

※ 의약품용 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

넥소메라 정 20밀리그램 (에소오메프라졸마그네슘삼수화물)

원료약품 및 그 분량 1정 중
■ 유효성분: 에소오메프라졸마그네슘삼수화물 (EP) (에소오메프라졸로서 20mg) ……………22.25mg
■ 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 신하이드라수스, 포비돈, 시트르산트라이메일, 크로스카르멜로오스나트륨, 푸마르산스티아일나트륨, L-알라기닌, 오파드라이 황색 20A680000, 아크릴로이 분분색 93A 84421
성상
연분홍색의 원형 필름코팅정
효능·효과
1. 위식도 역류질환 (GERD) 미란성 역류식도염의 치료, 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법, 식도염이 없는 위식도 역류 질환의 증상치료요법
2. 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법 헬리코박터필로리 양성인 십이지장궤양의 치료, 헬리코박터필로리 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지
3. 비스테로이드소염진통제 (COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불면감, 작열감) 치료의 단기요법
4. 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료, 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방
5. 출혈성-혈라는 증후군의 치료
6. 경맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법

용법·용량

이 약은 물 등의 액체와 함께 삼켜야 하며 씹거나 부수어서는 안된다.

1. 성인
 - 위식도 역류성 질환 (GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료 : 4주동안 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, 4주후에도 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. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
 - 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 이 약 20mg을 아목사실린 1g, 클라리트로마이신 500mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여한다.
 - 비스테로이드소염진통제 (COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불면감, 작열감) 치료의 단기요법
 - 1일 1회, 1회 20mg, 4주후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가진료가 필요하다. 4주를 초과하는 임상 시험은 실시되지 않았다.
 - 치상적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료: 1일 1회, 1회 20mg, 치료기간은 4~8주이다.
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방: 1일 1회, 1회 20mg.
 - 출혈성-혈라는 증후군의 치료
 - 권장 초기 용량은 40mg 1일 2회 투여이다. 이후 용량은 환자별로 조절되어야 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.
 - 경맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법
 - 경맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다.

- 12세 이상의 청소년
 - 위식도 역류성 질환 (GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법:
 - 1일 1회, 1회 20mg, 4주후에도 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. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양이 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
 - 12세 미만의 소아 : 이 약을 12세 미만의 소아에 투여한 경험은 없다.
 - 신기능장애: 용량을 조절할 필요는 없다. 중증의 신부전환자에 투여한 예가 많지 않기 때문에 신장애 투여해 아한다.
 - 간기능장애: 경증-중등도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 간장애환자의 경우 이 약 20mg 용량을 초과해서는 안된다.
 - 고령자: 용량을 조절할 필요가 없다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 페니실린제 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터파일로리 박멸을 위해 아목사실린과 병용요법시)
- 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터파일로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함.)
- 테트라사이클, 시사프리드, 피조지드, 아스티레인을 투여받고 있는 환자(헬리코박터파일로리 박멸을 위해 클리트리마이신과 병용시에 한함.) (상호작용항 참조)
- 아타자-비르 및 벨라비르를 투여 중인 환자(상호작용항 참조)
- 수유부

- 2) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자
- 필리피린 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조)

2.다음 환자에는 신중히 투여할 것

이 약은 황색 소(선택성염색성 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 다음의 이상반응이 임상시험과 사판 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)).
 - 할색 및 밀크제: 드물게 백혈구감소증, 저혈소판증, 매우 드물게 루피구감증, 항혈구감소증
 - 연역제: 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응
 - 대사/영양: 때때로 말초 부종, 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증 (중증의 저마그네슘혈증은 저칼륨혈증을 유발할 수도 있다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수 있다.)
 - 장신계: 때때로 불면, 드물게 초조, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각
 - 신경계: 자주 두통, 때때로 어지럼 (dizziness), 자각이상, 졸음, 드물게 미각장애
 - 시각: 드물게 흐린시력
 - 감각 및 미로계: 때때로 어지럼 (vertigo)
 - 호흡기계: 드물게 기관지경련
 - 위장관계: 복통증, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역-구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 현미경적 결장염
 - 간담도계: 때때로 간효소 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기존 간 질환이 있는 환자에서 노병증
 - 피부 및 피하조직: 때때로 피부부, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광선각성, 매우 드물게 다형홍반, 피부장미양홍후근(스티븐스-존슨후근), 독성표피괴사증후(리절후근)
 - 근육격계: 골절 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육손상
 - 신장 및 비뇨기계: 매우 드물게 간질신장염
 - 생식계: 매우 드물게 여성형유방
 - 전신 및 투여부위: 드물게 무력증, 발한증기
 - 감염: 클로스트리디 다파실레성 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, 인두부종, 인두염, 피로, 발열, 인플루엔자 유사상
 - 에, 알부민증, 다리부종, 권태, 등통, 경직, 무력증, 말초부종
 - 심혈관계: 흉조, 고혈압, 빈맥
 - 내분비계: 갑상샘증
 - 소화기계: 대장과민증, 변비약화, 소화불량, 연하곤란, 위장관형성장애, 상복부통증, 트림, 식도장애, 잘못된 배, 위양염, 위장관궤양, 말초직, 흑색변, 구강장애, 인두장애, 직장장애, 위장관 증상, 혈장글루트린증가, 허혈에, 허부종, 췌장염 구내염, 구토
 - 청각: 귀울이, 이명
 - 혈액계: 빈혈, 자백색빈혈, 저강경부립결핵증, 코피, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
 - 간: 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가; AST 증가
 - 대사/영양: 당뇨병, 고요산혈증, 저나트륨혈증, ALP증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소
 - 근육격계: 관절염약화, 관절염증, 경련, 섬유근육통증후군, 탈장, 루미티스상 다발성근육통, 관절통
 - 장신신장계: 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울약화, 과다근육간장증, 초조, 감각저해, 빈기부전, 불면증, 편두통, 편두통약화, 수면장애, 떨림, 어지럼 (dizziness, vertigo), 시야장애, 자각이상, 졸음
 - 생식계: 월경통, 월경장애, 절멸
 - 호흡기계: 천식약화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비염증
 - 피부/부속기관: 여드름, 황문자귀염, 발진, 홍반발진, 반구상발진, 혈관부종, 피부부, 가려움, 두드러기, 발한증가
 - 특수감각: 중이염, 이삭충과, 미각소실, 미각도약
 - 비뇨기계: 소변이상, 알부민뇨, 방광염, 배뇨곤란, 전립선염, 혈뇨, 배뇨소화, 칸디다증, 생식기칸디다증, 다뇨
 - 시각: 결막염, 시각이상
 - 내시경 상에서 발견된 이상반응: 십이지장염, 식도염, 식도혈관, 식도궤양, 식도경막류, 위궤양, 위염, 양성 폴립 또는 결절, 바레트식도(Barrert's esophagus), 점막반색, 탈장
- 3) 다음은 프로톤펌프억제제의 사판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 특특정 다수의 연구집단에서 관찰되었으므로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신중히 있게 예측하거나 약을 투여하여 인과관계를 확립할 수 있겠다.
 - 연역제: 전신홍반루푸스
 - 피부 및 피하조직계: 피부홍반루푸스
 - 위장관계: 위자선 용종
- 4) 황근근장애: 황근근장애가 나타날 수 있으나 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크레이티닌카나제(크레이틴 인산분해효소) 상승, 혈중 및 소변 미오글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 한처치를 취해야한다.
- 5) 프로톤펌프억제제의 사판 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)).
 - 할색 및 밀크제: 드물게 백혈구감소증, 저혈소판증, 매우 드물게 루피구감증, 항혈구감소증
 - 연역제: 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응
 - 대사/영양: 때때로 말초 부종, 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증 (중증의 저마그네슘혈증은 저칼륨혈증을 유발할 수도 있다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수 있다.)
 - 장신계: 자주 두통, 때때로 어지럼 (dizziness), 자각이상, 졸음, 드물게 미각장애
 - 시각: 드물게 흐린시력
 - 감각 및 미로계: 때때로 어지럼 (vertigo)
 - 호흡기계: 드물게 기관지경련
 - 위장관계: 복통증, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역-구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 현미경적 결장염
 - 간담도계: 때때로 간효소 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기존 간 질환이 있는 환자에서 노병증
 - 피부 및 피하조직: 때때로 피부부, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광선각성, 매우 드물게 다형홍반, 피부장미양홍후근(스티븐스-존슨후근), 독성표피괴사증후(리절후근)
 - 근육격계: 골절 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육손상
 - 신장 및 비뇨기계: 매우 드물게 간질신장염
 - 생식계: 매우 드물게 여성형유방
 - 전신 및 투여부위: 드물게 무력증, 발한증기
 - 감염: 클로스트리디 다파실레성 설사(빈도불명)
- 4) 알칼리성역제
 - 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경우 증상의 도하지 않은 현재까지 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 의생이 아픔을 확인하고 투여해야 한다.
 - 2) 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
 - 3) 이 약을 필요시 투여하는 환자에게는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의시킨다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물들의 상호작용을 고려해야 한다.
 - 4) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다. 클라리트로마이신은 강력한 CYP3A4억제제이므로 시사프리드와 같이 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물을 복용하고 있는 환자에게 박멸요법을 실시할 경우에는 클라리트로마이신의 용기를 잘 상호작용을 고려해야 한다.
 - 5) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위궤양에 보충 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 소아콜라, 캄필로박터, 클로스트리디 다파실레와 같은 세균에 의한 위궤양과 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리디움 다파실레균상 설사 위험성 증가와 연관있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 임상증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리디움 다파실레균상 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
 - 6) 일부 해외 의학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료과 고관절, 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 에소오메프라졸과 골다공증성 골절 간의 인과관계가 밝혀진 것은 아니다. 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최선의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.

- 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. 장기간 치료가 필요하거나 다국산 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)을 병용투여하는 환자들은 추가 사약을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 감각, 부형제, 발작을 포함한다.
- 심혈학적 검사와의 간섭: 증가된 CgA(serum chromogranin A) 수치는 신경 내분비 종양 검사시에 간섭을 일으킬 수 있다. 이 간섭을 피하기 위해 CgA 측정하기 적어도 5일 전 임상적으로 에소오메프라졸을 투여를 중지해야만 한다.
- 메트트렉세이트: 프로톤펌프억제제와 메트트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메트트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메트트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메트트렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프억제제의 일일치환시 투여 중단을 고려할 수 있다.(상호작용항 참조).
- 10) 치료시 장가를 충분히 관찰하고 증상을 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.
- 11) 피부 및 전신홍반루푸스: 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythe matosus, CLIE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이며, 양아부터 노안에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년이 내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침습이 없는 상태로 관찰되었다. 다다수환자는 발진이 나타났으나, 관절증과 혈구감소증도 보고되었다. 의학적으로 시한된 것보다 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않는다면 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로톤펌프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노안에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 다다수환자는 발진이 나타났으나, 관절증과 혈구감소증도 보고되었다. 의학적으로 시한된 것보다 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나 는 경우, 약을 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 병기를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4~12주 나로 프로톤펌프억제제 중단만을 통하여 개선되었다. 혈청학적 검사(예, 항핵 항체(Antinuclear antibody, ANA))에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해결되는 데 시간이 더 소요될 수 있다.
- 12) 위저선 용종(Fundic gland polyps): 프로톤펌프억제제 사용은 위저선 용종의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가한다. 프로톤펌프억제제를 사용하는 환자는 종 위저선 용종이 발생한 대부분의 환자들은 무증상이므로 내시경 검사를 통해 우연히 발견하였다. 프로톤펌프억제제는 치료하고 자하는 증상에 맞게 최대한 기간 사용해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 이 약 투여 중 위내 산도가 감소로 인해 위산도에 의해 흡수기전이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소될 수 있다. 다른 산분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토코나졸과 이트라코나졸 및 멜로리딘의 흡수가 감소될 수 있고 디곡신의 흡수가 증가될 수 있다. 건강한 자원자들에서 오메프라졸(하루에 20mg)과 디곡신의 동시투여는 디곡신의 생체이용률을 10%정도 증가시켰다(10명의 자원자중 2명은 30%까지 증가). 이 약은 오메프라졸의 이성질체이다. 따라서 이 약을 다국산과 병용투여시 환자의 상태는 모니터링 되어야 한다.
- 2) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 이 약은 이 약의 주 대사효소인 CYP2C19을 저해한다. 다이제임, 시발로프람, 이미프라민, 클로피프라민, 페니도민, 외르파민 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량이 필요할 수 있다. CYP2C19 기열인 다이제임과 이 약 30mg의 병용투여로 다이제임의 혈소율이 45% 감소되었다. 간질환자에게 페니도민과 이 약 40mg의 병용투여로 페니도민의 혈장농도 최저치치가 13% 증가되었다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니도민의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다. 오메프라졸(1일 1회 40mg 투여)은 보리과줄(CYP2C19 기열)의 C_{max}와 AUC₀₋₂₄를 각각 15% 및 41% 증가시켰다. 임상시험에서와 피라피를 투여하고 있는 환자에게 이 약 40mg을 병용 투여하였을 때 응고시간은 정상 범위에 포함되었다. 그러나 시판 후 조사에서 두 약물을 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 없 는 것으로 나타났으며 이는 비정상적혈소판 심기에 사용까지 고려할 수 있다. 그러므로 외르파민 또는 다른 쿼린 유도제와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요하다.
- 3) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클레리트로마이신(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 보리코나졸은 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 모두를(예, 리람피신과 제인트존스워드) 유도한다고 알려진 약물들은 에소오메프라졸 대사를 증가시킴으로써 에소오메프라졸 혈장 농도를 감소시킬 수도 있다. 이 약과 리람피신 또는 세틴트론스워드와의 병용투여를 피한다.
- 5) 이 약 혼란이나, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로서 작용한다. 교차연구에서 건강한 자원자에게 40mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실험실자료의 C_{max}와 AUC가 각각 18%와 26% 증가하였고 실험실자료의 활성 대사체 중하나의 C_{max}와 AUC는 각각 29%와 69% 증가하였다.
- 6) 건강한 자원자에게 오메프라졸(40mg 1일 1회)과 아타자비르 300mg/리토나비르 100mg을 병용투여했을때 아타자비르의 노출이 감소했다(AUC₀₋₂₄, C_{max}, C_{min}이 약 75% 감소). 아타자비르 400mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아타자비르 노출에 대한 영향을 감소시킬 수 없다. 이 약을 포함한 프로톤펌프억제제들은 아타자비르와 병용투여할 수 없다.
- 7) 오메프라졸은 몇 개의 항바이러스제와 상호작용이 있는 것으로 보고되었다. 이 보고된 상호작용 외 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았다. 오메프라졸 투여시의 위내 산도 감소는 항 바이러스제와의 흡수를 변화시킬 수 있다. 가능한 상호작용은 또 다른 기원은 CYP2C19이며, 아타자비르 및 벨라비르와 같은 항바이러스제에서는 오메프라졸을 병용 투여시 혈장수치 감소가 보고되었으며 병용투여는 권장되지 않는다. 그 외 시쿠나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 혈장수치 증가가 보고되었다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈장수치가 변하지 않는 항바이러스 제제 또한 존재한다. 오메프라졸과 에소오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 아타자비르 및 벨라비르와 같은 항바이러스제제 약물과 병용투여해서는 안된다.
- 8) 건강한 자원자에게 시사프리드와 이 약 40mg을 병용투여했을 때 시사프리드의 AUC가 32% 증가되고 배설반감기가 31% 연장되었다. 최고 혈장 농도의 유지시간은 증가하지 않았다. 이러한 상호작용으로 처방 전기생리에 대한 시사프리드의 영향이 변경되지 않았다. 즉, 시사프리드 단독 투여에 비해 QTc 간격의 근소한 연장 외에 이 약과 시사프리드와의 병용투여에 의해 더 이상 QTc 간격이 연장되지는 않았다.
- 9) 이 약은 아목사실린 또는 퀴나리딘의 약물동력학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.
- 10) 이 약과 나프록센 또는 로페카메프의 병용 투여를 단 기간 평가시험에 참여한 임상적으로 연관있는 약동학 적 상호작용이 나타나지 않았다.

- 11) 건강한 자원자로부터 연구결과로부터 클로피도그렐(초기용량 300mg/ 유지용량 1일 75mg)과 에소오메프라졸(경구투여 1일 40mg)은 약동학/약력학적인 상호작용이 있는 것으로 보여졌으며, 이것은 평균 14% 정도 혈소판 응집을 감소시켜 는 것으로 보여졌으며 클로피도그렐의 활성 대사체의 노출을 평균 40% 정도 감소시키는 것으로 나타났다. 이 결과에 근거하여 에소오메프라졸과 클로피도그렐은 병용투여하지 않도록 한다.
- 12) 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메트트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메트트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로톤펌프억제제를 병용하는 경우 메트트렉세이트 더 그리고/또는 그 대사제인 하드스메트트렉세이트의 혈장 농도가 상승 및 유지되어 메트트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메트트렉세이트와 프로톤 펌프억제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았다(일반적 주의항 참조).
- 13) 이 약과 테크로리무스를 병용하면 테크로리무스의 혈장치가 증가할 수 있다.
- 14) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제병용요법: 클레리트로마이신 및/또는 에리트로마이신을 피모지드와 병용 투여시 심부정맥(QT 연장, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타 나고 이는 클레리트로마이신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해를 받기 때문인 것으로 외국의 시판후 조사 결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었다.
- 15) 이 약과 필리파민의 병용시 필리파민의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안 된다. 이는 필리파민의 치료효과를 저하시킬 수 있다.

6. 일부에 대한 투여

이 약의 임상 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있다. 동물실험 결과/해자 발달과 관련하여 각 간질의 유해 작용은 나타나지 않았다. 라세미제 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분만후 발달에 대한 각 간질의 유해 작용도 나타나지 않았다. 그러나 이 약을 일부에 처방시 주의해야 한다.

7. 수유부에 대한 투여

이 약이 사람의 유모 유으로 이행하는지 여부는 알려져 있지 않다. 수유부를 대상으로 한 시험은 실시되지 않았으므로, 이 약을 수유 중 투여해서는 안된다.

8. 과량 투여시 대처

계화된 과량투여 (240mg/day용량의 제한된 경험)와 관련하여 나타나는 증상들은 일시적이다. 이 약 60mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다. 특히적인 해독제는 알려져 있지 않다. 이 약은 인체실험없이 아주 높기 때문에 투석되지 않는다. 따라서 과량투여시 다용요법 및 일반 유지 요법을 사용하여야 한다.

9. 보좌 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

10. 의약품동등성시험 정보

가. 시험한 에소오파멧정40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) (주)마더스제약*과 대조약 넥소멧정40 밀리그램(에소오메프라졸마그네슘) (한국아스트제약(주))을 2x2 교차시험으로 각 1명씩 건강한 성인 5명에게 공복시 단회경 투여하여 혈중 에소오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC₀₋₂₄, C_{max})를 비교하면히 동등게 처리하였을 때, 평균치치의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대 조 약	넥소멧정40밀리그램 (에소오메프라졸마그네슘) [한국아스트제약(주)]	4342±2331	1544±541	2.00 (0.67~4.00)	1.46±0.47
시 험 약	에소오파멧정40밀리그램 (에소오메프라졸마그네슘 삼수화물) [(주)마더스제약]	4605±2641	1801±760	2.00 (0.33~6.00)	1.46±0.48
90% 신뢰구간 (기준: log0.8~log1.25)		log0.9290 1.1077	log0.9776 1.2298	-	-

(AUC₀₋₂₄, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=57)

AUC ₀₋₂₄ : 투여시간부터 최종혈중농도 측정시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C _{max} : 최고혈중농도
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간
t _{1/2} : 말단 소실반감기
*비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90% 신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험한 에소오파멧정20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) (주)마더스제약*은 대조약 넥소오파멧정40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물) (주)마더스제약과의 기준 및 시험방법 조건에 따른 비교용량시험자료로 제출하였으며, 대조약과 용량양상이 동등하

므로, 이 약은 (주)마더스제약 에소오파멧정40밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물)과 동일한 원료를 사

용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)마더스제약에 위탁제조 하였음.

※ 이 약은 (주)마더스제약 에소오파멧정20밀리그램(에소오메프라졸마그네슘삼수화물)과 동일한 원료를 사 용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)마더스제약에 위탁제조 하였음.

저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

사용기간

제조일로부터 36개월

포장단위

28정(14정/Alu-Alu×2)

취급상의 주의사항

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 유통과정 중 변질·변태 또는 소손된 제품이 발견된 경우에는 구입하신 업체를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

※ 부록참고: 한국약물안전관리원(제1644-6223)

※ 최후승정일자(2020년 03월 03일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처의 의약품통합정보시스템(http://ne

drug.mfds.go.kr)의 "의약품 검색" 또는 문의(☎02-574-2541)에서 확인하실 수 있습니다.

제조회사: 정우신약(주) / 총생산도 약산신장원 서부본도790번길 60

판매처: (주)마더스제약 / 경상북도 경산시 신장읍 공금도24길 18

판매처: (주)에이프로제약H&G / 경기도 화성시 양감면 두마리길 1

정우신약(주)

APROGEN
(주)에이프로제약H&G

(주)마더스제약

2