

위산분비 억제제

이니스트라베프라졸정 10mg 20mg

(라베프라졸나트륨)

■원료약품의 분량

- 이니스트라베프라졸정 10mg : 1정(134.51mg) 중
라베프라졸나트륨(UP) 10.0mg
첨가제(타르색소) : 황색4호 일무마늄레이크
- 이니스트라베프라졸정 20mg : 1정(168.454mg) 중
라베프라졸나트륨(UP) 20.0mg
첨가제(타르색소) : 황색4호 일무마늄레이크

■성상 당황색의 원형 장용 필름코팅정

■효능·효과

- 위궤양, 십이지장궤양
- 미란성 또는 궤양성 위식도역류질환
- 위식도역류질환의 증상 완화
- 위식도역류질환의 장기간 유지요법
- 헬리코박터필로리에 감염된 십이지장 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법
- 졸링거 엘리스 증후군

■용법·용량

위궤양, 십이지장궤양 : 통상 성인에게 라베프라졸나트륨으로서 1일 1회 10mg을 경구 투여한다. 증상이 따라 1일 1회 20mg을 경구 투여할 수 있다. 통상 위궤양에는 8주까지, 십이지장궤양에는 6주까지 투여한다.

미란성 또는 궤양성 위식도역류질환 : 1일 1회 10mg 또는 20mg을 4~8주간 투여한다. 프로토펙프억제제(PPI, proton pump inhibitor)를 8주간 투여 후에도 치료되지 않은 경우, 추가로 8주간 10mg 또는 20mg을 1일 2회 경구 투여할 수 있다. 단, 20mg 1일 2회 투여는 증상의 잠복 소실이 확인된 환자에 한한다.

위식도역류질환의 증상 완화 : 1일 1회 10mg을 투여한다. 4주간 투여 후에도 증상이 조절되지 않는 경우, 추가 진료가 필요하다.

증상이 소실된 후에는, 필요시 10mg을 1일 1회 투여하는 on-demand 요법을 사용하여 이후에 나타나는 증상을 조절할 수 있다.

위식도역류질환의 장기간 유지요법 : 환자에 따라 1일 10mg 또는 20mg을 경구 투여한다.

헬리코박터필로리 재균 : 헬리코박터필로리 감염 환자들은 재균요법으로 치료받아야 한다. 이 약 20mg과 클라리트로마이신 500mg, 아목사실린 1g을 1일 2회씩 7일간 병용 투여해야 권장된다.

졸링거 엘리스 증후군 : 상인에 대한 권장 초회량은 1일 1회 60mg 이다. 투여량은 개개 환자의 필요에 따라 1일 120mg 까지 조절 가능하다. 100mg 용량까지는 1일 1회 투여가 가능하며, 120mg 용량은 60mg 씩 1일 2회로 나누어 투여한다. 졸링거 엘리스 증후군 환자들은 이 약을 1년까지 투여한 경향이 있다.

•간장애 환자

간장애 환자에서 간상변증의 이상반응이 보고되었다. 따라서 신중히 투여하여야 한다.

•소아

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

•고령자

간기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 신중히 투여한다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤조아미다졸류에 과민반응 및 그 병역이 있는 환자

2) 페니실린과 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목사실린과 병용요법시)

3) 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함.)

4) 테르페닌, 시사프리드, 피모지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함) (상호작용항 참조)

5) 아타자나비르를 투여중인 환자

6) 임부 및 수유부

7) 알피마리온을 투여중인 환자 (상호작용항 참조)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 간장애 환자

2) 고령자(고령자에 대한 투여항 참조)

3) 약물 과민반응의 병역이 있는 환자

3. 이상반응

1) 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이런 증상이 나타난 경우에는 투어를 중지한다.

2) 할악제 : 때때로 적혈구감소, 백혈구감소, 백혈구증가, 호산구증가, 호중구증가, 림프구감소, 빈혈, 반상출혈, 림프절병증, 자색소빈혈, 범혈구 감소, 무과립구증, 혈소판감소, 용혈성 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적으로 혈액학적 검사를 하는 것이 바람직하다. 또 이상이 나타난 경우에는 투어를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.

3) 간장 : 때때로 ALT, AST, ALP, γ-GTP, LDH, 총빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적으로 혈액생화학적 검사를 하는 것이 바람직하다. 전격성간염, 간기능장애, 황달이 나타날 수 있다. 이상이 나타난 경우에는 투어를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.

4) 심혈관계 : 고혈압, 심근경색, 심전도 이상, 편두통, 심신, 협심증,

각자딘, 심계항진, 동맥색, 빈맥, 드물게 사맥, 폐색전증, 심실상성 빈맥, 혈전정맥염, 혈관확장, QTC 연장, 심실 빈맥이 나타날 수 있다. 5) 소화기계 : 설사, 때때로 변비, 복통, 복부팽만감, 소화불량, 트림, 구역, 직장출혈, 혈변, 가식증, 담석증, 구강궤양, 삼킴곤란, 잇몸염, 설개염, 식욕항진, 비정상적 대변, 대장염, 식도염, 설염, 폐장염, 직장염 드물게 구갈, 구토, 하복부통, 위체, 위염, 구내염, 미각이상, 출혈성 설사, 담관염, 십이지장염, 위장 출혈, 간상변증, 간염, 간암, 간지방축적, 침상확장, 갈증이나 나타날 수 있다.

6) 정신신경계 : 두통, 불면, 불안, 현기증, 경련, 비정상적인 꿈, 성욕저하, 신경병, 감각이상, 떨림, 때때로 무력증, 신경과민, 졸음, 또 드물게 현훈, 우울 등이 나타날 수 있다. 드물게 초조, 기억상실증, 혼돈, 추체외로증후군, 순환혈류량 과다가 나타날 수 있다. 또, 간경변환자 1례에서 상하지 떨림, 지각도마(知覺鈍麻), 약력저하, 언어혼란, 휘창기행, 외국에서 간성혼수의 기일력을 가진 간경변환자 1례에서 착란, 방황감각 장애, 기면(嗜睡)의 보고가 있다.

7) 호흡기계 : 기침, 인두염, 비염, 호흡곤란, 천식, 코피, 후두염, 말코질, 과다호흡, 때때로 기관지염, 폐렴이 나타날 수 있다. 드물게 무호흡, 호흡저하가 나타날 수 있다. 간질폐렴이 나타날 수 있으므로 발열, 기침, 호흡곤란, 폐음 이상 등이 확인된 경우에는 이 약의 투어를 중지하고 신속하게 흉부 X선 검사 등을 실시하고 적절한 처치를 한다.

8) 근육골격계 : 근육통, 요통, 관절염, 다리경련, 뼈 통증, 관절증, 유행낭종, 과근육긴장증, 신경통, 드물게 단일수축이 나타날 수 있다. 9) 피부 및 부속기관 : 발진, 가려움, 발한, 두드러기, 피부조짐, 드물게 피부부진, 대상포진, 건선, 피부색 변화, 독성표피괴괴상해(리델증후군), 피부접막인중후군(스티븐스-존슨증후군), 다형홍반이 나타날 수 있다.

10) 특수감각 : 백내장, 약시, 녹내장, 안구건조, 비정상적 시야, 이명, 중이염, 드물게 각막혼탁, 효려보임, 견보임, 난청, 눈의 통증, 망막변성, 사시가 나타날 수 있다.

11) 비뇨기계 : 단백뇨, 방광염, 빈뇨, 월경곤란, 배뇨곤란, 신결석, 자궁출혈, 다뇨증, 드물게 유방확장, 혈뇨, 발기부전, 질분비물, 월경과다, 고환염, 요실금, 간질신장염이 나타날 수 있다.

12) 기타 : 때때로 부종 및 총콜레스테롤, 중성지방, BUN, 혈중 간상염 지극 호르몬의 상승, 혈통, 오한, 발열, 요로감염, 흉관, 또 드물게 편대강, 체중증가, 시각이상, 식욕부진, 경부경직, 기관관성 반응, 속취효과, 체중감소, 통풍이 나타날 수 있다. 다른 프로토펙프억제제(proton pump inhibitor)계열의약(오메프라졸, 란소프라졸)에서 드물게 아나필락시스반응, 쇼크를 일으켰다는 보고가 있으므로 이상이 나타난 경우에는 투어를 중지하고 적절한 처치를 한다.

13) 사란 후 외국에서 보고된 이상반응

간 효소 수치 상승이 보고되었으며, 드물게 간염, 황달이 보고되었다.

간경변 환자에서 간상변증이 드물게 보고되었다. 급사, 혼수, 고암모니아혈증, 황문공증, 방황감각장애, 섬망, 아나필락시스, 혈관부종이 보고되었다. 또한, 드물게 자막근내출혈, 혈소판감소, 호중구감소, 백혈구감소, 무과립구증, 용혈성빈혈, 범혈구저산소, 수포성 혹은 두드러기상 피부 발진 및 전신적인 알레르기 반응(자열알, 호흡곤란, 인면부종 등), 근육통, 관절통이 보고되었다. 매우 드물게 간질 신장염, 여성형유방증, 간질폐렴, 갑상선자극호르몬 상승, 다형홍반, 독성표피괴괴상해(리델증후군) 및 피부접막인중후군(스티븐스-존슨 증후군)이 보고되었다. 와르르파괴 병성시 INR과 프로트롬빈 시간 증가가 보고되었다. 배설물이 보고되었다.

실험실적 검사에서 라베프라졸 치료와 관련이 있는 다른 뚜렷한 비정상적인 검사결과는 보고되지 않았다. 클로스트리움 디피실레성 설사가 나타날 수 있다(빈도불명).

14) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 53,109명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 0.47 % (250예/53,109례)로 보고되었다.

(1) 소화기 : 구역, 변비, 복통, 설사, 소화불량, 복부팽만, 트림, 구갈, 구취, 설염, 구강건조, 구토, 미각이상, 위염, 간기능 이상, ALT 상승, AST 상승

(2) 전신 및 대사이상 : 가슴답답함, 알레르기 반응, 발열, 부종, 고중성지방혈증, 고콜레스테롤혈증, 체중감소

(3) 신경계 : 두통, 어지럼, 착란, 무력증, 손발저림, 불안, 불면, 졸음

(4) 피부 및 부속기관 : 두드러기, 발진, 가려움증, 얼굴부종, 홍조

(5) 근골격계 : 관절통, 근육통

(6) 호흡기계 : 기침, 호흡곤란

(7) 기타 : 두근거림, 안압상승, 시각이상, 요로감염

4. 일반적 주의

1) 이 약으로 인해 약성증상의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 약성 증상의 이상도는 경도 증상의도까지 일한 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 약상이 아님을 확인하고 투여해야 한다.

2) 치료시 결과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다. 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.

3) 신장에 환자에게 용량조절이 필요치 않다. 이 약의 투여 중에는 혈액상과 간기능에 주의하고 정기적으로 혈액학적 검사 및 혈액생화학적 검사를 하는 것이 바람직하다. 또한 이상이 인정된 경우에는 투어를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

4) 위궤양, 십이지장궤양, 문합부궤양에 대해서는 정기적인 사용경험은 충분하지 않으므로 유지요법에는 사용하지 않는 것이 바람직하다.

5) 관절연구에서 프로토펙프억제제 치료와 고관절, 손목 및 척추의

많은 것으로 보인다.

8) 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로토펙프 억제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대체제의 혈청 농도가 상승하여 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다.

9) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제병용요법 : 클라리트로마이신 및/또는 에리트로마이신을 피모지드와 병용 투여시 심부정맥(QT연장, 심상성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes)의 위험이 나타나고 이는 클라리트로마이신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해받기 때문인 것으로 외국국의 시판후 조사결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었다.

10) 이 약과 알피마리온의 병용 시 알피마리온의 혈청농도가 감소할 수 있으므로(약장 pH 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 알피마리온의 치료효과를 저하시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임신중에서 이 약의 안전성에 대한 데이터는 없다. 이 약은 임신중에서 9기(대동물실험에서 임신 랫드의 기관형기에 경구투여시(400mg/kg/day) 태자의 골화지연, 분만시 착상수, 생존자수에서 분만율의 감소, 출생자의 체중증가(영 치하)와 open-field test에서 시험회수나 구획이행수나 감소가 관찰되었으며, 분만전 후에 정맥투여시(30mg/kg/day) 출생자의 지속적인 체중저하가 관찰되었다. 임신 초기의 기관형성에 정맥투여시(30mg/kg/day) 태자의 체중 저하, 골화지연이 관찰되었다.).

2) 이 약이 사람의 모유로 이행되는지는 알려져 있지 않다. 수유부에서 어떠한 연구도 행해지지 않았다. 따라서 약을 수유중에 사용하는 안 된다(동물실험에서 유중중으로 분비되는 것이 보고되었고, 랫트의 분만전 후에 정맥투여(30mg/kg/day) 출생자의 체중저하가 관찰되었다.).

7. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 간장애에 대치되지만 고령자는 간기능이 저하되어 있는 경우가 많고 이상반응이 나타날 수 있으므로 소화기증상등의 이상반응(이상반응항 참조)이 나타난 경우에는 휴약하는 등 신중히 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.).

9. 임상감사치에의 영향

간호소장과 관련된 경우에 드물게 발생한 경우를 제외하고 실험실 시험결과 수치에 특별한 비정상적인 결과는 없었다.

10. 과량투여시의 처리

현재까지는 과다량 과량투여한 경험은 없다. 과량투여에 대한 경험이 제한적이다. 확인된 경우 투여량은 60mg 1일 2회 혹은 160mg 1일 1회를 넘지 않는다. 일반적으로 영향은 경미하며 다른 의학적 처리 없이 기역적이다.

특별한 해독제에 대해 알려진 바 없다. 라베프라졸나트륨은 단백질결합률이 아주 높아, 쉽게 투석되지 않는다. 과량투여한 경우 증상에 따른 치료를 실시하고, 전체적인 보조 요법을 실시하도록 한다.

11. 적용상의 주의

이 약을 씹거나 부수어 복용하지 않도록 하며, 정제를 한변에 삼켜 복용한다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

13. 기타

1) 다른 프로토펙프억제제 계열(오메프라졸)에 대해 외국에서 사력장애가 나타났다는 보고가 있다.

2) 다른 프로토펙프억제제 계열(오메프라졸, 란소프라졸)에 대해 랫트 장기간 경구투여한 독성시험에서 위에 카르티노이드가 발현되었다는 보고가 있고 이 약에서는 Enterococcus-like세포(ECL)세포의 과형성이 보고되었다.

3) 동물실험(랫트 경구투여 25mg/kg(사람에서 갑상선증상 및 혈중티록신이 증가했다는 보고가 있으므로 사용시 갑상선기능에 주의할 것.

4) 세균을 이용한 in vitro 복귀 돌연변이시험에서 약한 유전자변이 유발물질로 판명되었다.

5) 동물실험에서 항원성을 나타내는 것으로 보고되었다.

6) 동물실험 자료에서 라베프라졸나트륨의 LD50는 단회경구 투여시 마우스에서 >1,000mg/kg, 랫트에서 >1,300mg/kg 이었다.

라베프라졸나트륨의 치사량은 단회 경구투여시 개에서 >2,000mg/kg [사립] 경강용량에서, 20mg/day의 약 2,500~5,000배, 단회 정맥투여시 마우스에서 >200mg/kg, 랫트에서 150mg/kg 이었다.

마우스에서 100mg/kg, 랫트에서 300mg/kg, 개에서 25mg/kg 씩의 초회 경구용량 투여후 피크 혈장 농도는 사람에서의 피크 혈장 농도(Cmax = 427ng/mL의 8~37배 이었다.

■포장단위 28정(14정/Alu-Alu×2)

■저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.inistbio.com)를 통해서 확인하실 수 있습니다. 만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염 및 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다. 본 제품이 이상이 있을 경우 공청거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다. 약품용 용어설명 및 기타 자세한 약품정보는 식품의약품안전처 약품전자정보원(www.온라인의약품도서관)http://drug.mfds.go.kr/을 참조하세요.

소비자상담전화 : 080-353-6500 (수신자부담)

·제 조 자 : (주)유영제약 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33

·제조회사 : **INIST 이니스트바이오제약(주)**
BIOPHARM 경기도 화성시 향남읍 제암로22길 34-40

최초작성일월일 2016. 06. 24
최종개정일월일 2017. 02. 07

100452522