

(오메프라졸장용성 과립)
위·십이지장궤양 치료제

올프리캡슐

20mg

올프리캡슐은 위산펌프억제제(Proton Pump Inhibitor)로서 위산분비의 최종 단계에서 위산의 분비를 억제하기 때문에 종래의 H₂ 수용체길항제(시메티딘, 라니티딘, 파모티딘)보다 산분비억제작용이 월등하며, 특히 소화성궤양의 원인으로 지목받고 있는 H. pylori의 박멸에도 우수한 효과가 있는 소화성궤양치료제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

오메프라졸장용성 과립(별규) 230mg

(오메프라졸로서 20mg)

첨가제(타르색소) : 적색 3호, 황색 203호, 청색 1호

【성 상】 미향색의 장용성 과립이 충전된 상부 적갈색, 하부 분홍색의 경질캡슐제

【효능·효과】

위궤양, 십이지장궤양의 단기치료 / 역류성식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등)치료 / 심한 역류성식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법 / 줄림거열리슨 증후군 / Helicobacter pylori에 감염된 십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법 / 비스테로이드성 소염진통제(NSAID)투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란의 치료 / 위·십이지장 병변의 병력이 있는 비스테로이드성 소염진통제(NSAID)장기투여 환자에서 NSAID 투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란 및 소화불량증상의 예방 / 역류성식도염의 재발방지

【용법·용량】

· 성 인

1) 위궤양 : 오메프라졸로서 1회 1캡슐(20mg) 1일 1회 경구투여합니다. 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 처음 4주 투여후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여합니다. 다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40mg 1일 1회 복용하면 통상 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 재발하는 경우에는 치료를 반복합니다.

2) 십이지장궤양의 단기치료 : 1회 1캡슐(20mg) 1일 1회 경구투여합니다. 대부분 2주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 처음 2주 투여후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 2주 더 투여합니다. 다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40mg 1일 1회 복용하면 통상 4주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 재발하는 경우에는 치료를 반복합니다.

3) 역류성식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등)의 치료 :

- 역류성식도염 : 1회 20mg 1일 1회 경구 투여합니다. 대부분 4주 이내에 치유 될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 처음 4주 투여후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여합니다. 다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여하면 통상 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 재발하는 경우에는 치료를 반복합니다.

- 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등)치료 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여합니다. 일반적으로 2~4주간 복용하면 치유가 가능합니다.

4) 심한 역류성식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여합니다. 재발하는 경우에는 용량을 1회 40mg 1일 1회로 증량할 수 있습니다.

5) 줄림거열리슨증후군 : 초기 용량은 1회 60mg 1일 1회 경구투여합니다. 복용량은 개인에 따라 적절히 조절하여 계속 치료합니다. 90%이상의 환자가 1일 20~120mg의 용량으로 효과를 볼 수 있으며 1일 80mg 이상 투여할 경우에는 그 복용량을 1일 2회 분할투여합니다.

6) Helicobacter pylori에 감염된 십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법 :

- 2제요법 : 이 약 20mg과 아목시실린 750~1000mg을 1일 2회 2주간 병용투여합니다.

- 3제요법 : 다음 항생제와 병용하여 이 약 40mg을 1일 1회 투여하거나 20mg을 1일 2회 복용합니다.

① 클라리스로마이신 250mg과 메트로니다졸 400mg을 1일 2회 1주간 투여하거나,

② 아목시실린 1g과 클라리스로마이신 500mg을 1일 2회 1주간 투여합니다. 치료효과가 충분치 않을 경우 오메프라졸 단독투여를 계속할 수 있습니다.

7) 비스테로이드성 소염진통제(NSAID)투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란의 치료 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여합니다. 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 처음 4주 투여후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여합니다.

8) 위·십이지장 병변의 병력이 있는 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 장기 투여 환자에서 NSAID투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란 및 소화불량 증상의 예방 유지요법 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여 합니다.

9) 역류성 식도염의 재발방지 : 역류성식도염의 재발방지를 위해 1회 10mg 1일 1회 경구 투여합니다.

· 이 약을 복용할 때는 적어도 반 컵 이상의 물과 함께 그대로 삼키십시오. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 악성종양의 가능성이 있는 위궤양 환자 (악성종양 환자에게 이 약을 투여하는 경우 그 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있습니다.)
- 3) 이 약을 포함한 프로톤 펌프 억제제들은 아타자나비버와 병용투여할 수 없습니다(5. 상호작용, 참조)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 간장애가 있는 환자 (이 약의 생체이용률과 반감기가 증가되므로 1일 투여량은 10~20mg으로 충분하며, 특히 중증의 간기능 손상 환자에게 투약하는 경우 1일 투여량은 1캡슐(20mg)을 초과하지 않습니다.)
- 2) 고령자

3. 이상반응

1) 장상신경계 : 흔하게 두통, 때때로 졸림, 현기증, 불면증, 감각이상증, 실신감, 어지러움이 나타날 수 있습니다.

천한, 흥분, 공격성, 환각, 우울이 특히 중증 환자에서 드물게 나타날 수 있습니다.

2) 간장 : 때때로 GOT, GPT 등의 간효소의 상승이 나타날 수 있으므로 이상이 인지되는 경우에는 투여를 중지합니다. 드물게 황달이 있거나 없는 간염, 간부전 등의 중증의 간질환이 있는 환자에서 뇌병증이 나타날 수 있습니다.

3) 소화기계 : 흔하게 설사, 연변, 변비, 구역, 구토, 복통, 복부팽만감 등의 위장장애, 드물게 구강건조, 구내염, 위장관계 칸디다증이 나타날 수 있습니다.

4) 피부 : 때때로 발적, 발진, 피진, 두드러기, 가려움, 피부염, 드물게 수포성 발진, 스티븐스존슨 증후군, 중독성 표피박리(TEN), 다형홍반, 광감수성, 탈모증이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

5) 과민증 : 드물게 혈관부종, 발열, 기관지경련, 간질성 신염, 아나필락시스성 쇼크와 같은 과민반응이 나타날 수 있습니다.

6) 심혈관계 : 흉통, 빈맥, 서맥, 심계항진이 나타날 수 있습니다.

7) 혈액 : 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증, 무과립구증, 범혈구감소증이 나타날 수 있습니다.

8) 근골격계 : 때때로 등통, 드물게 관절통, 근육쇠약, 근육통이 나타날 수 있습니다.

9) 내분비계 : 드물게 여성형 유방이 나타날 수 있습니다.

10) 기타 : 때때로 기침, 무력증, 권태, 드물게 말초부종, 발한증가, 시야혼탁, 시력장애, 미각장애, 여성에서 유방통, 유방 멍울, 자나트롬혈증, 발기부전증 등이 나타날 수 있습니다.

11) 사판후 조사에서 나타난 이상반응

- 감염 : 클로스트리움 디피실레세 설사가 나타날 수 있습니다. (빈도불명)

※ 이 첨부문서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품
안전처 온라인의약도서관(<http://drug.midas.go.kr>) 및 소비자상담
(070-4033-0472)에서 확인할 수 있습니다.