속방형 PPI

제로시드® 정 20/1100mg

전문의약품

ZEROCID® Tablets 20/1100mg

분류번호:232

[성분·함량] 1정 중
· 유효성분 : 오메프라졸(KP)·····20mg
탄산수소나트륨(KP)·····1100mg
· 기타 첨가제 : 크로스카르멜로오스나트륨, 포비돈, 푸마르산스테아릴나트륨, 황색산화철

[성상] 상하층은 흰색, 중층은 연한 노란색의 장방형 삼층정

[효능·효과] 위궤양, 십이지장궤양의 단기치료, 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료, 심한 역류성 식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법

[용법·용량]
이 약은 식사하기 적어도 1시간 전 공복에 복용한다.
이 약을 복용할 때는 적어도 반 컵 이상의 물과 함께 그대로 삼킨다. 물 이외의 다른 음료수와 복용하지 않는다. 이 약은 씹거나 부수어서는 안된다.
이 약 20/1,100mg, 40/1,100mg은 오메프라졸을 각각 20, 40mg 함유하고 있으나, 이 약 20/1,100mg 2정과 40/1,100mg 1정의 탄산수소나트륨의 양은 동일하지 않으므로 주의한다.
○ 성인
1) 위궤양 :
1회 20/1,100mg 1일 1회 경구 투여한다. 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질수 있다. 처음 4주 투여후 완치되지않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여한다. 다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40/1,100mg 1일 1회 투여하면 통상 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.
2) 십이지장궤양의 단기치료 :
1회 20/1,100mg 1일 1회 경구 투여한다. 대부분 2주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 2주 투여후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 2주 더 투여한다. 다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40/1,100mg 1일 1회 투여하면 통상 4주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.
3) 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료:
- 역류성 식도염 : 1회 20/1,100mg 1일 1회 경구투여한다. 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 4주 투여후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여한다. 다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40/1,100mg 1일 1회 투여하면 통상 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.
- 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료 : 1회 20/1,100mg 1일 1회 경구 투여한다. 일반적으로 2-4주간 투여하면 치유가 가능하다.
4) 심한 역류성 식도염과 잘 치료되지 않는 소화성 궤양의 유지요법 :
1회 20/1,100mg, 1일 1회 경구투여한다. 재발하는 경우에는 용량을 1회 40/1,100mg 1일 1회로 증량할 수 있다.

[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민증이 있는 환자(아나필락시스, 아나필락시스 쇼크, 혈관 부종, 기관지 경련, 급성 간질성 신장염 및 두드러기 등의 과민반응이 나타날 수 있다.)
2) 악성종양의 가능성이 있는 위궤양 환자(악성종양 환자에게 오메프라졸을 투여하는 경우 그 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있다.)
3) 아타자나비어 및 넬피나비어를 투여중인 환자(『5. 상호작용』 참조). 4) 니트룸 섭취 제한을 필요로 하는 환자(고나트륨혈증, 부종, 임신중독증, 방광결석, 고혈압환자 등)
5) 릴피비린 함유제제를 투여중인 환자 (『5. 상호작용』 참조)
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 간장애 환자(이 약의 생체이용률과 반감기가 증가되므로 1일 투여량은 오메프라졸로서 10-20mg으로 충분하며, 특히 중증의 간기능 손상 환자에게 투약하는 경우 1일 투여량은 오메프라졸로서 20mg을 초과하지 않는다.)
2) 고령자 3) 심한 소화관궤양 환자 4) 신장애 환자 5) 심기능장애, 폐기능장애 환자 6) 저글로르성알카리증등의 전해질실조 환자
7) 바터 증후군, 저칼륨혈증, 저칼슘혈증, 산-염기 균형 장애를 가진 환자(이 약은 탄산수소나트륨을 함유하고 있으므로 주의하여 투여한다.)
3. 이상반응
1) 오메프라졸
다음의 이상반응은 오메프라졸에 대한 임상시험 및 시판후 조사에서 나타난 반응으로, 용량 관련 반응은 알려진 바 없다. 반응은 빈도에 따라 분류되었다.
(흔하게 >1/100, <1/10 흔하지 않게 >1/1,000, <1/100 드물게 >1/10,000, <1/1,000 매우 드물게 <1/10,000)
(1) 혈액 및 림프계 : 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증, 무과립구증, 범혈구감소증
(2) 면역계 : 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스성 쇼크와 같은 과민반응
(3) 대사 및 영양 : 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증 ; 중증의 저마그네슘혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수 있다. 또한, 저마그네슘혈증은 저칼륨혈증을 유발할 수 있다.
(4) 정신계 : 흔하지 않게 불면증, 드물게 흥분, 공격성, 착란, 우울, 환각
(5) 신경계 : 흔하게 두통, 흔하지 않게 어지러움(dizziness), 감각이상증, 졸림, 실신감, 드물게 미각장애 (6) 눈 : 드물게 시야혼탁, 시력장애
(7) 귀 및 미로 : 흔하지 않게 현훈(vertigo) (8) 호흡계, 흉부 및 종격 : 흔하지 않게 기침, 드물게 기관지경련
(9) 위장관계 : 흔하게 복통, 변비, 설사, 연변, 복부팽만감, 오심/구토, 드물게 구강건조, 구내염, 위장관계 칸디다증, 미세장염
(10) 간장 : 흔하지 않게 간 효소치 상승, 드물게 황달을 동반하거나 하지 않는 간염, 간부전, 간질환이 있는 환자에서 뇌병증
(11) 피부 및 피하조직 : 흔하지 않게 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 수포성 발진, 탈모증, 광감수성, 다형홍반, 스티븐스존슨 증후군, 중독성 표피박리(TEN)
(12) 심혈관계 : 홍통, 빈맥, 서맥, 심계항진 (13) 근육, 결합조직 및 뼈 : 흔하지 않게 등통, 드물게 관절통, 근육통, 근육쇠약 (14) 신장 및 비뇨기계 : 드물게 간질성 신염
(15) 생식기계 및 유방 : 드물게 남성에서 여성형유방, 여성에서 유방통, 유방멍울, 발기부전증 (16) 전신 및 투여부위 : 흔하지 않게 무력증, 권태, 드물게 말초부종, 발한증가
(17) 검염 : 클로스트리듐 디피실레성 설사가 나타날 수 있다. (빈도불명) 단기투여 및 장기투여에서 소아(0-16세)에 대한 이상반응은 성인에서의 이상반응과 동일하게 나타났다. 오메프라졸의 투여가 사춘기 및 성장에 미치는 영향에 대한 장기투여 자료는 없다.
(18) 다음은 프로톤펌프억제제의 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
2) 탄산수소나트륨
(1) 대사이상 : 알카리증, 니트룸 축적에 의한 부종 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 휴약등 적절한 처치를 한다.
(2) 소화기계 : 때때로 위부팽만, 트림 드물게 위산의 반동성 분비 등이 나타날 수 있다.
3) 상기항 이외에 이 약에서 추기로 보고된 이상반응은 다음과 같다.
(1) 위장관계 : 복부 불쾌감, 소화불량 (2) 간장 : 총빌리루빈 상승, 고빌리루빈혈증 (3) 근육, 결합조직 및 뼈 : 크레아틴포스포키나제 상승
4. 일반적 주의
1) 오메프라졸로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 부전실어증, 토혈이나 흑토증 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 검사를 실시하여 악성종양 여부를 확인하여야 한다.
2) 위종양이 의심되는 경우에는 초기 단계에서 X-ray나 위내시경 검사 등을 실시하여야 하며, 위암으로 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중단한다.
3) 이 약을 장기간(특히 1년 이상) 투여하는 환자의 경우 정기적으로 검사를 받아야 한다.
4) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.
5) 일부 해외 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 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 에스오메프라졸과 골다공증성 골절간의 인과관계가 밝혀진 것은 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최신의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.
6) 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 디곡신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이뇨제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함한다.
7) 메토트렉세이트: 프로톤펌프 억제제와 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, 프로톤펌프 억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다.(『5. 상호작용』 참조)
8) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리듐 디피실레성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. (『3. 이상반응』 참고) 클로스트리듐 디피실레성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
9) 오메프라졸을 장기간 투여한 환자(특히, 헬리코박터필로리 감염에 양성인 환자)에서 위 체부 조직검사시 때때로 위축성 위염이 보고되었다.
10) 오메프라졸을 포함한 프로톤펌프억제제를 투여한 환자에서 급성 간질성 신장염이 보고되었다. 급성 간질성 신장염은 프로톤펌프억제제 치료 기간 중 언제라도 발생할 수 있으며, 일반적으로 특발성 과민반응에 의해 발생한다. 급성 간질성 신장염이 발생한 경우 이 약의 투여를 중단한다.
11) 위산 억제 약물을 장기간(에, 3년 이상) 매일 투여하는 경우, 저염산증 또는 무위산증에 의해 시아노코발라민(비타민 B_{12})흡수장애가 나타날 수 있다. 문헌에서 위산 억제 약물 투여 시에 시아노코발라민 결핍이 드물게 보고되었다. 시아노코발라민 결핍과 같은 임상증상이 관찰되는 경우, 이러한 진단을 고려해야 한다.
12) 울혈성심부전, 부종 또는 니트룸정체 뿐만 아니라 감뇨증 또는 무뇨증이 있는 환자에는 주의하여 투여한다.
13) 탄산수소나트륨은 완충성이 있으나 장기 투여로 알칼리증(혈뇨, 구토, 출혈, 탈수증)이 일어날 수 있으므로 주의하여 투여한다.
14) 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)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, 영아부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침습이 없는 상태로 관찰되었다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로톤펌프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증상들을 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 프로톤펌프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내로 프로톤펌프억제제 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.
5. 상호작용
1) 오메프라졸
(1) 오메프라졸이 다른 약물에 미치는 영향
① 위산의 pH가 생체내이용율의 중요한 결정 요인이 되는 약물(케토코나졸, 이트라코나졸, 아타자나비어, 철염, 암피실린에스테르, 엘로티닙, 미코페놀레이트모페틸 등)인 경우에는 오메프라졸에 의한 장기적인 위산분비억제작용 때문에 이론적으로 약물의 흡수가 저해될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 오메프라졸 투여 중에는 케토코나졸과 이트라코나졸, 아타자나비어, 철염, 암피실린에스테르, 엘로티닙 및 미코페놀레이트모페틸의 흡수가 감소 될 수 있다. 오메프라졸과 디곡신을 병용투여 했을 때, 디곡신의 흡수는 증가할 수 있다. 건강한 피험자에게 오메프라졸(1일 20mg)과 디곡신을 병용 투여 했을 때, 디곡신의 생체이용율은 10% 증가하였다(10명의 피험자 중 2명에서 30%까지 증가).
② 오메프라졸은 간에서 주로 CYP2C19에 의해 대사된다. 디아제팜, 페니토인, R-와파린 또는 다른 비타민 K 길항제, 실로스타졸과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 대사가 지연될 수 있다. 페니토인과 병용투여 시에는 환자에 대한 모니터링을 하는 것이 권장되며, 페니토인의 감량이 필요할 수 있다. 그러나 페니토인으로 지속적인 치료를 받은 환자에게 오메프라졸 20mg/day를 병용 투여 시 페니토인의 혈중 농도에 변화가 없었다. 와파린 또는 비타민 K 길항제를 투여 받는 환자들에게 오메프라졸을 병용투여 할 경우는, INR 모니터링이 권장되며 와파린(또는 다른 비타민 K 길항제)의 감량이 필요할 수 있다. 그러나 와파린으로 지속적인 치료를 받은 환자에게 오메프라졸 20mg/day를 병용 투여시 응고 시간의 변화는 없었다. 교차시험에서, 건강한 피험자에게 오메프라졸 40mg을 투여하였을 때, 실로스타졸의 Cmax 및 AUC는 각각 18% 및 26% 증가하였고, 활성대사체는 각각 29% 및 69% 증가하였다.
③ 디설피람, 벤조디아제핀 등 Cytochrome P450 효소계를 통해 대사되는 약물과 상호작용이 보고된 바 있다. 오메프라졸은 이들 약물과 병용투여시 환자를 주의깊게 모니터링하고 필요시 이들 약물의 용량을 조정한다.
④ 오메프라졸은 부분적으로 CYP3A4에 의해서도 대사되지만, CYP3A4장의 결합력이 매우 약하기 때문에 이 효소에 의한 다른 기질의 대사를 방해할 가능성은 없다. 그러므로, 오메프라졸은 시클로스포린, 리도카인, 퀴니딘, 에스트라디아올, 에리스로마이신, 부데소니드와 같이 CYP3A4에 의해 대사되는 약물의 대사에 영향을 끼치지 않는다. 약물 대사에 있어서 기타의 CYP 효소계와 관련된 약물 및 오메프라졸(1일 20~40mg)의 상호작용에 관한 연구 결과, CYP1A2(카페인, 페나세틴, 테오필린), CYP2C9(S-와파린, 피록시캄, 디클로페낙, 나프록센), CYP2D6(메토프롤올, 프로프라놀올), CYP2E1(에탄올)과의 상호작용은 발견되지 않았다.
⑤ 오메프라졸을 클래리스로마이신과 병용투여 시 두 약물의 혈중농도가 증가하였다. 그러나 오메프라졸은 메트로니다졸이나 아목시실린과는 상호작용을 나타내지 않았다. 이들 약물은 오메프라졸과 함께 Helicobacter pylori 박멸요법에 사용되는 항생제이다.
⑥ 오메프라졸은 일부 항레트로바이러스 치료제와 상호작용을 일으키는 것으로 보고되었다. 보고된 상호작용 외 임상적 중요성과 작용기전은 밝혀지지 않았다. 오메프라졸 투여시 증가된 위내 pH가 항레트로바이러스 치료제의 흡수에 변화를 가져올 수 있다. 가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C190이며, 아타자나비어 및 넬피나비어와 같은 항레트로바이러스는 오메프라졸과 병용투여 시 혈청농도가 감소했으며, 병용투여는 권고되지 않는다. 세퀴나비어와 같은 항레트로바이러스제와 병용투여 시에는 혈청농도가 증가하는 것으로 보고되었다. 또한, 오메프라졸과 병용투여 시 혈장 농도에 변화가 없는 항레트로바이러스 제제 또한 보고되었다.
⑦ 오메프라졸과 타크로리무스의 병용투여는 타크로리무스의 혈청 농도를 높일 수 있다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 타크로리무스의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다.
⑧ 클로피도그렐(초기용량 300 mg 이후에 1일 용량 75 mg) 및 오메프라졸(1일 80 mg 경구투여, 권장용량의 4배)의 병용투여 시, 클로피도그렐의 활성대사물로의 노출은 평균 46% 감소되었고, 최대혈소판응집억제반응(ADP induced)은 평균 16% 감소했다. 그러나 이러한 클로프도그렐과 오메프라졸의 약력학적/약동학적 상호작용이 주요심혈관계 반응에 미치는 임상적 영향에 대한 연구 결과는 일관성이 없다. 많은 관찰적 연구 및 임상연구에서 서로 일치하지 않는 상반된 결과가 보고되었다.
⑨ 부작용 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 『사용상의 주의사항』 참조)와 프로톤펌프 억제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체인 히드록시메토트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로톤펌프 억제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았다. (『4. 일반적 주의』 참조)
⑩ 이 약과 릴피비린의 병용 시 릴피비린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 릴피비린의 치료효과를 저하시킬 수 있다.
(2) 다른 약이 오메프라졸에 미치는 영향
① 오메프라졸이 CYP2C19 및 CYP3A4에 의해 대사되기 때문에, 이 두 효소에 대한 저해제(클래리트로마이신, 보리코나졸)와 오메프라졸의 병용투여는 오메프라졸의 대사를 지연시켜, 혈장농도를 증가시킬 수 있다. 보리코나졸과의 병용투여는 오메프라졸의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있다. 고농도의 오메프라졸은 내약성이 좋기 때문에, 일시적인 병용요법에서 오메프라졸의 용량을 조절할 필요는 없다. 두 효소에 대한 유도제(리팜피신, 세인트존스워트)는 오메프라졸의 대사속도를 증가시켜, 오메프라졸 혈중 농도를 감소시킬 수 있다.
② 오메프라졸을 제산제와 병용투여한 경우 상호작용은 발견되지 않았다. 오메프라졸의 흡수는 알콜 또는 음식에 의해 영향을 받지 않는다.
2) 탄산수소나트륨
(1) 탄산수소나트륨의 소화관내 체액의 pH 상승에 의해 병용약물의 흡수 · 배설에 영향을 줄 수 있으므로 신중히 투여한다.
(2) 다량의 우유, 칼슘제제와 병용시 우유 알칼리 증후군(고칼슘혈증, 고질소혈증, 알카리증 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부
(1) 동물실험 (토끼 : 오메프라졸 138mg/kg 경구투여)에서 태자독성이 보고되었다.
(2) 전향적 역학 연구(3건)의 결과, 임부 또는 태아 및 신생아에 대한 오메프라졸의 부작용이 나타나지 않았다. (3) 임신 중에는 이 약이 명백히 필요한 경우에만 복용하도록 한다.
2) 수유부
오메프라졸은 모유 중으로 이행되는 것이 보고되었다. 오메프라졸 20mg을 경구투여한 여성의 모유에서 오메프라졸의 농도가 측정되었다. 모유 중 오메프라졸의 농도는 혈장농도의 7% 미만이었으며, 이 농도는 모유 200ml 중 0.004mg의 오메프라졸에 상응한다. 오메프라졸이 유즙으로 이행되고, 유아에게 중대한 이상반응을 일으킬 가능성이 있고 랫드에 대한 발암성 시험에서 오메프라졸으로 인한 종양유발 가능성을 보였으므로 수유부에 대한 약물의 중요성을 고려하여 수유 중단 또는 투약 중단 여부를 결정해야 한다.
탄산수소나트륨 또한 수유부에게는 주의가 필요한 약물이다.
7. 소아에 대한 투여
18세 이하의 소아에서 이 약의 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다.
8. 임상검사치에의 영향
항분비성 약제 투여시 산 분비가 감소함에 따라 혈청 가스트린 농도가 상승하고, 위내 산도가 감소함에 따라 CgA(Chromogranin A) 수치가 증가한다. 증가된 CgA(Chromogranin A) 수치는 신경 내분비 종양 검사시에 간섭을 일으킬 수 있다. 이 간섭을 피하기 위해 CgA 측정 시 적어도 5일 전에 프로톤펌프 억제제 투여를 중지해야 한다.
5일 이후에 CgA 및 가스트린 농도가 정상회되지 않으면, 오메프라졸의 투여를 중지한 후 14일 이후에 CgA를 반복 측정하여야 한다.
9. 과량 투여시의 처치
오메프라졸의 과량투여로 오심, 구토, 현기, 복통, 설사, 두통 등이 보고되었으며, 무감정, 우울, 착란이 나타난 증례도 있었다. 현재까지의 자료에 의하면 오메프라졸과 과량투여와 연관되어 나타난 증상은 일시적이었고, 심각한 결과가 초래된 증례는 보고된 바 없었다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기(병)에 넣고 뚜껑을 꼭 닫아 직사광선을 피하여 보관하도록 한다.
11. 기타
1) 오메프라졸을 흰 쥐에 장기간 투여(2년)한 시험에서 용량과 상관성이 있는 위유암종(Gastric carcinoid tumor) 및 장크롬친화 세포(Enterochromaffin-like cell) 비후가 증가하였다는 보고가 있다.
2) 오메프라졸 장기 복용(중간 값 2.84년, 최대 10.8년) 소아 환자에서 임상적 의미가 없는 약한 정도의 장크롬친화 세포의 증가가 관찰되었으며, 위축성 위염 또는 유암종(carcinoid tumor)은 나타나지 않았다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 **[포장단위]** 30정/병, 100정/병

※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다.
만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

문안작성일 : 2017년 8월 2일

이 설명서 작성일자 2017년 8월 2일 이후 변경된 내용은 www.ajupharm.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.

아주약품(주)
경기도 평택시 산단로 121번길 23
소비자상담실:080-256-8000
www.ajupharm.co.kr

ZDT 201-01