

텍타정 40 mg



전문의약품

분류번호 : 232

(판토프라졸헤미마그네슘수화물)

Pantoprazole Hemimagnesium Hydrate

[현료약품 및 분량] 이 약 1정 중

• 유효성분 : 판토프라졸헤미마그네슘수화물(별규) 43.04mg
(판토프라졸로서 40.0mg)

• 기타 첨가제 : 건조탄산나트륨, 만니톨, 메타아크릴산-이크릴산에틸공중합체(1:1)분산액 30%, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 시트르산트라이에틸, 크로스보존, 보비돈, 프로필렌글리콜, 황색산화철, 하이드로콜로이드

[성상] 노란색의 양면이 볼록한 원형의 필름코팅장용정

[효능효과]

- 헬리코박터필로리에 감염된 위·십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법
- 십이지장궤양
- 위궤양
- 중등도 ~ 중증의 역류성 식도염
- 홀링거엘리스중후군 및 기타 병리학적 위산 과분비 상태

[용법용량]

1. 헬리코박터필로리에 감염된 위십이지장궤양의 재발방지를 위한 항생제 병용요법
- 통상, 성인은 다음 항생제와 병용하여 판토프라졸로서 1회 40mg을 1일 2회(아침 및 저녁식전) 씹거나 부수지 말고 1주간 투여한다.
(1) 아목사실린 1회 1,000mg과 클라리트로마이신 1회 500mg을 1일 2회, 1주간 복용하거나
(2) 메트로니다졸 1회 500mg과 클라리트로마이신 1회 500mg을 1일 2회, 1주간 복용하거나
(3) 아목사실린 1회 1,000mg과 메트로니다졸 1회 500mg을 1일 2회, 1주간 복용한다.
(2),(3)의 메트로니다졸 사용요법은 1의 요법이 부적당한 경우에만 사용한다.
- 궤양의 치유를 확실히 하기 위해 판토프라졸로 주치의 치료가 지시된다면 십이지장궤양과 위궤양에 대해 아래의 용법에 따른 투여량추천이 고려되어야 한다.
- 병용 요법이 필요하지 않은 경우(예, 헬리코박터필로리 감염에 음성) 아래의 용법에 따른 판토프라졸의 단독요법을 실시한다.

2. 위궤양 및 역류성식도염

- 통상, 성인 판토프라졸로서 1일 1회 40mg을 아침식전 씹거나 부수지 말고 물과 함께 복용한다.
- 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 치유 4주 복용후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 복용한다.
- 특별히 다른 치료법에 반응이 없었을 경우 용량을 두배로 증량(판토프라졸로서 1일 80mg)할 수 있다.

3. 십이지장궤양

- 통상 성인 판토프라졸로서 1일 1회 40mg을 아침식전 씹거나 부수지 말고 물과 함께 복용한다.
- 대부분 2주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 치유 2주 복용후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 2주 더 복용한다.
- 특별히 다른 치료법에 반응이 없었을 경우 용량을 두배로 증량(판토프라졸로서 1일 80mg)할 수 있다.

4. 홀링거엘리스중후군 및 기타 병리학적 위산 과분비 상태

- 초회용량으로 1일 판토프라졸로서 80mg으로 시작한 다음, 위산분비 측정값에 따라 조정하거나 줄일 수 있다.
- 80mg 이상 용량에 대해서는 1일 2회에 나누어 복용한다.
- 일시적으로 160mg이상으로 증량하는 것은 가능하나 적당량의 산을 조절할 수 있을 정도로만 적용되어야 한다.
- 치료기간은 제한적이지 않지만 임상적 필요에 따라 변경되어야 한다.

• 중증의 간장애(liver impairment)환자에게는 용량을 감소시켜 판토프라졸로서 격일 마다 1회 40mg씩 복용한다.
• 고령자 또는 신기능장애가 있는 환자는 판토프라졸로서 1일 40 mg을 초과하지 않도록 한다. 고령자의 경우에는 예외적으로 위의 항생제 병용요법으로 이 약으로서 1회 40mg을 1일 2회(아침 및 저녁식전) 씹거나 부수지 말고, 1주간 복용할 수 있다.
• 중등도 ~ 중증의 간/신기능장애 환자의 경우에 항생제 병용요법을 사용해서는 안 된다. 이 병용요법에 대한 유효성, 안전성에 대한 자료가 충분하지 않다.

[사용상 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 항생제 병용요법의 경우 중등도 ~ 중증의 간/신기능 장애자(안전성 유효성에 대한 임상경험이 없음)
2) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 병력이 있는 환자 또는 병용요법의 약에 과민반응의 병력이 있는 환자 (아나필락시스, 아나필락시스 쇼크, 혈관 부종, 기관지 경련, 급성 간질성 신장염 및 두드러기 등의 과민반응이 나타날 수 있다.)
3) 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목사실린과 병용요법)
4) 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함.)
5) 테트라사이클, 시사프롤, 피오지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함) (상호작용항 참조)
6) 이타자나비르 및 넬비나비르를 투여중인 환자(상호작용항 참조)
7) 임신 17일 이후 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
8) 수유부
9) 필리비린 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조)

2. 이상반응

(판토프라졸 나트륨)
1) 기관계별 이상반응

기관계	발현빈도	주주	때때로	드물게	매우 드물게
		1% ~ 10% 미만	0.1% ~ 1% 미만	0.01% ~ 0.1% 미만	0.01% 미만 또는 단독보고
위장관계	상복부통, 변비, 고철복부 팽만, 간·설사, 위저산 용출(양성)	구역/구토, 트림, 입안건조			
전신계		피로, 무중, 권태	부종(투약중단시 사라짐, 폐손상유무 중단시 사라짐)		발열
간담계		간호산치(아미노산 전달효소, γ-GTP) 상승	빌리루빈 상승, 간 부전을 동반하거나 동반하지 않는 황달을 유발시키는 심각한 간세포성 손상		
면역계			아나필락시스 쇼크를 포함하는 아나필락시스반응		
근골격계, 결합 조직계			관절통, 근육통 (투약중단시 사라짐)		혈근근용해, 뼈골절
신경계		두통	어지럼, 시력장애 (시야 흐림)	미각이상	
정신계		불면	수면장애	우울증(투약중단시 사라짐, 환각, 착란반향간장애)	
신장 및 요로계				간질신장염	
피부 및 피하 조직계		가려움증이나 피부발진과 같은 알레르기 반응		두드러기, 혈관부종, 피부발진(만성 후군(스티븐스-존슨 증후군)과 다형성홍반, 독성 표피괴사증후군과 같은 심각한 피부 증상, 광양상성	백혈구감소증, 혈소판감소증, 병혈구감소증
내분비계				고혈당증	
혈액 및 임파계				무관혈구증	
생식기계			여성형유양		
대사 및 영양계				고지혈증과 지질 증가(트라이글리세라이드, 콜레스테롤), 체중변화	제니트림혈증, 저마그네슘혈, CK (creatinine kinase) 상승

2) 판토프라졸 나트륨의 인과관계에 상관없이 1%이상에서 주기로 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 불안, 관절통, 무기력증, 오한, 피로, 기침증, 흉통, 기침증, 소화불량, 호흡곤란, 독감증상(flu syndrome), 위장염, 위장장애, 고지혈증, 간장괴괴, 감염, 편두통, 장부통, 통증, 인두염, 직장장애, 비염, AST 상승, 부비동염, 상기도감염, 빈뇨, 요로감염

3) 판토프라졸 나트륨과의 인과관계는 명확하지 않으나, 판토프라졸 나트륨 투여 후 1% 미만에서 주기로 발생한 이상반응은 다음과 같다.

- 전신: 증기, 알레르기반응, 오한, 피로, 인면부종, 입안적인 부종, 열감, 탈장, 임상실험실 검사이상, 권태감, 모넨리아증, 중앙, 불특이성 약물반응
- 심혈관계: 심전도이상, 협심증, 부정맥, 심방세동, 관상동맥질환, 흉통, 율혈성 심부전, 졸, 고혈압, 저혈압, 심근경색, 심근허혈, 심장정지, 심박혈관질환, 심신, 빈맥, 정맥염, 혈 전증, 혈관확장
- 소화기계: 식욕감퇴, 아프타성 구내염, 대장염, 십이지장염, 연하장애, 장염, 식도출혈, 식도염, 위십이지장 중앙, 위십이지장 출혈, 위십이지장 모넨리아증, 치은염, 구취, 토혈, 식욕증가, 흑색변, 구내궤양, 구내 모넨리아증, 치주농양, 치주염, 직장출혈, 위궤양, 배변이상, 허의 변색, 폐양성 대장염
- 내분비계: 당뇨, 갑상선증
- 간 및 담도계: 담낭통, 고빌리루빈증, 담낭염, 담석증, 황달, 간염, ALP 상승
- 혈액계: 빈혈, 반상출혈, 호산구증가증, 혈청면적상승, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
- 대사 및 영양계: 탈수, 통풍, 갈증, 체중증가, 체중감소
- 근골격계: 관절염, 골절화, 골절화, 다발성, 활막염, 건초증
- 신경계: Abnormal dream, 혼돈, 경련, 언어를 구어장애, 환각, 활동과다, 식욕감퇴, 초조, 신경통, 신경염, 신경장애, 이상감각, 반사적응감소, 수면장애, 졸림, 이상지각, 진전
- 호흡기계: 천식, 코피, 딸꾹질, 후두염, 호흡장애, 폐렴, 목소리변화
- 피부/부속기: 여드름, 탈모증, 접촉성피부염, 습진, 균성피부염, 출혈, 단순포진, 대상포진, 태선모양피부염, 반구진성 발진, 피부발진, 피부궤양, 피부궤양, 발한
- 특수감각: 의사, 백내장, 난청, 복시증, 이통, 미비, 녹내장, 외이도염, 마각이상, 현상
- 비뇨기계: 알부민뇨, 귀두염, 유방통, 방광염, 월경불순, 뇨노장애, 부고환염, 혈뇨, 발기부전, 신장결석, 신장통, 뇨노증, 전립선장애, 신우신장염, 음낭부종, 뇨노통, 요도질환, 뇨노이상, 질염

(판토프라졸 마그네슘)

4) 역류성 식도질환 환자를 대상으로 이 약판토프라졸 마그네슘과 판토프라졸 나트륨 제제간의 임상시험을 실시하여 최소 2명 이상에서 발생한 이상반응(0.1% 이상)은 다음과 같다.

* NOS : not otherwise specified(따로 분류되지 않음)

이상반응		이 약 (N=322) (N)(%)	판토프라졸 나트륨 (N=314) (N)(%)
감염	급성 기관지염 (NOS)	0	2 (0.64)
소화기계	설사 (NOS)	2 (0.62)	1 (0.32)
	구토 (NOS)	1 (0.31)	2 (0.64)
	복통 (NOS)	2 (0.62)	0
	오심	1 (0.31)	1 (0.32)
	소장 계실염	1 (0.31)	1 (0.32)
	위장관 감염 (NOS)	1 (0.31)	1 (0.32)
근골격계	등 통증	3 (0.93)	2 (0.64)
	좌골신경통	1 (0.31)	1 (0.32)
신경계	한기증	2 (0.62)	0
	두통	1 (0.62)	1 (0.32)
	상완신경총 병변	2 (0.62)	0
심혈관계	협심증	1 (0.31)	1 (0.32)
진단검사	혈중 크레아틴 포스 포카나제 증가	4 (1.24)	4 (1.27)
	혈중 크레아틴 포스 포카제 MB 증가	3 (0.93)	2 (0.64)
	감마-글루타미드 트랜 스퍼라제 증가	0	2 (0.64)
	백혈구증가	1 (0.31)	1 (0.32)
대사 및 영양계	고칼륨혈증	3 (0.93)	2 (0.64)
	혈중칼륨 증가	0	5 (1.59)
혈관계	고혈압 (NOS)	6 (1.86)	1 (0.32)
	혈압 증가	5 (1.55)	2 (0.64)

5) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응 (판토프라졸 나트륨)

- 감염

빈도 불명 : 클로스트리도 디피실레 설사

- 대사 및 영양계

빈도 불명 : 자아그네슘혈증

다음은 프로토펙프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.

- 면역계 : 전신홍반루푸스

- 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스

3. 일반적 주의

1) 이 약으로 인해 약성증상의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 약성 증상이 의심되는 경우 증상의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 약성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.
2) 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
3) 중증의 간장애환자에 대하여 투약하는 경우 투약은 판토프라졸 40 mg을 이틀에 한 번 하는 것으로 하고, 투약기간중 간효소치를 정기적으로 관찰하고 만일, 수치가 높아진 경우에는 투약을 중지한다.
4) 역류성 식도염은 내시경으로 확인되어야 한다.
5) 이 약은 신경성 위질환 같은 경미한 위통증 및 정통증에는 사용하지 않는다.
6) 홀링거-엘리스중후군(ZES) 또는 병적인 위산과다 환자에게 장기간 투여시 저염산증 또는 무위산증에 의해 비타민 B12(cyanocobalamin) 흡수장애가 나타날 가능성이 있다.
7) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다.
8) 일부 해외 역학연구에서 프로토펙프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료와 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다.
9) 홀링거-엘리스중후군(ZES) 또는 병적인 위산과다 환자에게 장기간 투여시 저염산증 또는 무위산증에 의해 비타민 B12(cyanocobalamin) 흡수장애가 나타날 가능성이 있다.
10) 프로토펙프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관계에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리움 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리디움 디피실레균 설사 위험성 증가와 관련이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증상이 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리디움 디피실레균 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
11) 적절한 치료 후에도 증상이 지속되는 경우에는 추가적인 조사가 고려되어야 한다.
12) 어지럼이나 시력장애같은 이상반응이 나타날 수 있으며 그러한 경우 반응되는 능력 이 떨어질 수 있다.

13) 메토트렉세이트 : 프로토펙프억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대체인의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로토펙프억제제의 일시적인 투여 중단은 고려할 수 있다(상호작용항 참조).
14) 치료시 결과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.
15) 이 약을 장기간 투여한 환자(특히, 헬리코박터 필로리 감염에 양성인 환자)에서 위체부 조직검사 시 때때로 위축성 위염이 보고되었다.
16) 이 약을 포함한 프로토펙프억제제를 투여한 환자에서 급성 간질성 신장염이 보고되었다. 급성 간질성 신장염은 프로토펙프억제제 치료 기간 중 언제든지 발생할 수 있으며, 일반적으로 특별한 과민반응에 의해 발생한다. 급성 간질성 신장염이 발생한 경우 이 약의 투여를 중단한다.
17) 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로토펙프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자기면역질환의 악화로 발생하였다. 프로토펙프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다. 프로토펙프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이며, 영아부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수 주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침윤이 없는 상태로 관찰되었다.

프로토펙프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로토펙프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다. 의학적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로토펙프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나거나, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내로 프로토펙프억제제 중단만을 통하여 개선되었다. 혈청학적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA))에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해결되는데 시간이 더 소요될 수 있다.

18) 신경내분비종양 검사수치에 영향 : 이 약의 투여로 인한 위내 산도의 감소는 혈청 크로모그라닌 A(serum chromogranin A, CgA)의 농도를 증가시킨다. 크로모그라닌 A 농도의 증가는 신경내분비종양 진단검사에서의 위양성 결과를 야기할 수 있다. 따라서 크로모그라닌 A 농도를 측정하기 전 최소 5일 전에는 이 약의 투여를 일시적으로 중단해야하며, 최초 검사에서 크로모그라닌 A 농도 및 가스트린 수치가 기준 범위보다 높게 나타난 경우 프로토펙프억제제 투여를 중지한 후 14일 이후 재검사를 고려해야한다.

4. 상호작용

1) 위산의 pH가 생체내이용율을 중요한 결정 요인이 되는 약물인 경우에는 이 약에 의한 위 산분비억제작용 때문에 약물의 흡수가 저해될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토코나졸, 임피리다메스테르, 이타자나비르, 할렘, 알로티닌 및 미코페놀레이트모페틸의 흡수가 감소될 수 있다. 건강한 자원자와 장기이식환자에서 판토프라졸나트륨과 미코페놀레이트모페틸을 병용투여 시, 위내 pH의 증가로 인해 미코페놀레이트모페틸의 용해도가 감소하여 혈장대사제인 미코페놀산의 농도가 감소되었다. 판토프라졸나트륨과 미코페놀레이트모페틸을 병용투여하는 장기이식 환자에서 장기 거부반응과 미코페놀산의 감소된 노출도 간 임상적 상관성이 확립되지 않았다. 이 약은 미코페놀레이트모페틸을 투여 중인 환자에게는 주의하여 사용해야 한다.
2) 이 약물은 CYP-450 효소계를 통해 간에서 대사되므로, 간에서 CYP-450 효소계를 거쳐 대사는 다른 약물과의 상호작용에 주의하여야 한다. 그러나 다음과 같은 약물과의 유의할 만한 임상적 상호작용은 없었다. : 디아제팜, 와르파린, 테오필린, 페니토인 디칼슘, 안티피린, 나메디핀, 페노프로쿠온, 디클로페낙, 카르바마제핀, 카페인, 에탄올, 글리벤클라이드, 메토프롤롤, 경구용 피임제, 제산제, 나프록센, 피록시칸
3) 임상적 약동학 자료에서 펜프로코우마이나 와르파린의 병용투여시의 상호작용은 없었으나, 시판 후 조사 기간 동안 INR(International Normalized Ratio)수치에 변화를 보인 몇몇의 사례가 있었다. 프로트롬빈시간(INR)의 증가는 비정상적 출혈, 심지어 사망까지 초래할 수 있다. 그러므로 카우마린계제를 복용하고 있는 환자에서 이 약의 사용을 개시 혹은 종료시점 이후, 혹은 비정상적으로 프로트롬빈시간(INR)을 모니터링 할 것을 권장한다.
4) 건강한 자원자에게 오메프라졸(40 mg 1일 1회) 투여와 이타자나비르 300 mg/리토나비르 100 mg을 병용투여 했을 때 이타자나비르의 노출이 감소했으며(AUC, Cmax, Cmin) 약 75 % 감소), 혹은 판토프라졸(60 mg, 일회용량)과 이타자나비르 400 mg을 병용투여 했을 때 이타자나비르의 생체이용률이 상당히 감소했다. 이타자나비르의 흡수는 pH에 의하여 변한다. 그러므로 판토프라졸을 포함하는 프로토펙프억제제(Proton Pump Inhibitor)들은 이타자나비르 및 넬비나비르와 병용투여할 수 없다. 프로토펙프억제제(Proton Pump Inhibitor)와 병용투여시 이 두 약물(이타자나비르, 넬비나비르)의 혈장농도가 감소하여 그 결과로 치료효과의 손실과 약물내성이 나타날 수 있다.
5) 건강한 자원자에게 판토프라졸나트륨과 클로피도그렐을 병용투여시 클로피도그렐 활성대사체나 클로피도그렐에 의해 유도된 혈소판억제작용에 대한 노출에 대해 임상적으로 중요한 영향은 없다.
6) 프로토펙프억제제(Proton Pump Inhibitor)를 투여중인 환자에서 tetrahydrocannabinol (THC)에 대한 소변선별검사에서의 위양성판정이 있었다. 양성결과를 증명하기 위한 확실한 대체 방법이 고려되어야 할 것이다.
7) 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 중에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의

사용상의 주의사항 참조)와 프로토펙프억제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대체인의 히드록시메토트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로토펙프억제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았다(일 반적 주의항 참조).

8) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제병용요법 : 클라리트로마이신 및/또는 에리트로마이신을 피오지드와 병용 투여시 심부정맥(QT연장, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes)환이 나타나고 이는 클라리트로마이신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해될 받기 때문인 것으로 외국의 시판후 조사결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었다.

9) 이 약과 필리비린의 병용 시 필리비린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 필리비린의 치료효과를 저하시킬 수 있다.
10) 이 약과 사쿠나비르 병용투여 시 사쿠나비르의 노출도가 증가하여 사쿠나비르와 관련된 독성이 나타날 위험성이 있으므로 사쿠나비르의 잠재적 용량감소와 함께 주의와 모니터링이 필요하다. 오메프라졸(1일 40mg)을 사쿠나비르(리토나비르(1000/100mg 1일 2회) 병용투여시 사쿠나비르의 Cmax, AUC가 각각 75%, 82% 증가하였다.

5. 임부 및 수유부와의 투여

1) 판토프라졸은 젖을 양육할 수태능 및 일반생식독성 시험의 고용량(450 mg/kg/day)에서 보인 지연 및 출생자의 사망을 증가와 성장지연이 나타났으며 주산, 수유기 시험의 10 mg/kg/day이상 투여군에서 출생자의 출생후 체중감소가 나타났으므로 임신초기 3개월간은 투여하지 않으며 그 외 기간에도 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 동물 생식연구에서는 5 mg/kg이상의 용량에서 약한 태아독성의 증상이 관찰되었다.
3) 판토프라졸은 동물실험에서 유증으로 분비되었으며 사람에게서 모유로 이행된다고 보고되었다. 따라서 수유중인 여성에게 투여하지 않는다.

6. 소아에 대한 투여

18세 이하의 청소년 및 소아에 투여경험이 충분하지 않다.

7. 과량투여시의 처치

인체를 대상으로 한 과량투여시의 증상에 대하여는 알려진 바가 없으나 판토프라졸 240 mg을 2분간 정맥주사 하어도 이상반응은 없었다. 과량투여로 인하여 중독증상이 나타나는 경우에는 대증요법을 실시한다.

8. 적응상의 주의사항

이 약을 복용할 때는 씹거나 부수지 말고 그대로 복용한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

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

10. 기타

실험동물 랫트를 이용한 발암실험(2년)에서 판토프라졸에 기인한 위양성, 간세포선종 및 암종(50 mg/kg/day이상), 갑상선선양포성 세포종양(200 mg/kg/day)병변이 관찰되었다.

[포장단위] 30정 (10정/PTP포장 X 3)

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[제조회사] Takeda Canada Inc.

435 North service road west, Oakville, Ontario, Canada

[제조자] Takeda GmbH

Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany

[수입자] 한국다케다제약주식회사

서울특별시 강남구 테헤란로 99길 8, 9층, 12층 (대치동) / 02-3484-0800

[판매자] 에스케이이비알주

충청북도 청주시 흥덕구 산단로 149 / 080-021-3131

* 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.

* 의약품을 사용하기 전에 병 첨부문서를 주의깊게 읽고요 의약품과 함께 보관하십시오.

* 구입시 사용기한이 지나거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.

* 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약물관안전관리원(1644-6223)에 알려거나 한국다케다제약(02-3484-0800)으로 연락 바랍니다.

* 본 설명서 개정일 이후의 최신 허가사항은 식품의약품안전처 온라인약도서판(<http://drug.mfds.go.kr>) 또는 한국다케다제약 홈페이지(<http://www.takeda.co.kr>)의 제품정보를 참고하시기 바랍니다.

※ 첨부문서 작성일 : 2017년 10월 10일