

# 가나시움

정 20mg, 40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물)

## GANAXIUM Tablet 20mg, 40mg(Esomeprazole magnesium dihydrate)

|                                                                                                                                 |         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <b>【원료약품의 분량】</b><br><b>가나시움정 20mg 1정중</b>                                                                                      |         |
| 주성분 : 에스오메프라졸마그네슘이수화물(별규)                                                                                                       | 21.69mg |
| (에스오메프라졸로서                                                                                                                      | 20mg)   |
| <b>가나시움정 40mg 1정중</b>                                                                                                           |         |
| 주성분 : 에스오메프라졸마그네슘이수화물(별규)                                                                                                       | 43.38mg |
| (에스오메프라졸로서                                                                                                                      | 40mg)   |
| <b>【성상】</b> 진한 분홍색의 원형 필름코팅정                                                                                                    |         |
| <b>【효능·효과】</b>                                                                                                                  |         |
| 1. 위식도 역류질환(GERD)                                                                                                               |         |
| · 미란성 역류식도염의 치료                                                                                                                 |         |
| · 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법                                                                                                     |         |
| · 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법                                                                                                      |         |
| 2. 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법                                                                                                     |         |
| · 헬리코박터필로리 양성인 십이지장궤양의 치료                                                                                                       |         |
| · 헬리코박터필로리 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지                                                                                                   |         |
| 3. 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법                                                        |         |
| 4. 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자                                                                                                  |         |
| · 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료                                                                                                   |         |
| · 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방                                                                                          |         |
| 5. 출렁거-엘리스 증후군의 치료                                                                                                              |         |
| 6. 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지요법                                                                                   |         |
| <b>【용법·용량】</b>                                                                                                                  |         |
| 이 약은 물 등의 액체와 함께 삼켜야 하며 씹거나 부수어서는 안된다.                                                                                          |         |
| 1. 성인                                                                                                                           |         |
| 1) 위식도 역류성 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 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 mg을 투여하여 조절한다.                                                                          |         |
| · 성인에서, 1일 1회, 1회 20 mg을 필요시 마다 투여할 수 있다. 비스테로이드 소염진통제투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속 되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다. |         |
| 2) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법                                                                                                     |         |
| 이 약 20 mg을 아목시실린 1 g, 클라리트로마이신 500 mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여한다.                                                                    |         |
| 3) 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성)투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법                                                         |         |
| · 1일 1회, 1회 20 mg, 4주후에도 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 20 mg, 치료기간은 4~8주이다.                                                                  |         |
| · 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방 : 1일 1회, 1회 20 mg.                                                                       |         |
| 5) 출렁거-엘리스 증후군의 치료                                                                                                              |         |
| 관상 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.                                                                                           |         |
| 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 40 mg을 투여한다.                                                                |         |
| 2. 12세 이상의 청소년                                                                                                                  |         |
| 1) 위식도 역류성 질환(GERD)                                                                                                             |         |
| · 미란성 역류식도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40 mg을 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 추가진료가 필요하다.                                                                            |         |
| · 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20 mg을 투여하여 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 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 간장애환자의 경우 이 약 20 mg 용량을 초과해서는 안된다.                                               |         |
| 6. 고령자 : 용량을 조절할 필요가 없다.                                                                                                        |         |

|                                                                                                                                                                      |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>【사용상 주의사항】</b>                                                                                                                                                    |  |
| 1. 다음환자에는투여하지말것.                                                                                                                                                     |  |
| 1) 이 약 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자                                                                                                                      |  |
| 2) 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법 시)                                                                                                                 |  |
| 3) 마크로라이드계 항생제 과민반응환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클래리트로마이신과 병용시에 한함)                                                                                                             |  |
| 4) 테르페나딘, 시사프리드, 피모지드, 아스테미졸을 투여받고 있는환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함.)                                                                                          |  |
| (상호작용항 참조)                                                                                                                                                           |  |
| 5) 아타자나비르 및 넬피나비르를 투여중인 환자(상호작용항 참조)                                                                                                                                 |  |
| 6. 수유부                                                                                                                                                               |  |
| 2. 이상반응                                                                                                                                                              |  |
| 1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판후 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 무관립구증, 범혈구감소증                                                                                                                  |  |
| - 면역계: 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응                                                                                                                         |  |
| - 대사/영양: 때때로 말초부종, 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증(중증의 저마그네슘혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수도 있다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수 있다.)                                                           |  |
| - 정신계: 때때로 불안, 드물게 초조, 정신혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각                                                                                                                      |  |
| - 신경계: 자주두통, 때때로 어지럼(dizziness), 지각이상, 졸음, 드물게 미각장애                                                                                                                  |  |
| - 시각: 드물게 흐린시력                                                                                                                                                       |  |
| - 청각 및 미로계: 때때로 어지럼(vertigo)                                                                                                                                         |  |
| - 호흡기계: 드물게 기관지경련                                                                                                                                                    |  |
| - 위장관계: 핵염, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역, 구토, 때때로 구강 건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 현미경적 결장염                                                                             |  |
| - 간담도계: 때때로 간효소 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기존 간질환이 있는 환자에서 뇌병증                                                                                        |  |
| - 피부 및 피하조직: 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광각수선, 매우 드물게 다형홍반, 피부부종(악안종후군/스티븐스-존슨증후군), 독성피피로 사용예리알증후군                                                               |  |
| - 근골격계: 골절, 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약                                                                                                                                |  |
| - 순장 및 비뇨기계: 매우 드물게 간질신장염                                                                                                                                            |  |
| - 생식계: 매우 드물게 여성형유방                                                                                                                                                  |  |
| - 전신 및 투여부위: 드물게 무력증, 발한증가                                                                                                                                           |  |
| - 감염: 클로스트리듬 디피실레성 설사(변도발병)                                                                                                                                          |  |
| 2) 이외에 다음의 이상반응이 1 % 미만의 발생률로 이 약과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것 으로 보고 되었다.                                                                                                |  |
| - 전신: 복부팽만, 알레르기 반응, 동통, 홍통, 흉골가슴통, 안면부종, 안연홍조, 피로, 발열, 인플루엔자 유사상태, 일반부종, 다리부종, 권태, 통증, 경직, 무력증, 말초부종                                                                |  |
| - 심혈관계: 흉조, 고혈압, 빈맥                                                                                                                                                  |  |
| - 내분비계: 갑상선증                                                                                                                                                         |  |
| - 소화기계: 대장관통, 변비악화, 소화불량, 연하곤란, 위장관형성장애, 상복부통증, 트림, 식도장애, 잦은배변, 위장염, 위장관출혈, 딸꾹질, 흑색변, 구강장애, 인두장애, 직장장애, 위장관 증상, 혈장가스트린 증가, 하장염, 허부종, 췌장성 구내염, 구토                     |  |
| - 청각 : 귀울림, 이명                                                                                                                                                       |  |
| - 혈액계: 빈혈, 자색소빈혈, 자궁경부암피질병증, 코피, 백혈구증가증, 백혈구 감소증, 혈소판감소증                                                                                                             |  |
| - 간 : 빌리루빈혈증, 간기능이상, ALT 증가, AST 증가                                                                                                                                  |  |
| - 대사/영양: 당뇨, 고요산혈증, 저나트륨혈증, ALP증가, 구갈, 비타민 B12 결핍, 체중증가, 체중감소                                                                                                        |  |
| - 근골격계: 관절염악화, 관절병증, 경련, 섬유근육통증후군, 탈장, 류마티스성 다발성근육통, 관절통                                                                                                             |  |
| - 정신신경계: 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울악화, 과다근육긴장증, 초조, 감각저하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통악화, 수면장애, 떨림, 어지럼(dizziness, vertigo), 시야결손, 지각이상, 졸음                                      |  |
| - 생식계: 월경증, 월경장애, 질염                                                                                                                                                 |  |
| - 호흡기계: 천식악화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염                                                                                                                          |  |
| - 피부/부속기관: 여드름, 항문가려움, 발진, 흉반발진, 반구상선발진, 혈관부종, 피부염, 가려움, 두드러기, 발한증가                                                                                                  |  |
| - 특수감각: 중이염, 이상후각, 미각소실, 미각도착                                                                                                                                        |  |
| - 비뇨기계: 소변이상, 알부민뇨, 방광염, 배뇨곤란, 진균감염, 혈뇨, 배뇨회수, 칸디다증, 생식기칸디다증, 당뇨                                                                                                     |  |
| - 시각: 결막염, 시각이상                                                                                                                                                      |  |
| - 내시경 상에서 발견된 이상반응 : 십이지장염, 식도염, 식도협착, 식도궤양, 식도 정맥류, 위궤양, 위염, 양성폴립 또는 결절, 바레트식도(Barrett's esophagus), 점막번색, 탈장                                                       |  |
| 3. 일반적 주의                                                                                                                                                            |  |
| 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성종양이 의심되는 경도증상의도하지 않은 환자만 체중감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 도혈, 흑색변등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 아님을 확인하고 투여해야한다.                       |  |
| 2) 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야한다.                                                                                                                   |  |

- 이 약을 필요시 투여하는 환자에게는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의시킨다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중 농도 변동으로 인한 다른약품과의 상호작용을 고려해야 한다.
- 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 병용요법을 실시할 경우에는 클라리트로마이신의 금기 및 상호작용을 고려해야 한다.
- 프로토피움프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듬 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리듬 디피실레균성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리디움 디피실레균성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
- 일부 해외 역학 연구에서 프로토피움프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고관절, 손목 및 척추골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고 되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기 사용환자에서 증가되었다. 오메프라졸 및 에스오메프라졸과 골다공증성 골절간의 인과관계가 밝혀졌다는 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최선의 임상치침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.
- 3개월이상 프로토피움프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고 되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘 보충 및 프로토피움프억제제(Proton Pump Inhibitor)투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 나트륨 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물에, 이노제)을 병용투여하는 환자들은 치료시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 경직, 부정맥, 발작을 포함한다.
- 실험실적 검사와의 간섭 : 증가된 CgA(serum chromogranin A) 수치는 신경 내분비 종양 검사 시에 간섭을 일으킬 수 있다. 이 간섭을 피하기 위해 CgA 측정치가 적어도 5일전 일시적으로 에스오메프라졸 투여를 중지해야만 한다.
- 메토트렉세이트: 프로토피움프억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용할 때는 경우, 프로토피움프억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다 (상호작용항 참조).
- 치루시 경각를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료 기간으로 투여하여야 한다.

### 4. 상호작용

- 이 약 투여 중 위내 산도 감소로 인해 위 산도에 의해 흡수기전이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토코나졸과 이트라코나졸 및 엘로티닙의 흡수가 감소될 수 있고 디곡신의 흡수가 증가할 수 있다. 건강한 자원자들에서 오메프라졸하루에 20 mg과 디곡신의 동시투여는 디곡신의 생체이용률을 10 %정도 증가시켰다(10명의 자원자 중 2명은 30 %까지 증가). 이 약은 오메프라졸의 이성질체이다. 따라서 이 약을 디곡신과 병용투여 시 환자의 상태는 모니터링되어야 한다.
- 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 이 약은 이 약의 주 대사 효소인 CYP2C19을 저해한다. 디아제팜, 시탈로프람, 이미프란, 클로미프란, 페니토인, 와르파린 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용 시 이들 약물의 혈장농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량이 필요할 수 있다. CYP2C19 기질인 디아제팜과 이 약 30 mg의 병용투여로 디아제팜의 청소율이 45 % 감소되었다. 간질환자에게 페니토인과 이 약 40 mg의 병용투여로 페니토인의 혈장농도 최저치가 13 % 증가되었다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈장농도를 모니터링하도록 한다. 오메프라졸(1일 1회 40 mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUCr 를 각각 15 % 및 41 % 증가시켰다. 임상시험에서 와르파린을 투여하고 있는 환자에게 이 약 40 mg을 병용투여하였을 때 응고시간은 정상범위에 포함되었다. 그러나 시판 후 조사에서 두 약물을 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 몇 건 보고되었으며 이는 비정상적 출혈과 심지어 사망까지 초래할 수 있다. 그러므로 와르파린 또는 다른 쿠마린유도체와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단 할때 모니터링이 필요하다.
- 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클라리트로마이신(600 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 보리코나졸은 오메프라졸의 AUCr 를 280 %까지 증가시켰다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 그러나 중증의 간기능 장애환자와 장기간의 치료 필요한 환자에서는 용량조절을 고려하여야 한다.
- CYP2C19 나 CYP3A4 혹은 두가지 모두를(예, 리팜피신과 세인트존스워트) 유도한다고 알려진 약물들은 에스오메프라졸대사를 증가시키므로써 에스오메프라졸 혈청농도를 감소시킬 수도 있다. 이 약과 리팜피신 또는 세인트존스워트의 병용투여를 피한다.
- 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로써 작용한다. 교차연구에서 건강한 자원자에게 40 mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스타졸의 Cmax와 AUC가 각각 18 %와 26 % 증가하였고 실로스타졸의 활성대사체중 하나의 Cmax와 AUC는각각 29 %와 69 % 증가하였다.
- 건강한 자원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐(초기용량 300 mg/ 유지용량 1일 75 mg)과 에스오메프라졸(결구투여 1일 40 mg)은 약동학/약력학적인 상호 작용이 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 병용투여하지 않도록 한다.
- 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로토피움프억제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트의 그리고/또는 그 대사체의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용할 때는 경우, 프로토피움프억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다 (상호작용항 참조).

- 오메프라졸은 몇 개의 항 바이러스제와 상호작용이 있는 것으로 보고되었다. 이 보고된 상호작용 의 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았다. 오메프라졸 투여시의 위내 산도 감소는 항 바이러스 제제의 흡수를 변화시킬 수 있다. 가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C19이며, 이타자나비르 및 넬피나비르와 같은 항바이러스제에서는 오메프라졸과 병용투여 시 혈청수치 감소가 보고되었으며 병용투여는 권장되지 않는다. 그 외 사퀴나비르와 같은 항 바이러스 제제에서는 혈청수치 증가가 보고되었다. 오메프라졸과 병용투여 시 혈청수치가 변하지 않는 항바이러스제제 또한 존재한다. 오메프라졸과 에스오메프라졸은 우수한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 이타자나비르 및 넬피나비르와 같은 항바이러스제제 약물과 병용투여해서는 안된다.
- 건강한 자원자에게 시사프리드와 이 약 40 mg을 병용투여했을 때 시사프리드의 AUC가 32 % 증가되고 배설 반감기가 31 % 연장되었다. 최고 혈장 농도의 유의한 증가는 없었다. 이러한 상호작용으로 심장 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.
- 이 약은 아목시실린 또는 퀴니딘의 약물동력학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.
- 이 약과 나프록센 또는 로페리시브의 병용투여를 다년간 평가한 시험에 의하면 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다.
- 건강한 자원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐(초기용량 300 mg/ 유지용량 1일 75 mg)과 에스오메프라졸(결구투여 1일 40 mg)은 약동학/약력학적인 상호 작용이 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 병용투여하지 않도록 한다.
- 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로토피움프억제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트의 그리고/또는 그 대사체의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고 되었다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로토피움프억제제에 대한 정식 약물상호 작용연구는 수행되지 않았다(일반적 주의항 참조).
- 이 약과 타크로리무스를 병용하면 타크로리무스의 혈청치가 증가할 수 있다.
- 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법 : 클라리트로마이신 및/또는 에리트로마이신을 피도피드와 병용투여 시 심부정맥(QT연장, 심실성빈맥, 심실 세동, 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.
- 임부에대한투여**  
이 약의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있다. 동물실험결과 배/태자 발달과 관련하여 적 · 간접의 유해작용은 나타나지 않았다. 라세미체 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분만 후 발달에 대한 적 · 간접의 유해작용도 나타나지 않았다. 그러나 이 약을 임부에 처방 시 주의해야 한다.
- 수유부에 대한 투여**  
이 약이 사람의 모유 중으로 이행하는지 여부는 알려져 있지 않다. 수유부를 대상으로 한 시험은 실시되지 않았으므로, 이 약을 수유 중 투여해서는 안된다.
- 과량투여시의 처리**  
계획된 과량투여(240 mg/day)용량의 제한된 경험과 관련해서 나타나는 증상들은 일시적이다. 이 약 80 mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않다. 이 약은 단백질결합률이 아주 높기때문에 투석되지 않는다. 따라서 과량투여시 대증요법 및 일반 유지 요법을 사용하여야 한다.
- 8. 보관 및 취급상의 주의사항**  
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.  
2) 다른용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

|                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>【포장단위】</b> 14정                                                                                                             |
| <b>【사용기한】</b> 외부포장을 참조하십시오                                                                                                    |
| <b>【취급상의 주의사항】</b>                                                                                                            |
| 1. 본 제품은 "우의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질 검사를 한 의약품입니다.                                                                   |
| 2. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통해 교환해 드립니다.                                                     |
| 3. 작성일 이후 변경된 내용은 이지드럭 ( <a href="http://ezdrug.mfds.go.kr">http://ezdrug.mfds.go.kr</a> ) → "정보마당" → "의약품동정보" 에서 확인할 수 있습니다. |

|                                         |                                                                                                 |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 제조사                                     |  (주)씨티씨바이오 |
| * 경기도 안산시 단원구 관촌로 228-16                |                                                                                                 |
| 판매자                                     |  한국애보트(주)  |
| * 서울특별시 강남구 영동대로 421 삼일빌딩               |                                                                                                 |
| * 전화 : (02)3429-9200, 팩스 : (02)563-4556 |                                                                                                 |

작성년월일 : 2015년 6월 30일 Ver.00