디클로산의 동시투여는 디클로산의 생체이용률을 10 %정도 증가시켰다(10명의 지원자중 2명은 30 %까지 증가). 이 약은 오메프라졸의 이성질체이다. 따라서 이 약을 디클로산과 병용투여시 환자의 상태는 모니터링 되어야 한다.

2) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 이 약이 이 약의 주 대사효소인 CYP2C19을 저해한다. 다이제뮨, 시탈로몰, 이미프라민, 클로미프라민, 페티토인, 오파리뮨 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 강량이 필요할 수 있다. CYP2C19 기질인 다이제뮨과 이 약 30 mg의 병용투여로 다이제뮨의 청소율이 45 % 감소되었다. 간질환자 에게 페티토인과 이 약 40 mg의 병용투여로 페티토인의 혈장 농도 최저치가 13 % 증가되었다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페티토인의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다. 오메프라졸(하루에 1회 40 mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUCr 을 각각 15 및 41 % 증가시켰다. 임상시험에서 오파리파민을 투여하고 있는 환자에게 이 약 40 mg를 병용 투여하였을 때 응고 시간은 정상 범위에 포함 되었다. 그러나 수일 후 조사에서 두 약물을 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 몇 건 보고되었으며 이는 병상상작용결과 심지어 사망까지 초래할 수 있다. 그러므로 비르파민 또는 다른 쿠마린 유도제와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요하다.

3) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클라리트로마이신(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 증가시킨다. 이 약. CYP2C19, CYP3A4 억제제인 보리코나졸은 오메프라졸의 AUCr 을 280 %까지 증가시켰다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요가 있다. 그러나 중증의 간기능 장애환자와 장기간의 치료가 필요한 환자에서는 용량 조절을 고려하여야 한다.

4) CYP2C19나 CYP3A4 혹은 두가지 모두를(예, 리팜피신과

세틴트론스위트) 유도한다고 알려진 약물들은 에스오메프라졸 대사를 증가시킨으로써 에스오메프라졸 혈청 농도 감소시킬 수도 있다. 이 약과 리팜피신 또는 세틴트론스위트의 병용투여 를 피한다.

5) 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로서 작용 한다. 교차연구에서 건강한 지원자에게 40 mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실크스타졸의 Cmax와 AUC가 각각 18 %와 26 % 증가하였고 실크스타졸의 혈장 대사체 중 하나의 Cmax와 AUC 는 각각 29 %와 69 % 증가하였다.

6) 건강한 지원자에게 오메프라졸(40 mg 1일 1회)투여와 아티자 나비르 300 mg/리타나비르 100 mg를 병용투여했을때 아티자 나비르의 노출이 감소했다(AUC, Cmax, Cmin)이 75 % 감소), 아티자나비르 400 mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아티자나비르 노출에 대한 영향을 생생시킬 수 없다. 이 약을 포함한 프로토펨프억제제들은 아티자나비르와 병용투여할 수 없다.

7) 오메프라졸은 몇 개의 항 바이러스제와 상호작용이 있는 것 으로 보고되었다. 이 보고된 상호작용 외 임상적 중요성과 기전 은 밝혀지지 않았다.

오메프라졸 투여시의 위내 산도 감소는 항 바이러스제의 흡수를 변화시킬 수 있다.

가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C190이며, 아티자 나비르 및 펠리나비르와 같은 항바이러스제 제제에서는 오메 프라졸과 병용 투여시 혈청수치 감소가 보고되었으며 병용투여 는 권장되지 않는다. 그 외 사쿠나비르와 같은 항바이러스제제에서는 혈청수치 증가가 보고되었다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치가 변하지 않는 항바이러스제 제제 또한 존재 한다. 오메프라졸과 에스오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 아티자나비르 및 펠리나비르와 같은 항바이러스제제 약물과 병용투여해서는 안된다.

8) 건강한 지원자에게 시사프리드와 이 약 40 mg를 병용투여했을 때 시사프리드의 AUC가 32 % 증가되고 배설 반감기가 31 % 연장되었다. 최고 혈장 농도의 유의한 증가는 없었다. 이러한 상호작용으로 심장 전지절리에 대한 시사프리드 영역의 변경되지 않았다. 즉, 시사프리드 단독 투여에 의한 Qtc 간격의 근소한 연장 없이 이 약과 시사프리드의 병용투여에 의해 더 이상 Qtc 간격이 연장되지는 않았다.

9) 이 약은 아목시실린 또는 퀴니딘의 약물동력학에 임상적으로 유익한 영향을 미치지 않았다.

10) 이 약과 나리페라돈 또는 로페카시미의 병용 투여를 단기간 평가한 실험에 의하면 임상적으로 연관있는 약물학적 상호작용 이 나타나지 않았다.

11) 건강한 지원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐(초기 용량 300 mg/ 유지용량1일 75 mg)과 에스오메프라졸(종구량 1일 40 mg)은 약물학/약력학적인 상호작용이 있는 것 으로 보여졌으며, 이것은 평균 14 % 정도 혈소판 응집을 감소 시키는 것으로 보여졌으며 클로피도그렐의 활성 대사체인 노출 을 평균 40 % 정도 감소시키는 것으로 나타났다. 이 결과에 근거하여 에스오메프라졸과 클로피도그렐는 병용투여하지 않도록 한다.

12) 이상반응 사례 보고, 집단약물학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로토펨프억제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대체제인 디록스미메토트렉세이트의 혈장 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로 토펨프억제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았다 (일반적 주의항 참조).

13) 이 약과 타크로리무스를 병용하면 타크로리무스의 혈청치가 증가할 수 있다.

14) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제병용요법 : 클라리트로 마이신 1회 또는 에리트로마이신을 피오지드와 병용 투여시 심부전장애(QT연장, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이 는 클라리트로마이신 및 에리트로 마이신에 의해 이들 약물의 클라리다가 방해를 받기 때문인 것으로 약국의 시판후 조사결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었다.

15) 이 약과 필리비린의 병용 시 필리비린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로 위장액 pH 증가 병용 투여해서는 안된다. 이는 필리비린의 치료효과를 저하시킬 수 있다.

5. 임부에 대한 투여

이 약의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있다. 동물실험 결과 배/태아 발달과 관련하여 직 · 간접의 유해작용은 나타나지 않았다. 라세미체 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분만후 발달에 대한 직 · 간접의 유해작용도 나타나지 않았다. 그러나 이 약을 임부에 처방시 주의해야 한다.

6. 수유부에 대한 투여

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

7. 과량 투여시의 처치

계획된 과량투여(240 mg/day용량의 제한된 경험)와 관련해서 나타나는 증상들은 일시적이다. 이 약 80 mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다. 특히 노인적 해독제는 알려져 있지 않다. 이 약은 단병해결할수 있다. 하지만 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 넣은 것은 사고원인이 되거나 품질유치면 에서 바람직하지 않므로 이를 주의한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(～30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 24개월

【포장단위】 14캡슐(7캡슐/PTPX2)

- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사 · 약사의 상담 후 사용하십시오.
- ※ 본 제제에 관련된 문의는 소비자상담팀에 : 02)2182-0400 으로 연락하시기 바랍니다.
- ※ 만약 구제시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 이용 되었거나 손상된 제품인 경우 복용(사용)하지 마시고 구입처에서 교환하시기 바랍니다.
- ※ 본 첨부문서의 변경된 최신내용은 당사 소비자상담실 또는 시물약품안전서 온라인의약품도서관(http://drug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

의약품 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오

171205-I-R(1)

제조 · 판매원 :  **주비씨월드제약**
서울시 강남구 개포로222길 78 경빌딩
공정·경도 여주시 기념을 여주나로 872-23
소비자상담실 : 02)2182-0400
www.bcwp.co.kr

