



들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함한다.

- 기 위해 CgA 측정하기 적어도 5일 전 일시적으로 에스오메프라솔 투여를 중지하여야 한다.
- 9) 메트록세티드 : 프로톤펌프 억제제와 메트록세티드(주로 고용량을 사용하는 경우, 메트록세티드의 '사용상의 주의사항, 참조'를 병용하는 경우 메트록세티드 그리고/또는 그 대체제의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메트록세티드의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있다). 고용량의 메트록세티드를 사용하는 경우, 프로톤펌프 억제제의 일반적인 투여 중단과 고려할 수 있다(4, 상호작용항 참조).
- 10) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.
- 11) 이 약은 황색5호(산화철)로 FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여한다.
- #### 4. 상호작용
- 1) 이 약 투여 중 위내 산도 감소로 인해 위 산도에 의해 흡수 기전이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토나졸과 이트라코나졸 및 멜라토닌의 흡수가 감소될 수 있고 디ாக실의 흡수가 증가할 수 있다. 건강한 자원자에서 오메프라졸(하루에 20mg)과 디ாக실의 동시투여는 디ாக실의 생체이용률을 10%정도 증가시켰다(10명의 자원자 중 2명은 30%까지 증가). 이 약은 오메프라졸의 이성질체이다. 따라서 이 약을 디ாக실과 병용투여시 환자의 상태는 모니터링 되어야 한다.
- 2) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 이 약은 이 약의 수 대사효소인 CYP2C19을 저해한다. 디아제팜, 시탈로프람, 이미프라민, 클로미프란, 페니토인, 와르파린 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량이 필요할 수 있다. CYP2C19 기질인 디아제팜과 이 약 30mg의 병용투여로 디아제팜의 혈중농이 45% 감소되었다. 간질환자에게 페니토인과 이 약 40mg의 병용투여로 페니토인의 혈장농도 최저치가 13% 증가되었다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단 할 때 페니토인의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다. 오메프라졸(1일 1회 40mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질의 C_{max} 과 AUC를 각각 15% 및 41% 증가시켰다. 임상시험에서 외로파린을 투여하고 이 약 40mg을 병용 투여하였을 때 응고 시간은 정상 범위에 포함되었다. 그러나 시판용 조제에서 두 약물을 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 몇 건 보고되었으며 이는 비정상적혈소판 기능 저하 시 사망까지 초래할 수 있다. 그러므로 외로파린 또는 다른 쿠마린 유도제와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요하다.
- 3) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 이 약과 CYP3A4 저해자인 클레리트로마이신(500mg 1일 2회 투여)을 동시에 투여하면 이 약의 AUC가 2배로 증가된다. 이 약과 CYP2C19, CYP3A4 저해제의 병용투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있다. CYP2C19, CYP3A4 억제제인 보리코나졸은 오메프라졸의 AUC를 280%까지 증가시켰다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 그러나, 중증의 간기능 장애와 장기간의 치료에 필요한 환자에서는 용량조절을 고려하여야 한다.
- 4) CYP2C19나 CYP3A4 혹은 두가지 모두를 억제, 리팜피신과 세틴토스온(루피드) 유나클라드와 알려진 약물들은 에스오메프라솔 대사를 증가시킴으로써 에스오메프라솔 혈청 농도를 감소시킬 수도 있다. 이 약과 리팜피신 또는 세틴토스온의 병용투여를 피한다.
- 5) 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로서 작용한다. 교차연구에서 건강한 자원자에게 40mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스타롤의 C_{max} 과 AUC가 각각 18%와 26% 증가하였고 실로스타롤의 활성 대사체 중 하나의 C_{max} 과 AUC는 각각 29%와 69% 증가하였다.
- 6) 건강한 자원자에게 오메프라졸(40mg 1일 1회 투여)과 아타자나비르 300mg/리토나비르 100mg를 병용투여했을 때 아타자나비르의 노출이 감소했다(AUC, C_{max} , C_{min} 이 약 75% 감소). 아타자나비르 400mg 1일 4회 투여는 오메프라졸과 아타자나비르 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없다. 이 약을 포함한 프로톤펌프억제제들은 아타자나비르와 병용투여할 수 없다.
- 7) 오메프라졸은 몇 개의 항 바이러스제와 상호작용이 있는 것으로 보고되었다. 이 보고된 상호작용의 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았다. 오메프라졸 투여시의 위내 산도 감소는 항 바이러스제의 흡수를 변화시킬 수 있다. 가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C19이며, 아타자나비르 및 넬비나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 오메프라졸과 병용 투여시 혈청농도 감소가 보고되었으며 병용투여는 권장되지 않는다. 그 외 사쿠비나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 혈청농도 증가가 보고되었다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈청농도가 변하지 않는 항바이러스 제제 또한 존재한다. 오메프라졸과 에스오메프라솔은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 아타자나비르 및 넬비나비르와 같은 항바이러스제제와 약물과 병용투여해서는 안된다.
- 8) 건강한 자원자에게 시사프리드와 이 약 40mg을 병용투여했을 때 시사프리드의 AUC가 32% 증가되고 배설 반감기가 31% 연장되었으나, 최고 혈장 농도의 유의한 증가는 없었다. 이러한 상호작용으로 심장 전 기생리에 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.
- 9) 이 약은 아목시살린 또는 퀴니딘의 약동특성에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.
- 10) 이 약과 나트륨 또는 로페리도미의 병용 투여를 단기간 평가한 시험에 의하면 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다.
- 11) 건강한 자원자로부터의 연구 결과로부터 클로피도그렐(조기용량 300mg/ 유지용량 1일 75mg)과 에스오메프라솔(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 나타났다. 이 결과에 근거하여 에스오메프라솔과 클로피도그렐은 병용투여하지 않도록 한다.
- 12) 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메트록세티드(주로 고용량을 사용하는 경우, 메트록세티드의 '사용상의 주의사항, 참조'와 프로톤펌프 억제제를 병용하는 경우 메트록세티드 그리고/또는 그 대체인 히드록시메트록세티드의 혈장 농도가 상승 및 유지되어 메트록세티드의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메트록세티드와 프로톤펌프 억제제에 대한 정식 약동상호작용연구는 수행되지 않았다(3, 일반적 주의항 참조).
- 13) 이 약과 타크로리무스를 병용하면 타크로리무스의 혈청치가 증가할 수 있다.
- 14) 헬리코박터피로리 박멸을 위한 항생제 병용요법 : 클레리트로마이신 및/ 또는 에리트로마이신을 피오지드와 병용 투여시 심부전증(OT) 연장, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클레리트로마이신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간대사에 방해적인 때문인 것으로 외국의 시판용 조제결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었다.
- #### 5. 임부에 대한 투여
- 이 약의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있다. 동물실험 결과 배/태자 발달과 관련하여 직·간접의 유해작용은 나타나지 않았다. 라세미제 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 약의 사람의 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(240mg/day 용량)의 제한된 경험과 관련하여 나타나는 증상은 일시적이다. 이 약 80mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않다. 이 약은 단백질결합률이 아주 높기 때문에 투석되지 않는다. 따라서 과량투여시 대증요법 및 일반 유지요법을 사용하여야 한다.
- #### 8. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- #### ■ 저장방법
- 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
- #### ■ 포장단위
- 28정
- ※ 본 제품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지나거나 유통과정 중 변질, 변태 또는 소손된 제품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약국이나 담당영양소에서 교환하시기 바랍니다.

※ 약의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시기 바랍니다.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(drugsaf.or.kr) - 의약품유해사례보고에 알리시기 바랍니다.

※ 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재용기, 케이스에 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

※ 이 약은 의사 또는 치과의사의 처방에 의하여 복용할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른 복용법을 모르거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

*이 첨부문서 개정일(15년 12월)이후 변경된 내용은 www.kdpha.or.kr 나 02-576-6121, 3에서 확인할 수 있으며, 약품용 사용자설명 및 기타 자세한 약의약품 정보는 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.

※ 이 약을 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 복용할 때 개봉하십시오.
- #### 제조원 : 신일제약(주)
- 공장 : 충청북도 충주시 양성면 복성골길 28
- #### 제조외배 : 판매원 : 경동제약(주)
- 공장 : 경기도 화성시 양감면 재약단지로 224-3
- 소비자 상담실 전화번호 : (02)576-6121,3

