

오메플 정 20mg (에스오메프라졸마그네슘이수화물)

오메플 정 40mg (에스오메프라졸마그네슘이수화물)

■원료약품의 분량 1정 중

오메플정 20mg : 에스오메프라졸마그네슘이수화물(EP) 21.69mg(에스오메프라졸로서 20mg)
참가제(타르색소) : 황색5호
오메플정 40mg : 에스오메프라졸마그네슘이수화물(EP) 43.38mg(에스오메프라졸로서 40mg)

■성상

오메플정 20mg : 연분홍색의 원형 필름코팅정
오메플정 40mg : 분홍색의 원형 필름코팅정

■효능·효과

1. 위식도 역류질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료
 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법
2. 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항산제 병용요법
 - 헬리코박터필로리 양성인 십이지장궤양의 치료
 - 헬리코박터필로리 양성인 소화성궤 환자의 재발방지
3. 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(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. 장폐색주로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법

■용법·용량

이 약은 물 등의 액체와 함께 삼켜야 하며 씹거나 부수어서는 안됩니다.

1. 성인
 - 1) 위식도 역류성 질환(GERD),
 - 미란성 역류식도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여합니다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용합니다.
 - 식도염 환자의 재발 방지를 위한 장기간 유지요법 : 1일 1회, 1회 20mg
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 :
 - * 1일 1회, 1회 20mg, 4주후에도 증상 조짐이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요합니다.
 - * 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20mg을 투여하여 조절합니다.
 - 2) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항산제 병용요법
 - 이 약 20mg을 아목시실린 1g, 클라리트로마이신 500mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여합니다.
 - 3) 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성)투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불면감, 작열감) 치료의 단기요법
 - 1일 1회, 1회 20mg, 4주후에도 증상이 조짐이 되지 않을 경우 추가진료가 필요합니다. 4주를 초과하는 임상시험은 실시되지 않았습니다.
 - 4) 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료 : 1일 1회, 1회 20mg, 치료기간은 4~8주입니다.
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방 : 1일 1회, 1회 20mg.
 - 5) 출혈가-엘리스 증후군의 치료
관장 초하 용량은 40mg 1일 2회 투여합니다. 이후 용량은 환자별로 조절되어야 하며, 임상증상이 있는 동안 치료를 지속해야 합니다. 임상자료에 따르면, 대부분의 환자는 1일 80~160mg의 용량에서 조절 가능합니다. 1일 80mg 이상의 용량은 1일 2회로 나누어 복용하도록 합니다.
 - 6) 장폐색주로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지요법
장폐색주로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여합니다.
2. 12세 이상의 청소년
 - 1) 위식도 역류성 질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여합니다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용합니다.
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 :
 - * 1일 1회, 1회 20mg, 4주후에도 증상 조짐이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요합니다.
 - * 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20mg을 투여하여 조절합니다.
 - 2) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항산제 병용요법
 - 이 약 20mg을 아목시실린 1g, 클라리트로마이신 500mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여합니다.
 - 3) 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성)투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불면감, 작열감) 치료의 단기요법
 - 1일 1회, 1회 20mg을 투여합니다. 4주후에도 증상이 조짐이 되지 않을 경우 추가진료가 필요합니다. 4주를 초과하는 임상시험은 실시되지 않았습니다.
 - 4) 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료 : 1일 1회, 1회 20mg, 치료기간은 4~8주입니다.
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방 : 1일 1회, 1회 20mg.
 - 5) 출혈가-엘리스 증후군의 치료
관장 초하 용량은 40mg 1일 2회 투여합니다. 이후 용량은 환자별로 조절되어야 하며, 임상증상이 있는 동안 치료를 지속해야 합니다. 임상자료에 따르면, 대부분의 환자는 1일 80~160mg의 용량에서 조절 가능합니다. 1일 80mg 이상의 용량은 1일 2회로 나누어 복용하도록 합니다.
 - 6) 장폐색주로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지요법
장폐색주로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여합니다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
 - 2) 내시실린에 항산제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법시)
 - 3) 드문드문 크게 항산제 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함.)
 - 4) 테트라제린, 시프로리드, 피모지드, 아스테마젤을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함.), (상호작용항 참조)
 - 5) 티타진-비르 및 네파라-비르를 투여 중인 환자(상호작용항 참조)
 - 6) 수유부
 - 7) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자
 2. 이상반응
 - 1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었습니다. 용량 상관성은 없었습니다. 이상반응을 빈도에 따라 분류하였습니다(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, 범혈구감소증
 - 면역계 : 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응
 - 대사/영양 : 때때로 밀초 부종, 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증 (중증의 저마그네슘혈증은 저칼륨혈증을 유발할 수도 있습니다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수 있습니다.)
 - 정신계 : 때때로 불면, 드물게 초조, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각
 - 신경계 : 자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 지각이상, 실음, 드물게 미각장애
 - 시각 : 드물게 흐린시력
 - 청각 및 미로계 : 때때로 어지럼(vertigo)
 - 호흡기계 : 드물게 기관지경련
 - 위장관계 : 메스꺼움, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역·구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 현미경적 결장염
 - 위장관계 : 때때로 간효소 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기존 간질환이 있는 환자에서 노병증
 - 피부 및 피하조직 : 때때로 피부부, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광각수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부부작인증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성피부괴사증(리델증후군)
 - 근골격계 : 골절 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육약
 - 신장 및 비뇨기계 : 매우 드물게 간질신장염
 - 생식계 : 매우 드물게 여성형유방
 - 전신 및 투여부위 : 드물게 무력증, 발한증가
 - 감염 : 클로스트리듐 디피실레상 설사(변도발증)
 - 2) 다음의 다음의 이상반응이 1% 미만의 발생률로 이 약과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었습니다.
 - 간신 : 복부팽만, 황례하기 빈증, 동통, 홍통, 홍혈하통증, 안면부종, 안면홍조, 피로, 발열, 인플루엔자유사증, 알면부종, 다리부종, 관대, 통증, 경직, 무력증, 말초부종
 - 심혈관계 : 홍조, 고혈압, 빈맥
 - 내분비계 : 갑상선종
 - 소화기계 : 대장과민증, 변비약화, 소화불량, 연하곤란, 위장관항성장애, 상복부통증, 트림, 식도장애, 잦은애편, 위장염, 위장관출혈, 딸꾹질, 흑색변, 구강장애, 인두장애, 직장장애, 위장관 증상, 혈장가스트린증가, 항장애, 허부증, 궤양성 구내염, 구토
 - 청각 : 귀울림, 이명
 - 혈액계 : 빈혈, 자색소빈혈, 자경공부림프절증, 코피, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
 - 간 : 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가
 - 대사/영양 : 당뇨병, 고요산혈증, 저나트륨혈증, ALP증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소
 - 근골격계 : 관절염약화, 관절병증, 경련, 섬유근육통증후군, 탈장, 류마티스관절염, 근육통, 관절통

- 정신신경계 : 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울악화, 과다근육긴장증, 초조, 감각저하, 발가부진, 불면증, 편두통, 편두통악화, 수면장애, 떨림, 어지럼(dizziness, vertigo), 시야경색, 지각이상, 졸음
- 생식계 : 월경정절, 월경장애, 질염
- 호흡기계 : 천식악화, 기침, 호흡곤란, 후두부증, 인두염, 비염, 부비동염
- 피부/부속기관 : 여드름, 황문가래증, 발진, 홍반발진, 반구상발진, 혈관부종, 피부염, 가려움, 두드러기, 발한증가
- 특수감각 : 중이염, 이상청각, 미각소실, 미각도착
- 비뇨기계 : 소변이상, 일박이상, 방광염, 배뇨곤란, 잔뇨감염, 혈뇨, 배뇨소화, 칸디다증, 생식기칸디다증, 당뇨
- 시각 : 결막염, 시각이상
- 내장강 심에서 발견된 이상반응은 : 심아지장염, 식도염, 식도협착, 식도궤양, 식도장액류, 위궤양, 위염, 양상성 또는 불은 결장, 바레트식도(Bartlett's esophagus), 장악변색, 탈장
- 3. 일반적 주의
 - 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 악화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경우 종양학도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악상이 아님을 확인하고 투여해야 합니다.
 - 2) 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 합니다.
 - 3) 이 약을 필요시 투여하는 환자에게는 중상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의시킵니다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 합니다.
 - 4) 헬리코박터피로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 합니다. 클라리트로마이신은 강력한 CYP3A4 억제제이므로 시사프리드와 같이 CYP3A4에 의해 대사는 다른 약물을 복용하고 있는 환자에게 약물요법을 실시할 경우에는 클라리트로마이신의 금기 및 상호작용을 고려해야 합니다.
 - 5) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장장애도 보통 존재하는 세균의 수가 증가합니다. 이 약으로 치료할 때 심모래균, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장장애의 감염 위험이 약간 증가할 수 있습니다. 이것은 클로스트리듐 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가하였다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었습니다. 이러한 진단은 검사증거가 개선되지 않았을 때 고려되어야 합니다. 클로스트리듐 디피실레감염 살신는 거의 모든 항생제 사용 후 보고되고 있습니다.
 - 6) 일부 해위 약역연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료와 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었습니다. 골절의 위험은 건강증진을 성취하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었습니다. 오메프라졸 및 에소메프라졸과 골다공증성 골절 간의 연관관계가 밝혀진 것은 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최상의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고됩니다.
 - 7) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 자카르네소혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났습니다. 대부분의 환자들에게서 자카르네소혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요했습니다. 장기간 치료가 필요하거나 다국산 또는 자카르네소혈증을 유발하는 약제로, 이노제를 병용투여하는 환자들은 치료 시도를 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요합니다. 중대한 이상반응은 감작, 부종, 발작을 포함합니다.
 - 8) 실험실적 검사와의 간섭 : 증가된 CgAlserum chromogranin A) 수치는 신경 내분비 종양 검사에 간섭을 일으킬 수 있습니다. 이 간섭을 피하기 위해 CgA 측정치가 적어도 5일 전 일시적으로 에소메프라졸을 투여를 중지하여야 합니다.
 - 9) 메토트렉세이트 : 프로톤펌프억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리그/도노 그 대사체의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었습니다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있습니다.(상호작용항 참조).
 - 10) 치료시 경로를 충분히 관찰하고 중증에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 합니다.
 - 11) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.(단, 이 약 20mg에 한합니다.)
- 4. 상호작용
 - 1) 이 약 투여 중 위내 산도 감소로 인해 위 산도에 의해 흡수 기전에 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소될 수 있습니다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토탄산염과 이트라콘azole 및 옐로페난의 흡수가 감소될 수 있고 다국산의 흡수가 증가할 수 있습니다. 건강한 지원자들에서 오메프라졸(하루에 20mg)과 다국산의 동시투여는 다국산의 생체이용률을 10%정도 증가시켰습니다(10명의 지원자중 2명은 30%까지 증가). 이 약은 오메프라졸의 이상효과입니다. 따라서 이 약을 다국산과 병용투여한 환자의 상태는 모니터링 되어야 합니다.
 - 2) 이 약은 CYP2C19와 CYP3A4에 의해 대사됩니다. 이 약에 이 약의 주 대사효소인 CYP2C19를 저해합니다. 다제제, 시탈로프람, 이미프라민, 클로미프라민, 페니토인, 외로파린 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사는 약물과 병용시 이들 약물의 혈청 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량이 필요할 수 있습니다. CYP2C19 기질인 다제제같이 이 약 30mg의 병용투여로 다제제에의 청소율이 45% 감소되었습니다. 간질환자에게 페니토인과 이 약 40mg의 병용투여로 페니토인의 혈장농도 최저치가 13% 증가되었습니다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈청 농도를 모니터링하도록 합니다. 오메프라졸(1회 1회 40mg) 투여는 브로리나졸(CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUC를 각각 15% 및 41% 증가시켰습니다. 임상시험에서 외로파린을 투여하고 있는 환자에게 이 약 40mg를 병용 투여하였을 때 평균 시간은 정상 범위에 포함되었습니다. 그러나 시판 후 조사에서 두 약물을 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 몇 번 보고되었으므로 이는 비정상적용혈과 상지 사지간지 초래할 수 있습니다. 그러므로 외로파린 또는 다른 프로트롬빈 유도제에 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요합니다.
 - 3) 이 약은 CYP2C19와 CYP3A4에 의해 대사됩니다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클라리트로마이신(500mg 1일 2회 투여)을 동시에 투여하면 이 약의 AUC가 2배로 증가됩니다. 이 약과 CYP2C19, CYP3A4 저해제와의 병용투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있습니다. CYP2C19, CYP3A4 억제제인 오메프라졸은 오메프라졸의 AUC를 280%까지 증가시켰습니다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없습니다. 그러나 중증의 간기능 장애 환자에게는 약제와 약제의 치료가 필요한 환자에서는 용량조절을 고려하여야 합니다.
 - 4) CYP2C19와 CYP3A4 혹은 두가지 모두를(예, 라파미신과 세타트존스위트) 유도한다고 알려진 약물들은 에소메프라졸 대사를 증가시킴으로써 에소메프라졸 혈청 농도를 감소시킬 수 있습니다. 이 약과 라파미신 또는 세타트존스위트의 병용투여를 피합니다.
 - 5) 이 약 분만 시나, 오메프라졸은 CYP2C19의 억제제로 작용합니다. 교차연구에서 건강한 지원자에게 40mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스타졸의 Cmax와 AUC가 각각 18%와 26% 증가하였고 실로스타졸의 혈장 대체제 중 하나인 Cmax와 AUC는 각각 29%와 69% 증가하였습니다.
 - 6) 건강한 지원자에게 오메프라졸(40mg 1일 1회 투여)과 이타자비르 300mg/리토비르 100mg를 병용투여했을 때 이타자비르의 노출이 감소했습니다(AUC, Cmax, Cmin이 약 75% 감소). 이타자비르 400mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 이타자비르 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없습니다. 이 약을 포함한 프로톤펌프억제제들은 이타자비르와 병용투여할 수 없습니다.
 - 7) 오메프라졸은 몇 개의 항 바이러스제와의 상호작용이 있는 것으로 보고되었습니다. 이 보고된 상호작용 및 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았습니다. 오메프라졸 투여와의 위내 산도 감소는 항 바이러스제와의 흡수를 변화시킬 수 있습니다. 가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C19이며, 이타자비르 및 네피타비르와 같은 항바이러스 제제에서는 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치 감소가 보고되었으며 병용투여는 권장되지 않습니다. 그 외 시카비르와 같은 항바이러스 제제에는 혈청수치 증가가 보고되었습니다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치가 변하지 않는 항바이러스 제제 또한 존재합니다. 오메프라졸과 에소메프라졸은 유사한 약력학적특성을 갖고 있으므로 이타자비르 및 네피타비르와 같은 항바이러스제 약물과 병용투여해서는 안됩니다.
 - 8) 건강한 지원자에게 시사프리드와 이 약 40mg를 병용투여했을 때 시사프리드의 AUC가 32% 증가되고 배설 반감기가 31% 연장되었습니다. 최고 혈청 농도의 유약한 증가는 없었습니다. 이러한 상호작용으로 심장 전가성태에 대한 시사프리드의 영향이 변경되지 않았습니다. 즉, 시사프리드 단독 투여에 의한 QTc 간격의 감소한 연장 외에 이 약과 시사프리드의 병용투여에 의해 더 이상 QTc 간격이 연장되지는 않았습니다.
 - 9) 이 약은 아독사살린 또는 퀴나딘의 약물동역학에 유의한 영향을 미치지 않았습니다.
 - 10) 이 약과 니프록센 또는 로페카시브의 병용 투여를 단기간 평가한 시험에 의하면 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았습니다.
 - 11) 건강한 지원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐(정용량 300mg/ 유지용량1일 75mg)과 에소메프라졸(경구투여 1일 40mg)은 약동학/약력학적인 상호작용이 있는 것으로 보여졌으며, 이것은 평균 14% 정도 혈소판 응집을 감소시키는 것으로 보여졌으며 클로피도그렐의 활성 대사체의 노출을 평균 40% 정도 감소시키는 것으로 나타났습니다. 이 결과에 근거하여 에소메프라졸과 클로피도그렐은 병용투여하지 않도록 합니다.
 - 12) 이상성용 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로톤펌프억제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리그/도노 그 대사체인 에티메트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었습니다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로톤펌프억제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았으나(일반적 주의항 참조).
 - 13) 이 약과 타크로리무스를 병용하면 타크로리무스의 혈청치치가 증가할 수 있습니다.
 - 14) 헬리코박터피로리 박멸을 위한 항생제병용요법 : 클라리트로마이신 및/또는 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해받기 때문인 것으로 약국의 시판후 조사결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었습니다.
- 5. 일부에 대한 투여
 - 1) 의 약인 산도 노출에 대한 데이터는 제한되어 있습니다. 동물실험 결과 배/배지 발달과 관련하여 직 · 간접의 유해작용은 나타나지 않았습니다. 라세미체 혼합물의 약물의 감작 감인, 분만 또는 분만후 발달에 대한 직 · 간접의 유해작용도 나타나지 않았습니다. 그러나 이 약을 일부에 처방시 주의하여야 합니다.
- 6. 수유부에 대한 투여
 - 1) 아이의 모유 중으로 이행하는지 여부는 알려져 있지 않습니다. 수유부를 대상으로 한 시험은 실시되지 않았으므로, 이 약을 수유 중 투여해서는 안됩니다.
- 7. 과량 투여에의 대처
 - 1) 계획된 과량투여(240mg/day용량의 제한된 범위와 관련해서 나타나는 증상은 일시적입니다. 이 약 80mg를 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었습니다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않습니다. 이 약은 단백결합률이 아주 높기 때문에 투석되지 않습니다. 따라서 과량투여시 대증요법 및 일반 유지 요법을 사용하여야 합니다.
- 8. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사용안전성이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

■ 포장단위 자사포장단위

■ 저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

이 청문서 개정일자 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.instbio.com)를 통해서 확인하실 수 있습니다. 만약, 구입시 사용기한이 경과되어도나 변질, 변태 또는 오염 및 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다. 본 제품이 이상인 것을 경우 공정거래위원회 그리고 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다. 약취물 용어설명 및 기타 자세한 약취물정보는 식품약품안전처 약취물전자민원창구 온라인약도지원http://drug.mfds.go.kr를 참조하세요.

소비자상담전화 : 080-353-6500 (수신자부담)

최초작성연월일 2015, 10, 08

• 제 조 자 : 신일제약(주) 충청북도 충주시 양성면 북상골길 28
 • 제조의뢰자 : **INIST 이니스트바이오제약(주)**
BIOPHARMA 경기도 화성시 향남읍 제암공단2길 34-40