

에소프라정 20mg/40mg (에소메프라졸마그네슘이수화물)

Esomeprazole Magnesium Dihydrate 21.69mg/43.38mg

전문약품
분류번호 232

【성분·함량】

에소프라정20mg(에소메프라졸마그네슘이수화물) 1정 중:
에소메프라졸마그네슘이수화물(에소메프라졸로서 20mg)(EP) 21.69mg
에소프라정40mg(에소메프라졸마그네슘이수화물) 1정 중:
에소메프라졸마그네슘이수화물(에소메프라졸로서 40mg)(EP) 43.38mg

【성상】

분홍색의 원형 표트코팅정

【효능·효과】

1. 위식도 역류질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료
 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법
2. 헬리코박터균의 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 헬리코박터균에 양성인 십이지장궤양의 치료
 - 헬리코박터균에 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지
3. 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 손상(통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법
4. 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방
5. 줄링가-엘리스 중추근의 치료
6. 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지요법

【용법·용량】

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 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 치료가 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. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
- 2) 헬리코박터균의 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 이 약 20 mg를 이복사실린 1 g, 클라리트로마이신 500 mg과 병용하여 1일 2회, 7일 간 투여한다.
- 3) 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성)투여와 관련된 상부 위장관 손상(통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법
 - 1일 1회, 1회 20 mg, 4주후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가치료가 필요하다. 4주를 초과하는 임상시험은 실시하지 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) 줄링가-엘리스 중추근의 치료
 - 관장 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 유지요법
 - 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후 4주동안 1일 1회, 1회 40 mg를 투여한다.

2. 12세 이상의 청소년

- 1) 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 치료가 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. 비스테로이드소염진통제 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. 십이지장염: 용량을 조절할 필요는 없다. 중증의 십이지장염에 투여한 예가 많지 않기 때문에 신중히 투여해야 한다.
5. 간기능장애: 경증-중등도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 간장애 환자의 경우 이 약 20 mg 용량을 초과해서는 안된다.
6. 고령자: 용량을 조절할 필요가 없다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
 - 2) 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터균의 박멸을 위해 이복사실린과 병용요법시)
 - 3) 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터균의 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함.)
 - 4) 테르페나인, 시사프리드, 피모지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터균의 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함.)(상호작용항 참조)
 - 5) 아타자나비르 및 발비나비르를 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 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, 저혈소색증, 매우 드물게 무골수증, 병혈구감소증
 - 면역계: 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응
 - 대사/영양: 때때로 말초 부종, 드물게 지나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증(중증의 저마그네슘혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수도 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), 자각이상, 졸음, 드물게 미각장애
 - 시각: 드물게 흐린시력
 - 청각 및 미로계: 때때로 어지럼(vertigo)
 - 호흡기계: 드물게 기관지경련
 - 위장관계: 복통, 지주 통증, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역·구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 혐기성직장염
 - 간담도계: 때때로 간효소 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기존 간질환이 있는 환자에서 뇌농종
 - 피부 및 피부조직: 때때로 피부부, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광각상성, 매우 드물게 다형홍반, 피부부전증중후군(스티븐스-존슨중후군), 독성피피피 사용(과열중추근)
 - 근육격계: 골절 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약
 - 신장 및 비뇨기계: 매우 드물게 간질신장염
 - 생식계: 매우 드물게 여성양궁양
 - 전신 및 투여부위: 드물게 무력증, 발한증가
 - 감염: 클로스트리듐 디피실레시 실사(빈도불명)
 - 2) 이외에 다음의 이상반응이 1% 미만의 발생률로 이 약과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었다.
 - 전신: 복부팽만, 알레르기 반응, 등통, 흉통, 흉골가슴통, 안면부종, 안면홍조, 피로, 발열, 인플루엔자 유사증상, 일반부종, 다리부종, 관대, 통증, 경직, 무력증, 말초부종
 - 심혈관계: 흉조, 고혈압, 빈맥
 - 내분비계: 간상선종
 - 소화기계: 대장과민증, 변비약화, 소화불량, 연하곤란, 위장관항생제, 상복부통증, 트림, 식도장애, 잦은 역류, 위궤양, 위장관궤양, 말초혈, 흑색변, 구강장애, 인두장애, 직장장애, 위장관 증상, 혈중가스트린증가, 허장제, 하부증, 경장성 구내염, 구토
 - 청각: 귀울이, 이명
 - 혈액계: 빈혈, 저색소빈혈, 자궁경부암발병증, 코피, 백혈구중감소, 백혈구감소증, 혈소판감소증
 - 간: 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가
 - 대사/영양: 당뇨, 고요산혈증, 지나트륨혈증, ALP 증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소
 - 근골격계: 관절염약화, 관절병증, 경련, 섬유근통증후군, 탈장, 류마티스 다발성근육통, 관절통
 - 정신신경계: 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울약화, 과다근육긴장증, 초조, 감각저하, 발기부전, 불면증, 관두통, 편두통약화, 수면장애, 말림, 어지럼(dizziness, vertigo), 시야결손, 자각이상, 졸음
 - 생식계: 월경통, 월경장애, 질염
 - 호흡기계: 천식악화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염
 - 피부/부속기관: 여드름, 항문가려움, 발진, 홍반발진, 반구진성발진, 혈관부종, 피부부, 가려움, 두드러기, 발한증가
 - 특수감각: 중이염, 이성후각, 미각소실, 미각도착
 - 비뇨기계: 소변이상, 알부민뇨, 방광염, 배뇨곤란, 전균감염, 혈뇨, 배뇨소화, 칸다다증, 생식기칸다다증, 다뇨
 - 시각: 결막염, 시각이상
 - 내시경 상에서 발견된 이상반응: 십이지장염, 식도염, 식도협착, 식도궤양, 식도정맥류, 위궤양, 위암, 양성폴립 또는 결절, 바레트식도(Barrett's esophagus), 점막박색, 발암

3. 일반적 주의

- 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경우 종양학자도 하지 않은 철저한 체중 감소, 재발성 두드림, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.
- 2) 이 약으로 치료한 경우(투여 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
- 3) 이 약을 필요시 투여하는 환자에게는 종양의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의시킨다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 한다.
- 4) 헬리코박테리움 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용방법을 잘 지켜야 한다. 클라트리마이신은 강력한 CYP3A4 억제제이므로 시시프리드와 같이 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물을 병용하고 있는 환자에서 박멸요법을 실시할 경우에는 클라트리마이신의 금기 및 상호작용을 고려해야 한다.
- 5) 프로토폴프악제에 의해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 실모넬라, 캄필로박터, 클로스트리움 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리디움 디피실레균 설사 복합성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 실사증세가 개선되더라도 가능하게 고려되어야 한다. 클로스트리디움 디피실레균 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
- 6) 일부 해외 역학연구에서 프로토폴프악제(Proton Pump Inhibitor) 치료와 고콜레스테롤 및 적록 굴절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 보고되었다. 굴절의 위험은 건강용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자의 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다.
- 7) 3개월 이상 프로토폴프악제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로토폴프악제(Proton Pump Inhibitor) 휴약 중단이 필요하다. 장기간 치료를 필요치 않거나 디곡신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시도를 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 강직, 부종, 발작을 포함한다.
- 8) 실험실 검사와의 간섭: 증가된 CgA(serum chromogranin A) 수치는 신장 내분비종양 검사에서 간섭을 일으킬 수 있다. 이 간섭을 피하기 위해 CgA 측정치가 적어도 5일 전 일시적으로 에소메프라졸 투여를 중지해야 한다.
- 9) 메토트렉세이트: 프로토폴프악제와 메토트렉세이트(주) 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 장전을 병용하는 경우 메토트렉세이트(주) 그리고/또는 그 대사체의 혈장 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로토폴프악제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다(상호작용 참조).
- 10) 치료시 강약을 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.

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 후에는 케토티콜과 이트라코나졸 및 엘로피넬의 흡수가 감소될 수 있고 미국 신의 흡수가 증가될 수 있다. 건강한 자원자에서 오메프라졸(하루에 20 mg)과 미국 신의 흡수율은 미국 신의 생체이용률 10%에서 증가시켰다(19명의 자원자 중 2명은 30%까지 증가). 이 약은 오메프라졸의 이상질체이다. 따라서 이 약을 미국 신과 병용투여시 환자의 상태는 모니터링 되어야 한다.
- 2) 이 약은 CYP2C19와 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 이 약은 이 약의 주 대사효소인 CYP2C19를 저해한다. 디아제팜, 시탈로팜, 이미라민, 클로피리딘, 페니토인, 외로바린 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사는 약물의 병용시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 간섭이 예상될 수 있다. CYP2C19 기질인 디아제팜과 이 약 30 mg의 병용투여로 디아제팜의 혈중농도가 45% 감소되었다. 간질 환자에서 페니토인과 이 약 40 mg의 병용투여로 페니토인의 혈장농도 최저치가 13% 증가되었다. 이 약을 투여하기 시작하자마자 중단할 때 페니토인의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다. 오메프라졸(1일 1회 40 mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUC₀₋₁₂를 각각 15% 및 41% 감소시켰다. 임상시험에서 외로바린을 투여하고 있는 환자에게 이 약 40 mg을 병용 투여하였을 때 응고 시간은 정상 범위 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 외로바린 또는 다른 인 유도체와 이 약의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요하다.
- 3) 이 약은 CYP2C19와 CYP3A4에 의해 대사된다. 이 약의 CYP3A4 저해인 클라트리마이신(500 mg 1일 2회 투여)은 위내에 투여하여 이 약의 AUC가 2배로 증가한다. 이 약과 CYP2C19, CYP3A4 저해제와 병용투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있다. CYP2C19, CYP3A4 억제인 보리코나졸은 오메프라졸의 AUC₀₋₁₂를 280%까지 증가시켰다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 그러나 중증의 장기 또는 장기간의 치료 및/또는 환자에서는 용량 조절을 고려해야 한다.
- 4) CYP2C19나 CYP3A4 혹은 두가지 모두를(예, 라비파진과 세틴트존스트류이드) 유도한다 고 알려진 약물들은 에소메프라졸 대사를 증가시킴으로써 에소메프라졸 혈청 농도를 감소시킬 수 있다. 이 약과 라비파진 또는 세틴트존스트류이드의 병용투여를 피한다.
- 5) 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로서 작용한다. 교차연구에서 건강한 자원자에게 40 mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스타롤의 Cmax와 AUC가 각각 18% 및 26% 증가하였고 실로스타롤의 혈장 대사체 중 하나의 Cmax와 AUC는 각각 29% 및 69% 증가하였다.

- 6) 건강한 자원자에게 오메프라졸(40 mg 1일 1회 투여)과 이타자나비르 300 mg/리토나비르 100 mg을 병용투여했을 때 이타자나비르의 노출이 감소했다(AUC, Cmax, Cmin)인 약 75% 감소). 이타자나비르 400 mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 이타자나비르 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없다. 이 약을 포함한 프로토폴프악제들은 이타자나비르와 병용투여할 수 없다.
- 7) 오메프라졸은 몇 개의 항 바이러스제와 상호작용이 있는 것으로 보고되었다. 이 보고된 상호작용 및 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았다. 오메프라졸 투여의 위내 산도 감소는 항 바이러스제의 흡수를 변화시킬 수 있다. 가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C19로, 이타자나비르 및 넬비나비르와 같은 항 바이러스제에서는 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치 감소가 보고되었고 병용투여는 권장되지 않는다. 그 외 시쿠나비르와 같은 항 바이러스제에서는 혈청 수치 증가가 보고되었다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치가 변하지 않는 항 바이러스제 제제 또한 존재한다. 오메프라졸과 에소메프라졸은 서로 다른 약력/약동학적 특성을 갖고 있으므로 이타자나비르 및 넬비나비르와 같은 항 바이러스제와 약물과 병용투여해서는 안된다.
- 8) 건강한 자원자에게 시시프리드와 이 약 40 mg을 병용투여했을 때 시시프리드의 AUC가 32% 증가되고 배설 반감기가 31% 연장되었으나, 최저 혈장 농도의 유의한 증가는 없었다. 이러한 상호작용으로 심장 전가령에 대한 시시프리드의 영향이 변경되지 않았다. 즉, 시시프리드 단독 투여에 의한 QTc 간격의 근소한 연장 외에 이 약과 시시프리드의 병용투여에 의해 더 이상 QTc 간격이 연장되지는 않았다.
- 9) 이 약은 이독시판인 또는 퀴니딘의 약물동역학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.
- 10) 이 약과 나프록센 또는 로페카시브의 병용 투여를 단기간 평가한 시험에 의하면 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다.
- 11) 건강한 자원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐/기용량 300 mg/유지용량 1일 75 mg)과 에소메프라졸(경구투여 1일 40 mg)은 약동학/약력학적인 상호작용이 있는 것으로 밝혀졌으며, 이것은 평균 14% 정도 혈소판 응집을 감소시키는 것으로 보여졌으며 클로피도그렐의 활성 대사체의 노출을 평균 40% 정도 감소시키는 것으로 나타났다. 이 결과에 근거하여 에소메프라졸과 클로피도그렐은 병용투여하지 않도록 한다.
- 12) 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주) 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 장전을 프로토폴프악제를 병용하는 경우 메토트렉세이트(주) 그리고/또는 그 대사체인 하이드로메토트렉세이트의 혈장 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로토폴프악제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았다(일반적 주의사항 참조).
- 13) 이 약과 타르타르루스를 병용하면 타르타르루스의 혈청치가 증가할 수 있다.
- 14) 헬리코박테리움 박멸을 위한 항생제 병용요법: 클라트리마이신 및/또는 에리트로마이신과 피로디드와 병용 투여시 심부전(QTc 연장, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클라트리마이신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간섭이 방해받기 때문인 것으로 외국 의약품 조사결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었다.

5. 일부에 대한 투여

- 이 약의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있다. 동물시험 결과 배태자 발달과 관련하여 각 조직의 유해작용은 나타나지 않았다. 라세미제 혼합물의 동물시험 결과 임신, 분만 또는 분만후 발달에 대한 각 조직의 유해작용도 나타나지 않았다. 그러나 이 약을 임부에 처방시 주의해야 한다.
- 수유부에 대한 투여
이 약이 수유부 중으로 이행하는지 여부는 알려져 있지 않다. 수유부에 대상으로 한 시험은 실시되지 않았으므로, 이 약을 수유 중 투여해서는 안된다.
- 과량 투여시의 처치
계획된 과량투여(240 mg/day)의 제한된 경험과 관련해서 나타나는 증상들은 일시적이다. 이 약 80 mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않다. 이 약은 단백질결합율이 아주 높기 때문에 투석되지 않는다. 따라서 과량투여시 대증요법 및 일반 유지 요법을 사용해야 한다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣은 것은 사고요인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

[저장방법] 기밀용, 실온(1~30°C)보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 28정

[제조지] 뉴캐슬블록이아 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4 168-41

[제조회사] ㈜이디파아 충북 진천군 문명면 농리대로 1149

- ※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기간이 경과 하더라도 유통과정 중 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약품을 통하여 교환하셔도 됩니다. 제품에 관한 문의는 전화 (02)3487-7005로 하시기 바랍니다.
- ※ 본 약품에 대한 기타 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 '약품명검색'에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 제품의 안정성을 위해 반드시 복용시까지 포장상태를 유지하여 주시기 바랍니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.

개정연월일: 2015년 12월 21일

