

오메톤에스정20mg40mg

(에스오메프라졸마그네슘이수화물)

강력한 프로톤펌프억제제

Ometon-S tab.

■ 원료약품 및 분량 : 1정 중

20mg : 에스오메프라졸마그네슘이수화물(EP).....21.69mg
(에스오메프라졸로서 20mg)

40mg : 에스오메프라졸마그네슘이수화물(EP).....43.38mg
(에스오메프라졸로서 40mg)

■ 성상

분홍색의 원형 필름코팅정

■ 효능·효과

1. 위식도 역류성질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료
 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법
 2. 헬리코박터피로리 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 헬리코박터피로리 양성인 십이지장궤양의 치료
 - 헬리코박터피로리 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지
3. 비스테로이드염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불쾌감, 작열감) 치료의 단기요법
 4. 지속적인 비스테로이드염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드염진통제 투여와 관련된 십이지장궤양의 치료
 - 비스테로이드염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방
 5. Zollinger-Ellison 증후군의 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 : 4주 동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다.
 - 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
 - 식도염 환자의 재발 방지를 위한 장기간 유지요법 : 1일 1회, 1회 20mg
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 :
 - 1일 1회, 1회 20mg. 4주 후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.
 - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20mg을 투여하여 조절한다.
 - 성인에서, 1일 1회, 1회 20mg을 필요시마다 투여할 수 있다.
 - 비스테로이드염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
- 2)헬리코박터피로리 박멸을 위한 항생제 병용요법
이 약 20mg을 아목사실린 1g, 클레라트로마신 500mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여한다.
- 3)비스테로이드염진통제(COX-2 비선택성, 선택성)투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불쾌감, 작열감) 치료의 단기요법
 - 1일 1회, 1회 20mg. 4주후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가진료가 필요하다.
 - 4주를 초과하는 임상시험은 실시되지 않았다.
- 4)지속적인 비스테로이드염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료 : 1일 1회, 1회 20 mg. 치료기간은 4~8주이다.
 - 비스테로이드염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방 : 1일 1회, 1회 20mg.
- 5) Zollinger-Ellison 증후군의 치료
권장 최초 용량은 40mg 1일 2회 투여이다. 이후 용량은 환자별로 조절되며 하며, 임상증상이 있는 동안 치료를 지속해야 한다. 임상자료에 따르면, 대부분의 환자는 1일 80~160mg의 용량에서 조절 가능하다. 1일 80mg 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 4주 동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다.

2. 12세 이상의 청소년

- 1) 위식도 역류성 질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료 : 4주 동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다.
 - 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 :
 - 1일 1회, 1회 20 mg. 4주 후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.
 - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20mg을 투여하여 조절한다.
 - 성인에서, 1일 1회, 1회 20 mg을 필요시마다 투여할 수 있다.
 - 비스테로이드염진통제 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. 신기능장애 : 용량을 조절할 필요는 없다. 중증의 신부전환자에 투여한 예가 많지 않기 때문에 신중에 투여해야 한다.
5. 간기능장애 : 경증~중증도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 간장애환자의 경우 이 약 20mg 용량을 초과해서는 안된다.
6. 고령자 : 용량을 조절할 필요가 없다.

3. 일반적 주의

- 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경우 증상의 악화 없이도 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 심장관란, 토혈, 흑색변 등 의심되어 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 있음을 확인하고 투여해야 한다.
- 2) 이 약으로 장기간 치료할 경우(최소 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
- 3) 이 약을 필요시 투여하는 환자에서는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의한다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 한다.
- 4) 헬리코박터피로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다. 클레라트로마이신은 강력한 CYP3A4 억제제이므로 시사프리드와 같이 CYP3A4에 의해 대사는되는 다른 약물을 복용하고 있는 환자에게 박멸요법을 실시할 경우에는 클레라트로마이신의 금기 및 상호작용을 고려해야 한다.
- 5) 프로톤펌프억제제로 인해 위나 산도가 감소하면 위궤양에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료해 줄 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실리와 같은 세균에 의한 위궤양과의 감염 위험이 약간 증가할수 있다. 이것은 클로스트리듐 디피실리균증, 설사 위험증 등과 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었던 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 실시상태가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리듐 디피실리균증 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
- 6) 일부 해의 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료와 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고있다. 골절의 위험은 권장용량을 섭취하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다. 오메프라졸 및 에스오메프라졸과 골다공증성 골절 간의 연관관계가 밝혀진 것은 아니다. 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최선의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.
- 7) 이 약은 백혈을 함유한다. 과당 불내증, 포도당-갈락토스 흡수불량 또는 수크랄제-이소밀타제결핍과 같은 드문 유전적인 문제가 있는 환자는 이 약을 복용해서는 안된다(백당 함유 제제에 한함).
- 8) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈중치가 드물게 보고되었으나, 1년 이상 치료를 받은 경우에도 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈중치의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 다국산 또는 저마그네슘혈중을 유발하는 약물(예, 이뇨제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주치의 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 고칼슘, 부정맥, 발작을 포함한다.
- 9) 실험실적 검사와의 간섭 : 증가된 CgA(serum chromogranin A) 수치는 신경 내분비 종양 검사시에 간섭을 일으킬 수 있다. 이 간섭을 피하기 위해 CgA 측정치가 적어도 5일 전 일시적으로 에스오메프라졸 투여를 중지해야만 한다.
- 10) 메토트렉세이트 : 프로톤펌프억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용 하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 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(상호작용항 참조).
- 11) 치료시 경로를 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 케토코나졸과 이트라코나졸 및 알로티딘의 흡수가 감소될 수 있고 다국산의 흡수가 증가할수 있다. 건강한 자원자한테서 오메프라졸(하루에 20mg과) 다국산의 동시투여는 다국산의 생체이용률은 10%정도 증가시켰다(10명의 자원자중 2명은 30%까지 증가). 이 약은 오메프라졸의 이성질체이다. 따라서 이 약을 다국산과 병용투여 시 환자의 상태는 모니터링 되어야 한다.
- 2) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 이 약은 이 약의 주 대사효소인 CYP2C19을 저해한다. 디아제팜, 시탈로프람, 이미프라민, 클로미프라민, 페니토인, 와르파린 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사는되는 약물과 병용시 이들 약물의 혈청 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량이 필요할 수 있다. CYP2C19 기질인 디아제팜과 이 약 30 mg의 병용투여로 디아제팜의 정소율이 45% 감소되었다. 간질환자에게 페니토인과 이 약 40mg의 병용투여로 페니토인의 혈청농도 최저치가 13 % 증가되었다. 이 약을 투여하기 시작하기나 중단할 때 페니토인의 혈청 농도를 모니터링하도록 한다. 오메프라졸(1일 1회 40mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUC를 각각 15% 및 41% 증가시켰다. 임상시험에서 와르파린을 투여하고 있는 환자에서 이 약 40mg을 병용 투여하였을 때 응고 시간은 정상 범위에 포함되었다. 그러나 시판 후 조사에서 두 약물을 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 몇 건 보고되었으며 이는 비정상적출혈과 심지어 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 클레라트로마이신(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 보리코나졸 또는 오메프라졸의 AUC를 280%까지 증가시켰다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 그러나 중증의 간기능 장애환자에서 장기간의 치료가 필요한 환자에서는 용량조절을 고려하여야 한다.
- 4) CYP2C19과 CYP3A4 혹은 두가지 모두를(예, 라미판과 세틴트론스위트) 유도한다고 알려진 약물들은 에스오메프라졸 투여를 증가시킬수있으며 에스오메프라졸 혈청 농도를 감소시킬 수도 있다. 이 약과 라미판 또는 세틴트론스위트와의 병용투여를 피한다.
- 5) 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로써 작용한다. 교차연구에서 건강한 자원자에게 40mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스

■ 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(헬리코박터피로리 박멸을 위해 아목사실린과 병용요법)
 - 3) 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터피로리 박멸을 위해 클레라트로마이신과 병용시에 한함.)
 - 4) 테르페나딘, 시사프리드, 피모지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터피로리 박멸을 위해 클레라트로마이신과 병용시에 한함.)(상호작용항 참조)
 - 5) 아타자나비르 및 넬비나비르를 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, 저혈소판증, 매우 드물게 무과립구증, 백혈구감소증
 - 면역계 : 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민 반응
 - 대사/영양 : 때때로 말초 부종, 드물게 저나트륨혈증, 매우 물게 저마그네슘혈증 (중증의 저마그네슘혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수도 있다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수 있다.)
 - 정신기계 : 때때로 불면, 드물게 초조, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각
 - 신경계 : 자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 시각이상, 졸음, 드물게 마작장애
 - 시각 : 드물게 흐린시력
 - 청각 및 미로계 : 때때로 어지럼(vertigo)
 - 호흡기계 : 드물게 기관지경련
 - 위장관계 : 헛배림, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역·구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 한미경적 결장염
 - 간담도계 : 때때로 간효소 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기존 간질환이 있는 환자에서 비병증
 - 피부 및 피하조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광각수술, 매우 드물게 다형홍반, 피부접촉만성후진(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사증후군(열성피부괴사증후군)
 - 근육격계 : 골절 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약
 - 신장 및 비뇨기계 : 매우 드물게 간질신장염
 - 생식계 : 매우 드물게 여성염양방
 - 전신 및 투여부위 : 드물게 무력증, 발한증가
 - 감염 : 클로스트리듐 디피실레성 설사(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 유사상태, 일반부종, 다리부종, 권태, 통증, 경직, 무력증, 말초부종
- 신혈관계 : 흉조, 고혈압, 빈맥
- 내분비계 : 갑상선종
- 소화기계 : 대장과민성, 변비약학, 소화불량, 연하곤란, 위장관형성장애, 상복부통증, 트림, 식도장애, 잦은배변, 위궤양, 위궤양관련성, 궤양궜, 흑색변, 구강장애, 입두궤양, 직장장애, 위장관 증상, 혈중가스트린증가, 하역제, 허부증, 경량성 구내염, 구토
- 청각 : 귀알이, 이명
- 혈액계 : 빈혈, 저색소빈혈, 자궁경부암프롤ifer증, 코피, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
- 간 : 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가
- 대사/영양 : 당뇨, 고요산혈증, 저나트륨혈증, ALP증가, 구갈, 비타민 B12 결핍, 체중감소, 체중감소
- 근육격계 : 관절염약학, 관절병증, 경련, 섬유근통증후군, 탈장, 류마티스성 다발성근염, 관절통
- 정신신장계 : 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울약학, 과다근육긴장증, 초조, 감각저하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통약학, 수면장애, 떨림, 어지럼(dizziness, vertigo), 시야결손, 시각이상, 졸음
- 생식계 : 월경통, 월경장애, 질염
- 호흡기계 : 천식약학, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염
- 피부/부속기관 : 여드름, 흉문가려움, 발진, 흉반발진, 반구진상발진, 혈관괴상, 피부염, 가려움, 두드러기, 발한증가
- 특수감각 : 중이염, 이성후각, 미각소실, 미각도착
- 비뇨기계 : 소변이상, 일부민노, 방광염, 배뇨곤란, 진균감염, 혈뇨, 배뇨장애, 칸디다증, 성기기간단파상, 당뇨
- 시각 : 결막염, 시력이상
- 내과적 상에서 발견된 이상반응 : 십이지장염, 식도염, 식도협착, 식도궤양, 식도정맥류, 위궤양, 위염, 양성폴립 또는 결절, 바레트식도(Barrett's esophagus), 점막박리, 탈장

타일의 Cmax와 AUC가 각각 18%와 26% 증가하였고 실로스타일의 혈청 대사체 중 하나인 Cmax와 AUC는 각각 29%와 69% 증가하였다.

- 6) 건강한 자원자에게서 오메프라졸(40mg 1일 1회 투여)과 아타자나비르 300mg / 리토나비르 100mg을 병용투여했을때 아타자나비르의 노출이 감소했다(AUC, Cmax, Cmin이 약 75% 감소). 아타자나비르 400mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 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 상호작용 및 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았다. 오메프라졸 투여시의 위내 산도 감소는 항 바이러스제와의 흡수를 변화시킬 수 없다. 가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C19이며, 아타자나비르 및 넬비나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치 감소가 보고되었으며 병용투여는 권장되지 않는다. 그 외 사쿠비나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 혈청수치 증가가 보고되었다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치가 변하지 않는 항바이러스 제제 또한 존재한다. 오메프라졸과 에스오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 아타자나비르 및 넬비나비르와 같은 항바이러스제와 약물과 병용투여해서는 안된다.
- 8) 건강한 자원자에게서 시사프리드와 이 약 40mg을 병용투여했을 때 시사프리드의 AUC가 32% 증가되고 매셀 반감기가 31% 연장되었으나, 최고 혈청 농도의 유의한 증가는 없었다. 이러한 상호작용으로 심장 전가리력에 대한 시사프리드의 영향이 변형되지 않았다. 즉, 시사프리드 단독 투여에 대한 QTc 간격의 근소한 연장 외에 이 약과 시사프리드의 병용투여에 의해 더 이상 QTc 간격이 연장되지는 않았다.
- 9) 이 약은 아목사실린 또는 퀴나론의 약물동력학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.
- 10) 이 약과 나트륨제 또는 로페카시브의 병용 투여를 단기간 평가한 시험에 의하면 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다.
- 11) 건강한 자원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐(최고용량 300mg/유지용량 1일 75mg)과 에스오메프라졸(연구투여 1일 40mg)은 약동학/약력학적인 상호작용이 있는 것으로 보여졌으며, 이것은 평균 14% 정도 혈중단 응집을 감소시키는 것으로 보여졌으며 클로피도그렐의 혈청 대사체의 노출을 평균 40% 정도 감소시키는 것으로 나타났다. 이 결과에 근거하여 에스오메프라졸과 클로피도그렐은 병용투여하지 않도록 한다.
- 12) 이상반응 사례 보고, 집단약학적 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용 하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로톤펌프억제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체인 히드록시메토트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로톤펌프억제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았다 (일반적 주의항 참조).
- 13) 이 약과 타크로리무스를 병용하면 타크로리무스의 혈청치가 증가할 수 있다.
- 14) 헬리코박터피로리 박멸을 위한 항생제병용요법 : 클레라트로마이신 및/또는 클레라트로마이신을 피모지드와 병용 투여시 심부전형(QT 연장, 심실성 빈맥, 심장정지, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클레라트로마이신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 대대사가 방해받기 때문인 것으로 외국규 시판후 조사결과 보고되었으며 지장적인 사례도 보고되었다.

5. 임부에 대한 투여

이 약의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있다. 동물실험 결과 배/태아 발달과 관련하여 작-간접의 유해작용은 나타나지 않았다. 그러나 미생물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분유후 발달에 대한 작-간접의 유해작용도 나타나지 않았다. 그러나 이 약을 임부에 처방시 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 처치

계획된 과량투여(240 mg/day용량의 2배한 것)와 관련하여 나타나는 증상들은 임상적이다. 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 유지요법을 사용하여야 한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질저하에서 비롯적지 지 않도록 주의한다.

- 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
- 사용기간 : 제조일로부터 36개월
- 포장단위 : 28정
- 제조의뢰원 : (주)동구바이오제약, 경기도 화성시 함남읍 제양공단길 18
- 제조원 : (해백스콜리아), 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

- 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에 고지한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환·환불 받을 수 있습니다.
- 의사와 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- 본 약품에는 오용한 물질과제를 포함하지 않습니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기간이 경과되었거나 변질, 변형 또는 오염된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

이 첨부문서의 작성일(2016년 08월 22일)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인약도판권(http://drug.mfds.go.kr)이나 소비자상담실 (080-611-8690) 수신자부담로 문의하시어 확인해주시겠습니까.