

제품의 안정성을 위해 반드시 복용시까지 포장상태를 유지하여 주십시오.

소화성 궤양 치료제

에소시움정 20mg 40mg

(에스오메프라졸마그네슘이수화물)

전문의약품
분류번호: 232
소화성궤양용제

[제품명]

에소시움정 20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물)

에소시움정 40mg(에스오메프리졸마그네슘이수화물)

[성분·함량]

에소시움정 20 mg : 1정 중

주성분 에스오메프라졸마그네슘이수화물(EP) 21.69mg(에스오메프라졸로서 20mg)

첨가제 (타르색소) : 황색 5호알루미늄레이크

에소시움정 40 mg : 1정 중

주성분 에스오메프라졸마그네슘수화물(EP) 43.38mg(에스오메프라졸로서 40mg)

[성상]

에소시움정 20mg : 연분홍색의 원형 필름코팅정

에소시움정 40mg : 분홍색의 원형 필름코팅정

[화영 · 화과]

1. 위식도 역류질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료
 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 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, 불편감, 작열감) 치료의 단계요법
4. 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방

5. 졸링거-엘리슨 증후군의 치료

6. 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법

[용법 · 용량]

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

- 1) 위식도 역류성 질환(GERD).
 - 미란성 역류식도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40mg를 투여합니다.
 - 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용합니다.
 - 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 필요합니다.
 - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20mg를 투여하여 조절합니다.
 - 성인에서, 1일 1회, 1회 20mg를 필요시마다 투여할 수 있습니다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 심이식장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않습니다.
- 2) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 이 약 20mg를 아목시실린 1g, 클라리트로마이신 500mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여합니다.
- 3) 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성)투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불만감, 적열감) 치료의 단기요법
 - 1일 1회, 1회 20mg, 4주후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가진료가 필요합니다. 4주를 초과하는 임상시험은 실시되지 않았습니다.
- 4) 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료 : 1일 1회, 1회 20mg, 치료기간은 4~8주입니다.
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 심이식장궤양의 예방 : 1일 1회, 1회 20mg.
- 5) 출혈가-엘리스 증후군의 치료
- 6) 권장 초회 용량은 40mg / 1일 2회 투여입니다. 이후 용량은 환자별로 조절되어야 하며, 임상증상이 있는 동안 치료를 지속해야 합니다. 임상자료에 따르면, 대부분의 환자는 1일 80 ~ 160mg의 용량에서 조절 가능합니다. 1일 80mg 이상의 용량은 1일 2회로 나누어 복용하도록 합니다.
- 7) 정맥주사로 위궤양 또는 심이식장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법
- 8) 정맥주사로 위궤양 또는 심이식장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후 4주동안 1일 1회, 1회 40mg를 투여합니다.

- 12세 이상의 청소년
- 1) 위식도 역류성 질환(GERD)
- 미란성 역류성도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40mg를 투여합니다.
식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용합니다.
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법:
 - 1일 1회, 1회 20mg, 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요합니다.
 - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20mg를 투여하여 조절합니다.
 - 성인이나, 1일 1회, 1회 20mg를 필요시마다 투여할 수 있습니다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않습니다.
- 3, 12세 미만의 소아 : 이 약을 12세 미만의 소아에 투여한 경험은 없습니다.
4. 신기능장애 : 용량을 조절할 필요는 없습니다. 중증의 신부전환자에 투여한 예가 많지 않기 때문에 신중히 투여해야 합니다.
5. 간기능장애 : 경중-중증도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없습니다. 중증 간장애환자의 경우 이 약 20mg 용량을 초과해서는 안됩니다.
6. 고려사항 : 용량을 조절할 필요가 없습니다.

[사용상 주의사항]

- 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터빌로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법시)
- 3) 마크로리드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터빌로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한합니다.)
- 4) 테트라세린, 시사프롤드, 피모판드, 아스테마졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터빌로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한합니다.)(상호작용항 참조)
- 5) 아타자나비르 및 엘비나비르를 투여 중인 환자(상호작용항 참조)
- 6) 수유부
- 7) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자

2. 이상반응

- 2) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 조차에서 확인 또는 의심되었습니다. 용량 상관성은 없었습니다. 이상반응을 빈도에 따라 분류하였습니다(자주) 1/100 : 1/10 : 때때로) 1/1,000, (< 1/100 : 드물게) 1/10,000, (< 1/1,000 : 매우 드물게 < 1/10,000 : 극히 드물게)
- 혈액 및 림프계 : 드물게 백혈구감소증, 저혈소판증, 매우 드물게 무과립구증, 병혈구감소증
 - 면역계 : 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응
 - 대사/영양 : 드물게 말초 부종, 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증 (중증의 저마그네슘혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수도 있습니다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수 있습니다.)
 - 정신계 : 때때로 불면, 드물게 초조, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각
 - 신경계 : 자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 지각이상, 졸음, 드물게 미각장애
 - 시각 : 드물게 호린시력
 - 청각 및 미로계 : 때때로 어지럼(vertigo)
 - 호흡기계 : 드물게 기관지경련
 - 위장관계 : 헛장염, 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 간질환이 있는 환자에서 뇌병증
 - 피부 및 피하조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광각수상, 매우 드물게 다형홍반, 피부접막만증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사증후(리얼트후군)
 - 근육격계 : 골절 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약
 - 신장 및 비뇨기계 : 매우 드물게 간질신장염
 - 생식계 : 매우 드물게 여성형유방
 - 전신 및 투여부위 : 드물게 무력증, 발한증가
 - 감염 : 투로스트리둠 디파실라셋 설사(빈도불명)
 - 심혈관계 : 흉조, 고혈압, 빈맥
 - 내분비계 : 갑상샘증
 - 소화기계 : 대장과민증, 변비약화, 소화불량, 연하곤란, 위장관형성장애, 상복부통증, 트림, 식도장애, 잦은배변, 위장염, 위장관출혈, 딸꾹질, 흑색변, 구강장애, 인두장애, 직장장애, 위장관 증상, 혈중가스트린증가, 허장에, 허부증, 궤양성 구내염, 구토
 - 청각 : 귀울임, 이명
 - 혈액계 : 빈혈, 저색소빈혈, 저공정부림프절증, 코피, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
 - 간 : 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가

- 대사·영양 : 당뇨, 고요산혈증, 지나트륨혈증, ALP증가, 구갈, 비타민 B₁₂결핍, 체중감소
 - 근골격계 : 관절염악화, 관절병증, 경련, 섬유근육통증후군, 탈장, 류마티스성 대장성근육통, 탈장
 - 정신신경계 : 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울악화, 과다근육긴장증, 초조, 감각저하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통악화, 수면장애, 떨림, 어지럼 (dizziness, vertigo), 시야결손, 지각이상, 졸음
 - 생식계 : 월경통, 월경장애, 질염
 - 호흡기계 : 천식악화, 기침, 호흡근과, 후두부증, 인두염, 비염, 부비동염
 - 피부/부속기 : 여드름, 흉문기려움, 발진, 홍반발진, 반구진성발진, 혈관부종, 피부염, 가려움, 두드러기, 발한증가
 - 특수감각 : 중이염, 이상후각, 미각소실, 미각도착
 - 비뇨기계 : 소변이상, 알부민뇨, 방광염, 배뇨곤란, 진균감염, 혈뇨, 배뇨회수, 칸디다증, 생식기칸디다증, 다뇨
 - 시각 : 결막염, 시각이상
 - 내이관 상에서 발견된 이상반응 : 심이차장염, 식도염, 식도협착, 식도궤양, 식도정맥류, 위궤양, 위염, 양성폴립 또는 결절, 비레트식도(Barrrett's esophagus), 점막병증, 탈장

3. 일반적 주의

- 1) 이 약으로 인해 약성중양의 증상이 완화되거나 진전이 지연될 수 있으므로 약성 중양이 의심되는 경우 증상 정도까지 않은 현저한 체중 감소, 지혈성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위액량이 있거나 의심되는 경우 약성이 아픔을 확인하고 투여해야 합니다.
- 2) 이 약으로 장기간 치료할 경우면서 1년 이상 환자는 정기적으로 검사를 받아야 합니다.
- 3) 이 약을 필요시 투여하는 환자에게는 중상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의시킵니다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 합니다.
- 4) 헬리코박터빌리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 합니다. 클라리트로마이신은 강력한 CYP3A4 억제제이므로 시사지트라솔과 같이 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물을 복용하고 있는 환자에게 박멸요법을 실시할 경우에는 클라리트로마이신의 금기 및 상호작용을 고려해야 합니다.
- 5) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가합니다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균의 위장관균의 감염 위험이 약간 증가할 수 있습니다. 이것은 클로스트리듐 디피실레균성 설사 위험성 증가와 연관되어 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었습니다. 여러 관찰연구 결과 보고되었습니다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 합니다. 클로스트리듐 디피실레균성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있습니다.
- 6) 일부 해외 의학회의에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료 가산적, 순록 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었습니다. 골절의 위험은 골밀량을 상하하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기용 환자에서 증가되었습니다. 오메프라졸 및 에소메프라졸과 골다공증성 골절 간의 연관관계가 밝혀진 것은 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최선의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고됩니다.
- 7) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났습니다. 대부분의 환자들에서 저마그네슘혈증의 치료로서 저마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요합니다. 장기간 치료가 필요하거나 다복산 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이뇨제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요합니다. 중대한 이상반응은 감각, 부종, 발작을 포함합니다.
- 8) 실험실적 검사와의 간섭: 증가된 Cg(A serum chromogranin A) 수치는 신경 내분비 종양 검사에 간섭을 일으킬 수 있습니다. 이 간섭을 피하기 위해 CgA 측정을 적어도 5일 전 일시적으로 에소메프라졸 투여를 중지해야 합니다.
- 9) 메토트렉세이트 : 프로톤펌프억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대체제의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었습니다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있습니다(상호작용항 참조).
- 10) 이 약은 경로를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 합니다.
- 11) 이 약은 황색소변(설타벳용 FCF, Sunset Yellow FCF)을 함유하고 있으므로 이 성분과 관련하여 일례가 병력이 있는 환자에서는 신중히 투여합니다.(단, 이 약 20mg에 한합니다.)

4. 상호작용

- 1) 약 투여 중 위내 산도 감소로 인해 산도에 의해 흡수 가변성이 영향을 받는 약물의 흡수율이 증가 또는 감소될 수 있습니다. 다른 산 분배 억제제나 제산제의 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토프로콜과 이트라콘azole 및 펠렛마린의 흡수율 및 대식세포의 흡수율 수 있고 대식세포의 흡수율 수 증가할 수 있습니다. 건강한 지원자로부터 오메프라졸(하루에 20mg)과 디록신의 동시투여는 디록신의 생체이용률을 10%정도 증가시켰습니다(10명의 지원자중 2명은 30%까지 증가). 이 약은 오메프라졸의 이상을 유발합니다. 따라서 이 약의 디록신과 병용투여하면 환자의 약물의 약효는 모니터링 되어야 합니다.
- 2) 이 약은 CP2C19와 CP3A40에 의해 대사됩니다. 그리고 이 약은 이 약 수 대사효소인 CP2C19를 저해합니다. 디아제팜, 시탈로프람, 이미다프라민, 클로미프라민, 페니토인, 가보린과 같이 CP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 강약이 필요할 수 있습니다. CP2C19인 위조된 디아제팜과 이 약 30mg의 병용투여로 디아제팜의 혈장 농도가 45% 감소되었습니다. 간질환자에게 페니토인과 이 약 40mg의 병용투여로 페니토인의 혈장농도 최저치가 13% 정도되었습니다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈장 농도를 모니터링하도록 합니다. 오메프라졸(1일 1회 40mg 투여)은 보리코나졸(CP2C19 7일)의 Cmax와 AUCr를 각각 15% 및 41% 증가시켰습니다.
- 3) 임상상에서 오파르마를 투여하는 것은 환자에게 이 약 40mg를 병용 투여하였을 때 응고 시도는 정상 범위내에 포함되었습니다. 그러나 시판 후 조사에서 두 약물을 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 몇 건 보고되었으며 이는 비정상적출혈과 심지어 사망까지 초래할 수 있습니다. CP2C19와 오파르마 또는 다른 쿠마린 유도제와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요합니다.
- 4) 이 약은 CP2C19와 CP3A40에 의해 대사됩니다. 이 약과 CP3A44 저해제인 클라트리도마인 500mg 1일 2회 투여를 동시에 투여하면 이 약의 AUC가 2배로 증가됩니다. 이 약과 CP2C19, CP3A44 저해제와의 병용투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있습니다. CP2C19, CP3A44 억제제인 보리코나졸은 오메프라졸의 AUCr를 280%까지 증가시켰습니다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없습니다. 그러나 중증의 간기능 장애환자와 장기간의 치료에 필요한 환자에서는 용량조절을 고려하여야 합니다.
- 5) CP2C19나 CP3A44 혹은 두가지 모두를(예, 리판시드와 세린트존스워드) 유도한다고 알려진 약물들은 에스오메프라졸 대사를 증가시킴으로써 에스오메프라졸을 혈청 농도를 감소시킬 수 있습니다. 이 약과 리판시드 또는 세린트존스워드의 병용투여를 피합니다.
- 6) 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CP2C19의 억제제로서 작용합니다. 교차연구에서 건강한 지원자에게 40mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스타톨의 Cmax와 AUC가 각각 18%와 26% 증가되었고 실로스타톨의 혈장 대사제 중 하나의 Cmax와 AUC는 각각 29%와 69% 증가하였습니다.
- 7) 건강한 지원자에게 오메프라졸(40mg 1일 1회 투여)과 이타자비르 300mg/리토나비르 100mg을 병용투여했을때 이타자비르의 노출이 감소했습니다(Cmax, Cmin이 약 75% 감소). 이타자비르 400mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 이타자비르 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없습니다. 이 약을 포함한 프로토포프코제제들은 이타자비르와 병용투여할 수 없습니다.
- 8) 오메프라졸은 몇 개의 항바이러스제와 상호작용이 있는 것으로 보고되었습니다. 이 보고된 상호작용 및 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았습니다. 오메프라졸 투여시의 위내 산도 감소는 항 바이러스제의 흡수를 변화시킬 수 있습니다. 가능한 상호작용의 또 다른 기전은 오메프라졸이, 이타자비르 및 펠렛마린과 같은 항바이러스 제제에서는 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치 감소가 보고되었으며 병용투여는 권장되지 않습니다. 그 외 사쿠나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 혈청수치 증가가 보고되었습니다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치가 변하지 않는 항바이러스 제제 또한 존재합니다. 오메프라졸과 에스오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 이타자비르 및 펠렛마린과 같은 항바이러스제와 약물과 병용투여해서는 안됩니다.
- 9) 건강한 지원자에게 시사프리드와 이 약 40mg를 병용투여했을 때 시사프리드의 AUC가 32% 증가되고 배설 반감기가 31% 연장되었으나, 최고 혈장 농도의 유의한 증가는 없었습니다. 이러한 상호작용으로 심장 전가성에 대한 시사프리드의 영향이 변경되지 않았습니다. 즉, 시사프리드 단독 투여에 의한 QTc 간격의 감소한 연장 외에 이 약과 시사프리드의 병용투여에 의해 더 이상 QTc 간격이 연장되지는 않았습니다.
- 10) 이 약은 아목시실린 또는 퀸리딘의 약물동태학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았습니다.
- 11) 이 약과 나록셀론 또는 로페사이드의 병용 투여를 단기간 평가한 시험에 의하면 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았습니다.
- 12) 건강한 지원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐(총기용량 300mg/ 유지용량(1일 75mg)과 에스오메프라졸(경구투여 1일 40mg)은 약동학/약력학적인 상호작용이 있는 것으로 보였으며, 이것은 평균 14% 정도 혈소판 응집을 감소시키는 것으로 보였으며 클로피도그렐의 혈장 대사제와의 노출을 평균 40% 정도 감소시키는 것으로 나타났습니다. 이 결과에 근거하여 에스오메프라졸과 클로피도그렐은 병용투여하지 않도록 합니다.
- 13) 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로토포프코제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체인 히프록시메토트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었습니다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로토포프코제제에 대한 정식 약동학/약력학연구는 수행되지 않았으나(일반적 주의할 참조).
- 14) 이 약과 타크로리무스를 병용하면 타크로리무스의 혈청치가 증가할 수 있습니다.
- 15) 헬리코박테리야 박멸을 위한 항생제병용요법 : 클라트리도마인 및/또는 에리트로마신을 피오지드와 병용 투여시 심부정맥(QT장전, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클라트리도마인 및 에리트로마신에 의해 이들 약물의 간대사기 방해로써 발생 때문인 것으로 외국의 시판후 조사결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었습니다.

5. 임부에 대한 투여

- 이 약의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있습니다. 동물실험 결과 배태자 발달과 관련하여 직 · 간접의 유해작용은 나타나지 않았습니다. 리세미체 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분유폐 발달에 대한 직 · 간접의 유해작용도 나타나지 않았습니다. 그러나 이 약을 임부에 처방시 주의해야 합니다.
- 6. 수유부에 대한 투여**
이 약이 사람의 모유 중으로 이행하는지 여부는 알려져 있지 않습니다. 수유부를 대상으로 한 시험은 실시되지 않았으므로, 이 약을 수유 중 투여해서는 안됩니다.
- 7. 과량 투여시의 처리**
계획된 과량투여(240mg/day)용량의 제한된 경험과 관련해서 나타나는 증상들은 일시적입니다. 이 약 80mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었습니다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않습니다. 이 약은 단백질결합률이 아주 높기 때문에 투석되지 않습니다. 따라서 과량투여시 대증요법 및 일반 유지 요법을 사용하여야 합니다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

[포장단위] 28전

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과징금 변질, 변태 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회고시 "소비자 분쟁해결기준"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

*본 설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지 또는 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 통하여 확인할 수 있습니다.

■제품문의 (02)570-3972, www.ilyangbio.co.kr

*쉬운용어표기참고 : 미란(지무름), 병용(함게 복용), 자열결(화끈결), 중증(심한 증상), 경증(경증상), 고령자(노인), 범혈구(전체 혈구), 부중(부기), 횡장(이차), 복부(배부분), 복통(배앓음), 구강(입안), 구내염(입안염), 간부전(간기능이상), 신장(콩팥), 흉통(가슴통증), 안면(얼굴), 경척(목골), 빈맥(빠른맥), 연하안(삼킴곤란), 직장(곧장), 이명(귀울림), 비염(코염), 흉반(붉은 반점), 중상(가운데턱), 마작도(맛을 제대로 못느낌), 배뇨(소변을 누), 탈수(소변량감소), 결절성(노반은 부기), 과관절(염증관절), 세동(심장박동), 대증요법(증상에 맞추어 치료하는 방법)

제조의뢰자
일양바이오팜
 충북 제천시 바이오밸리 3로 8
 소비자상담전화번호 02-570-3972
 www.iyangbio.co.kr

제조사
신일제약(주)
충청북도 충주시 양성면 복상골길 28

설명서 작성년월일 : 2016.10.25
PI1610-01