

 정 부 공 민 KGMP 우수약제를 지향합니다	
	
전문의약품	
분류번호: 232	

넬프라정 20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물)

【**원료약품의 분량**】1정 중

• 유효성분：에스오메프라졸마그네슘이수화물(별구) 21.69mg(에스오메프라졸로서 20mg)

• 첨가제(타르색소)：황색5호

• 기타 첨가제：L-아르기닌, 미결정셀룰로오스, 산화마그네슘, 아크릴리즈 분홍(93A84421), 오파드라이 II 흰색(85F18422), 크로스포비돈, 트리아세틴, 푸 마르산스테아릴나트륨

【**성 상**】연한 분홍색의 장방형 필름코팅형

【**효능·효과**】

- 위식도 역류질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료
 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법
- 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 헬리코박터필로리 양성인 십이지장궤양의 치료
 - 헬리코박터필로리 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지
- 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법
- 자극적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방
- 출혈기-엘리스 증후군의 치료
- 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법

【**용법·용량**】

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

- 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, 클레리트로마이신 500mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여한다.
 - 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성)투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법
 - 1일 1회, 1회 20mg. 4주후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가진료가 필요하다. 4주를 초과하는 임상시험은 실시되지 않았다.
 - 자극적인 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.
 - 출혈기-엘리스 증후군의 치료
 - 권장 최초 용량은 40mg 1일 2회 투여이다. 이후 용량은 환자별로 조정되어야 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.
 - 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법
 - 정맥주사로 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 십이지장궤양의 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 신중히 투여해야 한다.
 - 간기능장애：경증~중증도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 간장애환자의 경우 이 약 20mg 용량을 초과해서는 안된다.
 - 고령자：용량을 조절할 필요가 없다.

【**사용상의 주의사항**】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
 - 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목사실린과 병용요법시)
 - 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클레리트로마이신과 병용시에 한함.)
 - 테르페나딘, 시사프리드, 피도지드, 이스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클레리트로마이신과 병용시에 한함.)(상호작용항 참조)
 - 아타자나비르 및 넬피나비르를 투여 중인 환자(상호작용항 참조)
 - 수유부
 - 심근경색 및 그 병력이 있는 환자
 - 릴피비린 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조)
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 이 약은 황색5호(산셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 이상반응
 - 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 구멍임구증, 범혈구감소증
 - 면역계：드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응
 - 대사/영양：때때로 말초 부종, 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증 (중증의 저마그네슘혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수도 있다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수 있다.)
 - 정신계：때때로 불면, 드물게 초조, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각
 - 신경계：자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 지각이상, 졸음, 드물게 미각장애
 - 시각：드물게 흐린시력
 - 청각 및 미로계：때때로 어지럼(vertigo)
 - 호흡기계：드물게 기관지염
 - 위장관계：해장염, 자주 복통, 변비, 설사, 복부부만감, 구역·구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 현미경적 결장염
 - 근골격계：때때로 근חו소 증가, 드물게 항달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 건반진, 기존 간질환이 있는 환자에서 뇌병증
 - 피부 및 피하조직：때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광담수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부접막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성피피괴사 응해(리델증후군)
 - 근골격계：골절 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약
 - 신장 및 비뇨기계：매우 드물게 간질신장염
 - 생식계：매우 드물게 여성형유방
 - 전신 및 투여부위：드물게 무력증, 발한증가
 - 감염：클로스트리듬 디피실리성 설사(빈도불명)
 - 이외에 다음의 이상반응이 1% 미만의 발생률로 이 약과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었다.
 - 전신：복부팽만, 알레르기 반응, 동통, 홍통, 홍갈홍통증, 안면부종, 안면홍조, 피로, 발열, 인플루엔자유사상태, 일반부종, 다리부종, 권태, 통증, 경직, 무력증, 말초 부종
 - 심혈관계：홍조, 고혈압, 빈맥
 - 내분비계：갑상샘증
 - 소화기계：대장과민증, 변비약학, 소화불량, 연하곤란, 위장관형성장애, 상복부통증, 트림, 식도장애, 잦은배변, 위장염, 위장관출혈, 팔작질, 흑색변, 구강장애, 인 두장애, 직장장애, 위장관 증상, 혈중가스트린증가, 허장애, 허부종, 폐양성 구내염, 구토
 - 청각：귀알이, 이명
 - 혈액계：빈혈, 저색소빈혈, 자궁경부림프절병증,코피, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
 - 간：빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가
 - 대사/영양：당뇨, 고요산혈증, 저나트륨혈증, ALP증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소
 - 근골격계：관절염약학, 관절병증, 경련, 섬유근육통증후군, 팔장, 류마티스성 다발성근육통, 관절통
 - 정신신경계：식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울약학, 과다근육긴장증, 초조, 감각저하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통약학, 수면장애, 떨림, 어지럼(dizziness, vertigo), 시야결손, 지각이상, 졸음
 - 생식계：월경증, 월경장애, 질염
 - 호흡기계：천식약학, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염
 - 피부/부속기관：여드름, 항문가려움, 발진, 홍반발진, 반구진성발진, 혈관부종, 피부부, 가려움, 두드러기, 발한증가
 - 특수감각：중이염, 이성후각, 미각소실, 미각도약
 - 비뇨기계：소변이상, 알부민뇨, 방광염, 배뇨곤란, 잔뇨감염, 혈뇨, 배뇨회수, 칸디다증, 생식기칸디다증, 다뇨
 - 시각：결막염, 시각이상
 - 내시경 상에서 발견된 이상반응：십이지장염, 식도염, 식도협착, 식도궤양, 식도정맥류, 위궤양, 위염, 양성폴립 또는 결절, 바레트식도(Barrett's esophagus), 점막 변색, 탈장

- 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률 을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.
 - 면역계：전신홍반루푸스
 - 피부 및 피하조직계：피부홍반루푸스
 - 위장관계：위저선 용종
- 황문근용해：황문근용해가 나타날 수 있으나 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크레아티닌키나제(크레아틴인산분해효소) 상승, 혈중 및 소변 미오글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 취해야한다.
- 일반적 주의
 - 이 약으로 인해 약성증상의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 약성 증상이 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 약물이 아님을 확인하고 투여해야 한다.
 - 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
 - 이 약을 필요시 투여하는 환자에게는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의시킨다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방되는 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 한다.
 - 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다. 클레리트로마이신은 강력한 CYP3A4억제제이

므로 시사프리드와 같이 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물을 복용하고 있는 환자에게 박멸요법을 실시할 경우에는 클레리트로마이신의 금기 및 상호작용을 고려 해야 한다.

- 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위궤양관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듬 디피실 레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할수 있다. 이것은 클로스트리디움 디피실리균성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러 한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 실사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리디움 디피실리균성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
- 일부 해외 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골 절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다. 오메프라졸 및 에스오메프라졸과 골다공증성 골절 간의 인과관계가 밝혀진 것은 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최신의 임 상 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 필요하 거나 다국신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노제를 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이 상반응은 감직, 부정맥, 발작을 포함한다.
- 실험실적 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 일시적으로 에스오메프라졸 투여를 중지해야만 한다.
- 메토트렉세이트：프로톤펌프억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 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).
- 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.
- 피부 및 전신홍반루푸스：프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자기면역질환의 악화로 발생하였다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례 는 대부분 피부홍반루푸스였다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이며, 영어부터 노인에게 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 정기침습이 없는 상태로 관찰되었다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로톤펌프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성 전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에게 이르기까지 초기 약물 치료 후 수월에 수년 이내에 발생한다. 대 다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다. 의학적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증 상이나 징후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내로 프로톤펌프억제제 중단만을 통하 여 개선되었다. 혈청학적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA)에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해결되는데 시 간이 더 소요될 수 있다.
- 위저선 용종(Fundic gland polyps)：프로톤펌프억제제 사용은 위저선 용종의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가한다. 프로톤펌프 억제제를 사용하는 환자 중 위저선 용종이 발생한 대부분의 환자들은 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히 발견하였다. 프로톤펌프억제제는 치료하고자 하는 증상에 맞게 최단 기간 사용해야 한다.

5. 상호작용

- 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 옐로티닐의 흡수가 감소될 수 있고 다국신의 흡수가 증가할수 있다. 건강한 지원자들에서 오메프라졸(하루에 20mg)과 다국신의 동시투여는 다국신의 생체이용률을 10%정도 증가시켰다(10명의 지원자중 2명은 30%까지 증가). 이 약은 오메프라졸의 이성질체이다. 따라서 이 약을 다국신과 병용투여시 환자의 상태는 모니터링 되어야 한다.
- 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 이 약은 이 약의 주 대사효소인 CYP2C19을 저해한다. 디아제팜, 시탈로프람, 이미프란인, 클로미프란인, 페니토인, 와르파린 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량이 필요할 수 있다. CYP2C19 기질인 디아제팜과 이 약 30mg의 병용투어로 디아제팜의 청소율이 45% 감소되었다. 간질환자에게 페니토인과 이 약 40mg의 병용투어로 페니토인의 혈장농도 최 저치가 13% 증가되었다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다. 오메프라졸(1일 1회 40mg 투여)은 보리코나졸 (CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUCr 을 각각 15% 및 41% 증가시켰다. 임상시험에서 와르파린을 투여하고 있는 환자에게 이 약 40mg을 병용 투여하였을 때 응고 시간은 정상 범위에 포함되었다. 그러나 시판 후 조사에서 두 약물을 병용 투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 몇 건 보고되었으며 이는 비정상적출혈과 심지어 사망까지 초래할 수 있다. 그러므로 와르파린 또는 다른 쿠마린 유도체와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요하다.
- 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클레리트로마이신[500mg 1일 2회 투여)을 동시에 투여하면 이 약의 AUC가 2배로 증 가된다. 이 약과 CYP2C19, CYP3A4 저해제와의 병용투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있다. CYP2C19, CYP3A4 억제제인 보리코나졸은 오메프라졸 의 AUCr 을 280%까지 증가시켰다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 그러나 중증의 간기능 장애환자와 장기간의 치료가 필요한 환자에서는 용량조절 을 고려하여야 한다.
- CYP2C19나 CYP3A4 혹은 두가지 모두를(예, 리팜피신과 세틴트존스위트) 유도한다고 알려진 약물들은 에스오메프라졸 대사를 증가시킴으로써 에스오메프라졸 혈 청 농도를 감소시킬 수도 있다. 이 약과 리팜피신 또는 세틴트존스위트의 병용투여를 피한다.
- 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로서 작용한다. 교차연구에서 건강한 지원자에게 40mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스타졸의 Cmax와 AUC가 각각 18%와 26% 증가하였고 실로스타졸의 활성 대사체 중 하나의 Cmax와 AUC는 각각 29%와 69% 증가하였다.
- 건강한 지원자에게 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 프로톤펌프억제제 들은 아타자나비르와 병용투여할 수 없다.
- 오메프라졸은 몇 개의 항 바이러스제와 상호작용이 있는 것으로 보고되었다. 이 보고된 상호작용 외 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았다. 오메프라졸 투여시의 위내 산도 감소는 항 바이러스제제의 흡수를 변화시킬 수 있다. 가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C19이며, 아타자나비르 및 넬피나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치 감소가 보고되었 으며 병용투여는 권장되지 않는다. 그 외 사쿠나비르와 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 넬피나비르와 같은 항바이러스제 제 약물과 병용투여해서는 안된다.
- 건강한 지원자에게 시사프리드와 이 약 40mg을 병용투여했을 때 시사프리드의 AUC가 32% 증가되고 배설 반감기가 31% 연장되었으나, 최고 혈장 농도의 유의한 증가는 없었다. 이러한 상호작용으로 심장 전기생리에 대한 시사프리드의 영향이 변경되지 않았다. 즉, 시사프리드 단독 투여에 의한 QTc 간격의 근소한 연장 외에 이 약과 시사프리드의 병용투여에 의해 더 이상 QTc 간격이 연장되지는 않았다.
- 이 약은 아목사실린 또는 퀴니딘의 약물동력학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.
- 이 약과 나프록센 또는 로페카시브의 병용 투여를 단기간 평가한 시험에 의하면 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다.
- 1) 건강한 지원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐(초기용량 300mg/ 유지용량1일 75mg)과 에스오메프라졸(경구투여 1일 40mg)은 약동학/약력학적인 상호 작용이 있는 것으로 보여졌으며, 이것은 평균 14% 정도 혈소판 응집을 감소시키는 것으로 보여졌으며 클로피도그렐의 활성 대사체의 노출을 평균 40% 정도 감소 시키는 것으로 나타났다. 이 결과에 근거하여 에스오메프라졸과 클로피도그렐은 병용투여하지 않도록 한다.
- 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트 사용상의 주의사항 참조)와 프로톤펌프억제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체인 히드록시메토트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지 되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로톤펌프억제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않 았다(일반적 주의항 참조).
- 이 약과 타크로리무스를 병용하면 타크로리무스의 혈청치가 증가할 수 있다.
- 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제병용요법：클레리트로마이신 및/또는 에리트로마이신을 피모지드와 병용 투여시 심부정맥(QT연장, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클레리트로마이신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해를 받기 때문인 것으로 미국의 시판후 조사결 과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었다.
- 이 약과 릴피비린의 병용 시 릴피비린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 릴피비린의 치료효과를 저하시킬 수 있다.

- 입부에 대한 투여
 - 이 약의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있다. 동물실험 결과 배/태자 발달과 관련하여 작·간접의 유해작용은 나타나지 않았다. 라세미제 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분만후 발달에 대한 작·간접의 유해작용도 나타나지 않았다. 그러나 이 약을 입부에 처방시 주의해야 한다.
- 수유부에 대한 투여
 - 이 약이 사람의 모유 중으로 이행하지지 여부는 알려져 있지 않다. 수유부를 대상으로 한 시험은 실시되지 않았으므로, 이 약을 수유 중 투여해서는 안된다.
- 과량 투여시의 처치
 - 계획된 과량투여(240mg/day용량의 제한된 경험)와 관련해서 나타나는 증상들은 일시적이다. 이 약 80mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다. 특이적인 해독 제는 알려져 있지 않다. 이 약은 단백질결합율이 아주 높기 때문에 투석되지 않는다. 따라서 과량투여시 대증요법 및 일반 유지 요법을 사용하여야 한다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 약품동등성시험 정보

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~10hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	넥시움정40밀리그램(한국아스트라제네카㈜)	3035±1607	1116±446	2.25(1.00~5.00)	1.30±0.76
시험약	에스오메프라졸마그네슘이수화물정 40밀리그램(한국콜마㈜)	3182±1708	1207±494	2.50(0.50~10.00)	1.42±0.46
90% 신뢰구간 * (기준：log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9280 ~ 1.1426	log 0.9669 ~ 1.1730	—	—

(AUC, C_{max}, t_{1/2}：평균값 ± 표준편차, T_{max}：중앙값(범위), n = 56)

AUC：투약시기부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}：최고혈중농도
T_{max}：최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}：말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간
나. 약물동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 에스오메프라졸마그네슘이수화물정 20밀리그램(한국콜마㈜)*1은 대조약 에스오메프라졸마그네슘이수화물정 40밀리그램(한국콜마㈜)과의 비교용출시험치료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.
*1 이 약(20mg)은 한국콜마㈜ 에스오메프라졸마그네슘이수화물정 20밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 한국콜마㈜에 위탁 제조하 였음.

【**저장방법 및 사용기한**】기밀용기, 실온(1-30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【**포장 단위**】28정

【**제 조 자**】한국콜마(주) 세종특별자치시 전의면 산단길 245

【**제조회사**】한국넬슨제약(주) 충북 음성군 금양읍 금일로 271-8

- ※ 본 약품명은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되거나 유통과정 중 변질 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 반드시 설명서를 읽은 후 사용(복용)하시고, 설명서는 약과 함께 보관하십시오.
- ※ 이 첨부 문서의 작성일자 이후 변경된 내용은(02)588-0941에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 제품의 유효기간은 외부용기에 표시되어 있습니다.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(의약품이상사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제를 신청할 수 있습니다. (부작용 피해구제 신청：한국의약품안전관리원전화：1644-6223))
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 약품정보는 약품안전관리과 약약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.

최종개정일자：2020. 11. 30

판매원

NIELSON

한국넬슨제약

충북 음성군 금양읍 금일로 271-8

소비자 상담실 (02)588-0941