

- 2) 이 약으로 정기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
- 3) 이 약을 필요시 투여하는 환자에게는 중증의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의시킨다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물의 상호작용을 고려해야 한다.
- 4) 혈관코트바티콜린을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다. 클레라트로마신은 강력한 CYP3A4 억제제이므로 시아프리드와 같이 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물을 복용하고 있는 환자에게 약효증상을 악화시킬 수 있다. 클레라트로마신의 급기 및 상호작용을 고려해야 한다.
- 5) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리디움과 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리디움 디피실레균 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 전단은 실시중재가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리디움 디피실레균 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
- 6) 일부 독과 약력연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료와 고혈압, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다. 오메프라졸 및 에스오메프라졸과 골다공증성 골절 간의 인과관계가 밝혀진 것은 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최상의 임상 지점에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.
- 7) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 정기간 치료가 필요하거나 다국산 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이뇨제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기에 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 감각, 부정맥, 발작을 포함한다.
- 8) 실험실적 검사와의 간섭: 증가된 CgA(serum chromogranin A) 수치는 신경 내분비 종양 검사에 간섭을 일으킬 수 있다. 이 간섭을 피하기 위해 CgA 측정하기 적어도 6일 전 일시적으로 에스오메프라졸 투여를 중지해야 한다.
- 9) 메토트렉세이트: 프로톤펌프억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그라프도 그 대사체의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다(상호작용 참조).
- 10) 치료시 경과를 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 중에는 케토티라솔과 이트라코나졸 및 알로티딘의 흡수가 감소될 수 있고 다국산의 흡수가 증가될 수 있다. 건강한 자원자에서 오메프라졸(하루에 20mg)과 다국산의 동시투여는 다국산의 생체이용률을 10%증가시켰다(10명의 자원자 중 2명은 30%까지 증가). 이 약은 오메프라졸의 임상적용이다. 따라서 이 약과 다국산과 병용투여시 환자의 상태는 모니터링되어야 한다.
- 2) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 이 약은 이 약의 주 대사효소인 CYP2C19을 저해한다. 디아제팜, 시탈로프렐, 이미프란, 클로미프란, 페니토인, 와르파린 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사는 약물의 약물과 병용시 이들 약물의 혈청 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량이 필요할 수 있다. CYP2C19 기질인 디아제팜과 약 30mg의 병용투여로 디아제팜의 혈중농이 45% 감소되었다. 간헐적으로 폐니토인과 약 40mg의 병용투여로 폐니토인의 혈청농도 최저치가 13% 증가되었다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 폐니토인의 혈청 농도를 모니터링하도록 한다. 오메프라졸(1일 1회 40mg 투여)은 보르나코일(CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUC를 각각 15% 및 41% 증가시켰다. 임상시험에서 와르파린을 투여하고 있는 환자에서 약 40mg을 병용 투여하였을 때 응고 시간은 정상 범위에 포함되었다. 그러나 시판 주 조사에서 두 약물을 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 없었 보고되었으며 이는 비정형적출혈과 심하지 사망까지 초래할 수 있다. 그러므로 와르파린 또는 다른 쿠마린 유도제와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요하다.
- 3) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클레라트로마신(500mg 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 보르나코일은 오메프라졸의 AUC를 280%까지 증가시켰다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 그러나 중증의 간기능 장애환자와 장기간의 치료가 필요한 환자에서는 용량조절을 고려하여야 한다.
- 4) CYP2C19과 CYP3A4 혹은 두가지 모두에 의해, 리람피신과 세틴트루스워트 유도제로는 혈청수치를 증가시킬 수 있다. 에스오메프라졸 혈청 농도를 감소시킬 수 있다. 이 약과 리람피신 또는 세틴트루스워트의 병용투여를 피한다.
- 5) 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로써 작용한다. 교차연구에서 건강한 자원자에게 40mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스타졸의 Cmax와 AUC가 각각 18%와 26% 증가하였고 실로스타졸의 활성 대사체 중 하나의 Cmax와 AUC는 각각 29%와 69% 증가하였다.
- 6) 건강한 자원자에게 오메프라졸(40mg 1일 1회 투여)과 이타나비린 300mg/리토나비린 100mg을 병용투여했을 때 이타나비린의 노출이 감소했다(AUC, Cmax, Cmin이 약 75% 감소). 이타나비린 400mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 이타나비린 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 있다. 이 약을 포함한 프로톤펌프억제제들은 이타나비린과 병용투여할 수 있다.
- 7) 오메프라졸은 몇 개의 항 바이러스제와 상호작용이 있는 것으로 보고되었다. 이 보고된 상호작용의 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았다. 오메프라졸 투여시의 위내 산도 감소는 항 바이러스제들의 흡수를 변화시킬 수 있다. 가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C19이며, 이타나비린 및 네피나비린과 같은 항바이러스 제제에서는 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치 감소가 보고되었으며 병용투여는 권장되지 않는다. 그와 사쿠나비린과 같은 항바이러스 제제에서는 혈청수치가 31% 연장되었으나, 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치가 변하지 않는 항바이러스 제제 또한 존재한다. 오메프라졸과 에스오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 이타나비린 및 네피나비린과 같은 항바이러스제제 약물과 병용투여해서는 안된다.
- 8) 건강한 자원자에게 시아프리드와 이 약 40mg을 병용투여했을 때 시아프리드의 AUC가 32% 증가되고 배설 반감기가 31% 연장되었으나, 최고 혈청 농도의 유의한 증가는 없었다. 이러한 상호작용으로 심장 전기생리에 대한 시아프리드의 영향이 변경되지 않았다. 즉, 시아프리드 단독 투여에 의한 QTc 간격의 근소한 연장 외에 이 약과 시아프리드의 병용투여에 의해 더 이상 QTc 간격이 연장되지는 않았다.
- 9) 이 약은 아세트살린 또는 퀴닌의 약물동태학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.
- 10) 이 약과 니프록시 또는 로페리도미드의 병용 투여를 단기간 시행에 의하면 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다.
- 11) 건강한 자원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐(초기경량 300mg/ 유지용량 1일 75mg)과 에스오메프라졸(경구 투여 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 에스오메프라졸과 클로피도그렐은 병용투여하지 않도록 한다.
- 12) 이상반응 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 그라프도 그 대사체인 히드록시메토트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로톤펌프억제제에 대한 독성 약물상호작용연구는 수행되지 않았다(일반적 주의사항 참조).
- 13) 이 약과 트르코르바티콜린을 병용하면 트르코르바티콜린의 혈청치가 증가될 수 있다.
- 14) 혈관코트바티콜린을 위한 항생제 병용요법: 클레라트로마신 및/또는 에리트로마이신은 피도지드와 병용 투여시 심부전맥(QT연장, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클레라트로마신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 긴대사가 방해받기 때문인 것으로 외국의 시판후 조사결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었다.

5. 임부에 대한 투여

이 약의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있다. 동물실험 결과 배/태자 발달과 관련하여 적·간접의 유해작용은 나타나지 않았다. 라세미제 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분산후 발달에 대한 적·간접의 유해작용도 나타나지 않았다. 그러나 이 약을 임부에 처방 시 주의해야 한다.

6. 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.

7. 과량 투여시의 조치

계획된 과량투여(240mg/일용량의 제한된 경험)와 관련하여 나타나는 증상은 일시적이다. 이 약 80mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않다. 이 약은 단백질함량이 아주 높기 때문에 투여되지 않는다. 따라서 과량투여시 대증요법 및 일반적 요법을 사용하여 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 및 사용기간] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관. 제조일로부터 36개월

[학술정보문의] 080-585-0004

[포장단위] 28정

제품의 안전성을 위해 반드시 복용시까지 포장 상태를 유지하여 주십시오

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 한 제품입니다. 구입 시 사용기간이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

* 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거, 정당한 소비자 피해에 대해 보상해드립니다.

* 설명서/개정일자후 변경된 내용은 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

* 의약품들을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어와 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

[제 제조] 신일제약(주) / 충청북도 충주시 양성면 복성길 28

제 조
의 회 자



개정년월일 : 2015. 11. 12

SI12234/01