

※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.  
첨부문서 작성일자: 2017년 09월 21일

# 에소가드정 20<sub>mg</sub>, 40<sub>mg</sub>

[에스오메프라졸마그네슘이수화물]

## 원료약품 및 분량 1정 중

20mg 유효성분 : 에스오메프라졸마그네슘이수화물(EP)··· 21.69mg  
(에스오메프라졸로서 20mg)  
첨가제 : 아르기닌, 산화마그네슘, 미결정셀룰로스102, 포비돈, 크로스 포비돈, 푸라실산스테아릴나트륨, 오파드라아KB환색(310A180023), 오파드라아KB빨간색(310A650001), 아크릴이오393F19255  
40mg 유효성분 : 에스오메프라졸마그네슘이수화물(EP)··· 43.38mg  
(에스오메프라졸로서 40mg)  
첨가제 : 아르기닌, 산화마그네슘, 미결정셀룰로스102, 포비돈K-30, 크로스포비돈, 푸라실산스테아릴나트륨, 오파드라아KB환색(310A1800 23), 오파드라아KB빨간색(310A650001), 아크릴이오393F19255

| 성상    | 분홍색의 원형 필름코팅정 | *알약색표시 |
|-------|---------------|--------|
| 표지 효과 |               |        |
| 20mg  | BE2           | -      |
| 40mg  | BE4           | -      |

- 위식도 역류질환(GERD)
  - 미란성 역류식도염의 치료
  - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법
  - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법
- 헬리코박터빌로리 박멸을 위한 항생제 병용요법
  - 헬리코박터빌로리 양성인 십이지장궤양 환자의 재발방지
  - 헬리코박터빌로리 양성인 십이지장궤양 환자의 재발방지
- 비스테로이드염연진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증 상(통증, 불만감, 작열감) 치료의 1차요법
- 지속적인 비스테로이드염연진통제 투여가 필요한 환자
  - 비스테로이드염연진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료
  - 비스테로이드염연진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방
- 출혈가-엘리스 증후군의 치료
- 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 제혈술 예방 이후 의뢰의 유지 요법

## 용법 용량

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

- 성인
  - 위식도 역류성 질환(GERD).
    - 미란성 역류식도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40 mg을 투여합니다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용합니다.
    - 식도염 환자의 재발 방지를 위한 장기간 유지요법 : 1일 1회, 1회 20 mg
    - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 :
      - 1일 1회, 1회 20 mg, 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요합니다.
      - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20 mg을 투여 하여 조절합니다.
      - 성인에서, 1일 1회 1회 20 mg을 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드 소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발발 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않습니다.
  - 헬리코박터빌로리 박멸을 위한 항생제 병용요법  
이 약 40 mg을 아목시실린 1 g, 클라리트로마이신 500 mg과 병용하여 1월 2회, 7일간 투여한다.
  - 비스테로이드염연진통제(COX-2 비선택성, 선택성)투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불만감, 작열감) 치료의 1차요법  
· 1일 1회, 1회 20 mg, 4주후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가진료가 필요합니다. 4주를 초과하는 임상시험은 실시되지 않았습니다.
  - 지속적인 비스테로이드염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료 : 1일 1회, 1회 20 mg, 4주후에 4~6주한다.
  - 비스테로이드염연진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방 : 1일 1회, 1회 20 mg
- 출혈가-엘리스 증후군의 치료 : 권장 치료 용량은 40 mg 1일 2회 투여한다. 이후 용량은 환자별로 조절되어야 하며, 임상증상이 있는 동안 치료를 지속해야 합니다. 임상자료에 따르면, 대부분의 환자는 1월 80 ~ 160 mg의 용량에서 조절 가능합니다. 1월 80 mg 이상의 용량은 1월 2회로 나누어 복용하도록 합니다.
- 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 제혈술 예방 이후 의뢰의 유지 요 법 : 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 제혈술 예방 이후 의뢰 4주 동안 1일 1회, 1회 40 mg을 투여합니다.
- 12세 이상의 청소년
  - 위식도 역류성 질환(GERD)
    - 미란성 역류식도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40 mg을 투여합니다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용합니다.
    - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 :
      - 1일 1회, 1회 20 mg, 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요합니다.
      - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20 mg을 투여 하여 조절합니다.
      - 성인에서, 1일 1회 1회 20 mg을 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드 소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발발 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않습니다.
  - 12세 미만의 소아 : 이 약을 12세 미만의 소아에 투여한 경험은 없습니다.
  - 신기능장애 : 용량을 조절할 필요는 없습니다. 중증의 신부전환자에 투여한 예가 많지 않기 때문에 신기능 투여해야 합니다.
  - 간기능장애 : 경증-중증도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없습니다. 중증 간장애환자의 경우 이 약 20 mg 용량을 초과해서는 안됩니다.
  - 고령자 : 용량을 조절할 필요가 없습니다.

## 사용상 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
  - 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 보조제에 알레르기 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
  - 2) 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터빌로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법)

[본 제품은 흡습성이 우수하므로 PVP(K-14)포장 상태로 조제 및 보관하여 주시기 바랍니다.]

- 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터빌로리 박멸을 위해 클라리트로 마이신과 병용시에 한함.)
- 테르페나딘, 시사프리드, 피오지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박 터빌로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함.)(상호작용항 참조)
- 아타자나비르 및 넬미나비르를 투여 중인 환자(상호작용항 참조)
- 수유부
- 심근경색 및 그 병력이 있는 환자
- 항콜리린 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조)
2. 이상반응
  - 다음의 이상반응이 임상시험과 사후 조 조사에서 확인 또는 의심되었습니다. 용량 상관성은 없었습니다. 이상반응을 빈도 에 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).
    - 열역 및 림프계 : 드물게 백혈구감소증, 저혈소판증, 매우 드물게 무관립구증, 범혈구감소증
    - 면역계 : 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응
    - 대사/영양 : 때때로 말초 부종, 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘 혈증 (중증의 저마그네슘혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수도 있습니다). 저마그네슘혈증은 또한 저칼슘혈증을 유발할 수 있습니다.)
    - 신경계 : 때때로 불면, 드물게 조증, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각
    - 장관계 : 자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 자각이상, 출음, 드물게 마각 증상
    - 시각 : 드물게 흐린시력
    - 청각 및 미각계 : 때때로 어지럼(vertigo)
    - 호흡기계 : 드물게 가래지각증
    - 위장관계 : 배앓음, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역구토, 때때로 구강 건조증, 드물게 구내염, 위양과 칸디다증, 매우 드물게 원위장경 위염
    - 간담도계 : 때때로 간초상 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기호 간질환이 있는 환자에서 나병증
    - 피부 및 피부조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광포 수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부점막만종증(스티븐스-존슨증후군), 독성 표피괴사증(리델증후군)
    - 근골격계 : 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약
    - 신장 및 비뇨기계 : 매우 드물게 간질신장염
    - 산성기 : 매우 드물게 여상염유발
    - 전신 : 피부발진, 알레르기 반응, 등통, 홍종, 홍종홍종, 인면부종, 인면홍종, 피로, 발열, 인플루엔자유사증에, 알반부종, 다리부종, 권태, 통증, 경직, 무력증, 말초부종
    - 심혈관계 : 조증, 고혈압, 빈맥
    - 내분비계 : 갑상선증
    - 소화기계 : 대장관염증, 변비약화, 소화불량, 연하곤란, 위장관경형상증, 상복 부통증, 트림, 식도장애, 자른배변, 환상염, 위양관출혈, 말초혈, 흑색변, 구강 장애, 인두장애, 직장장애, 위양증 증상, 혈중가스트린 증가, 혀장애, 혀부종, 구강상기 구내염, 구토
    - 청각 : 구갈이, 이명
    - 혈액계 : 빈혈, 저색소빈혈, 자궁경부비정형성,코피, 백혈구증가증, 백혈구 감소증, 혈소판감소증
    - 간 : 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가
    - 대사/영양 : 당뇨, 고요산혈증, 저나트륨혈증, ALP증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소
    - 근골격계 : 관절염약화, 관절염증, 경련, 섬유근육통증후군, 탈장, 류마티스성 다발성근육통, 관절통
    - 정신신경계 : 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울약화, 과다근육긴장증, 조증, 감각저하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통약화, 수면장애, 말림, 어지 렴(dizziness, vertigo), 시야결함, 자각이상, 출음
    - 생식계 : 월경증, 월경장애, 질염
    - 호흡기계 : 천식약화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 비비도증
    - 피부/피부기관 : 여드름, 항문가려움, 발진, 홍반발진, 반구진발성진, 혈관 부종, 피부발진, 가려움, 두드러기, 발한증가
    - 특수감각 : 중이염, 이삭충각, 미각소실, 미각도착
    - 비뇨기계 : 소변이상, 알부민뇨, 방광염, 헤모글린, 전진감염, 혈뇨, 배뇨소화, 칸디다증, 성감(자)감퇴, 다뇨
    - 시각 : 광각염, 시각이상
    - 내시경 상에서 발견된 이상증후 : 십이지장염, 식도염, 식도협착, 식도궤 양, 식도정맥류, 위궤양, 위양, 위양성질 또는 결절, 바레트식도(Barrrett's esophagus), 점막변화, 황달
  - 다음은 프로톤펌프억제제의 사후 조 조사를 통해 보고된 이상반응입니다. 이 이상반응은 볼록한 대수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰할 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않습니다.
    - 면역계 : 전신홍반루푸스
    - 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스
  - 일반적 주의
    - 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경도 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 두통, 삼킴 곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 아닐 수 확인하고 투여해야 합니다.
    - 2) 이 약으로 장기간 치료를 할 경우(특히 1년 이상) 환자의 정기적으로 검사를 받아야 합니다.
    - 3) 이 약을 복용시 투여하는 환자에게는 증상의 완화가 있을 때 의약품을 지속적으로 주의합니다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 변동 으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 합니다.
    - 4) 헬리코박터빌로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항 균제의 사용설명서를 참조해야 합니다. 클라리트로마이신은 강력한 CYP3A4

| 전문의약품            |
|------------------|
| 품목기호코드           |
| 20mg : 201707157 |
| 40mg : 201707158 |

- 억제제이므로 시사프리드와 같이 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물을 복용 하고 있는 환자에게 병용요법을 실시할 경우에는 클라리트로마이신의 금기 및 상호작용을 고려해야 합니다.
- 프로톤펌프억제제로 인해 위나 산도가 감소하면 위궤양에 보통 존재하는 세균의 수가 증가합니다. 이 약으로 치료할 때 소변질과 결발로부터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위궤양의 감염 위험이 약간 증가할 수 있습니다. 이것은 클로스트리듐 디피실레균 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 개선되지 않았을 때 고려되어야 합니다. 클로스트리듐 디피실레균 설사는 거의 모든 항생제 사용 중 보고되고 있습니다.
  - 해부 및 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었습니다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었습니다. 오메프라졸 및 에스오메프라졸과 같은 공중성 골절 간의 인과관계가 밝혀진 것은 아니라, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 임상 사용 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 행해집니다.
  - 이 약은 백당을 함유합니다. 과당 불내성, 포도당-갈락토제 흡수불량 또는 수크 라제-아스알타제결핍과 같은 드문 유전적인 문제가 있는 환자는 이 약을 복용해 사는 안됩니다(이 약당 함유 제제를 한함).
  - 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자는 위에서 제라그네솔혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가 장 많이 나타났습니다. 대부분의 환자들에게 제라그네솔혈증의 치료로서 마그네슘을 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요합 니다. 장기 치료와 필요하거나 다국산 신 제라그네솔혈증을 유발하는 약물 (예, 이노제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 추가적 마그네슘 수지 모니터링이 필요합니다. 중대한 이상반응은 감각, 부종적, 발작을 포함합니다.
  - 신체조직 검사와의 간섭 : 증가된 CgA(serum chromogranin A) 수치는 신 경내림 종양 검사시에 간섭을 일으킬 수 있습니다. 이 간섭을 피하기 위해 CgA 측정하기 적어도 5일 전 일차적으로 에스오메프라졸 투여를 중지해야만 합니다.
  - 메트토크세이트 : 프로톤펌프억제제와 메트토크세이트(주로 고용량을 사용하는 경우) 메트토크세이트의 사용상의 주의사항 참조를 병용하는 경우 메트토크세이트는 그리고/또는 그 대사체의 혈중 농도가 상승 및 지속되어 메트토크세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있습니다. 고용량의 메트토크세이트를 사용하는 경우 프로톤펌프억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있습니다 (상호작용항 참조).
  - 신체조직 검사결과를 포함하고 중증에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여해야 합니다.
  - 과피 및 전신홍반루푸스 : 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었습니다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자발적발달의 약화로 발생하였습니다. 프로톤펌프억제제로 유 발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였습니다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스 증상 가한 형태는 아급성피부홍 반루푸스(경, 양면부도) 및 이끼까지 지속적인 약물 치료 후 수 주에서 수 년 이내에 발생하였습니다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침습이 없는 성상 로 관찰되었습니다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피 부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었습니다. 프로톤펌프억제제 관련 전신홍반 루푸스는 보통 비약물유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전 신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에 이르기까지 주요 약물 치료 후 소일에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통 과 혈장간소증도 보고되었습니다. 약역적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로 톤펌프억제제를 투여하였기 있습니다. 중앙 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루 푸스 또는 전신홍반루푸스의 일차적인 증상은 종종 나타나는 경우 약을 복용 중단을 하고 적절한 진료의뢰가 환자 평가를 포함한다. 대부분의 환자들은 4~ 12주 내에 프로톤펌프억제제 중단과 함께 완전히 개선되었습니다. 혈청학적 검 사에, 항핵체(Antinuclear antibody, ANA)에서 양성으로 나타날 수 있 으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해결되는 시간이 더 소요될 수 있습니다.
  - 상호작용
    - 1) 이 약 투여 중 위나 산도 감소로 인해 위 산도에 의해 촉성 기전이 영향을 받는 약 물의 흡수가 증가될 수 있습니다. 다른 산 분비억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토티라졸과 이트립라졸 및 옐로타닌의 흡수가 감소될 수 있고 다국산의 흡수가 증가할 수 있습니다. 간장간 질환에서 오메 프라졸(하위용 20 mg)과 다국산의 흡수증가는 다국산의 생체이용률이 10 %정 도 증가되었습니다(10명의 자환자 2명에서 30 %까지 증가). 이 약은 오메프라 졸의 이성질체입니다. 따라서 이 약을 다국산과 병용투여시 환자의 생체는 모니 터링 되어야 합니다.
    - 2) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사됩니다. 그리고 이 약은 이 약의 주 대 사효소인 CYP2C19을 저해합니다. 디아제프, 시탈로프람, 이미프라민, 클로미프 라민, 페니토인, 오르파니르 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 혈중 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량할 필요할 수 있습 니다. CYP2C19 기질인 디아제프람과 이 약 30 mg의 병용투여로 디아제프람의 정 소율이 45 % 감소되었습니다. 간질환환자 페니토인과 이 약 40 mg의 병용투 여로 페니토인의 혈중농도 감소치가 13 % 증가되었습니다. 이 약을 투여하기 시 적하거나 중단할 때 페니토인의 혈장 농도를 모니터링하도록 합니다. 오메프라졸 (1월 1회 40 mg 투여)은 보리나졸(시(CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUC를 각각 15 % 및 41 % 증가시켰습니다. 임상시험에서 와르파린을 투여하고 있는 환자에 게 이 약 40 mg을 병용 투여하였을 때 용고 시간은 정상 범위에 포함되었습니다. 그러나 사후 조사에서 두 약물을 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 더 잘 보고되었으며 이는 병상정적혈과 심하지 사망 까지 초래할 수 있습니다. 그러므로 와르파린 또는 다른 쿠마린 유도체와 이 약과 의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요합니다.
    - 3) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사됩니다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클라리트로마이신(500 mg 1일 2회 투여)을 동시에 투여하면 이 약의 AUC가 2배로 증가됩니다. 이 약과 CYP2C19, CYP3A4 저해제와의 병용투여는 이 약 의 농도를 두 배 이상 증가시킬 수 있습니다. CYP2C19, CYP3A4 억제제인 보 리나졸은 오메프라졸의 AUC를 280 %까지 증가시켰습니다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없습니다. 그러나 중증의 간기능 장애환자와 장기간 의 치료와 필요한 환자에서는 용량조절을 고려하여야 합니다.
    - 4) CYP2C19나 CYP3A4 효소 두가지 모두를, 예를. 라미프라진과 세티트론스(스위트) 유 도한다고 알려진 약물들은 에스오메프라졸 대사를 증가시킨 것으로 에스오메프 라졸 혈중 농도를 감소시킬 수도 있습니다. 이 약과 라미프라진 또는 세티트론스(스 위트)를 병용투여를 피합니다.
    - 5) 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제처럼 작용합니다. 고차연

- 구에서 건강한 지원자에게 40 mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스타졸의 Cmax와 AUC가 각각 18 %와 26 % 증가하였고 실로스타졸의 혈장 대서제 중 하나의 Cmax와 AUC는 각각 29 %와 69 % 증가하였습니다.
- 간장간 질환자에게 오메프라졸(40 mg 1일 2회)과 아타자나비르 300 mg/리토나비르 100 mg을 병용투여했을 때 아타자나비르의 노출이 감소하였습 니다(AUC, Cmax, Cmin이 약 75 % 감소). 아타자나비르 400 mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아타자나비르 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없습니다. 이 약을 포함한 프로톤펌프억제제들은 아타자나비르와 병용투여할 수 없습니다.
  - 오메프라졸은 몇몇 것과 항 바이러스제와의 상호작용이 있는 것으로 보고되었습 니다. 이 보고된 상호작용 및 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았습니다. 오메 프라졸 투여시의 위내 산도 감소는 항 바이러스제와의 흡수를 변화시킬 수 있습 니다. 가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C19이며, 아타자나비르 및 넬미 나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 오메프라졸과 병용 투여시 혈장수치 감 소가 보고되었으며 병용투여는 권장되지 않습니다. 그 외 사쿠나비르와 같은 항 바이러스 제제에서는 혈장수치 증가가 보고되었습니다. 오메프라졸과 병용 투 여시 혈장수치가 변하지 않는 항바이러스 제제 또한 존재합니다. 오메프라졸과 에스오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 아타자나비르 및 넬미나비르와 같은 항바이러스제와 약물과 병용투여하는 안됩니다.
  - 간장간 질환자에게 시사프리드와 이 약 40 mg을 병용투여했을 때 시사프리드의 AUC가 32 % 증가되고 배설 반감기가 31 % 연장되었으나, 최고 혈장 농도 의 유일한 증가는 없었습니다. 이러한 상호작용으로 심장 전기능에 대한 시사 프리드의 영향이 변경되지 않았습니다. 즉, 시사프리드 단독 투여에 의한 QTc 측량의 근소한 연장 외에 이 약과 시사프리드의 병용투여에 의해 더 이상 QTc 측정이 연장되지는 않았습니다.
  - 이 약은 암시사린 또는 퀴니딘의 약물동력학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았습니다.
  - 이 약과 나리프록센 또는 로페카시브의 병용 투여를 단기간 경화한 시험에 의하면 임상적으로 연관되는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았습니다.
  - 간장간 질환자로부터의 연구결과로부터 콜로이드인그릴(조기용량 300 mg/무지 용량1일 75 mg)과 에스오메프라졸(경구투여 1일 40 mg)은 약동학/약력학적인 상호작용이 있는 것으로 보였으며, 이것은 평균 14 % 정도 혈소판 용집을 감소 시키는 것으로 보여졌으며 콜로이드인그릴의 혈장 대서제도 노출을 평균 40 % 정도 감소시키는 것으로 나타났다. 이 결과에 근거하여 에스오메프라졸과 콜로이드 인그릴은 병용투여 중단하도록 한다.
  - 인약용량 사례, 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메트토크세이트(주로 고용량을 사용하는 경 우, 메트토크세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로톤펌프억제제를 병용하 는 경우 메트토크세이트는 그리고/또는 그 대사체인 하드스메트토크세이트의 혈장 농도가 상승 및 유지되어 메트토크세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고 되었습니다. 그러나, 고용량의 메트토크세이트와 프로톤펌프억제제에 대한 정식 약물 상호작용연구는 수행되지 않았습니다(일반적 주의항 참조).
  - 이 약과 테라코루마스를 병용하면 테라코루마스의 혈장치가 증가할 수 있습니다.
  - 헬리코박터빌로리 박멸을 위한 항생제 병용요법 : 클라리트로마이신과 에소메프라졸을 필요시마다 병용 투여시 심부정맥(QT 연장, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클라리트로마이신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해를 받기 때문으로 보고 의뢰 의 사후조 조사결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었습니다.
  - 이 약과 필리비린의 병용 시 필리비린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위양 pH 증가) 병용 투여해서는 안됩니다. 이는 필리비린의 치료효과를 저하시킬 수 있습니다.

## 5. 임부에 대한 투여

이 약의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있습니다. 동물실험 결과 배/태자 발달과 관련하여 작간적인 유해작용은 나타나지 않았습니다. 라세미트 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분만후 태아에 대한 작간적인 유해작용은 나타나지 않았습니다. 그러나 이 약을 임부에 처방시 주의해야 합니다.

## 6. 수유에 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 조치

계화된 과량투여(240 mg/day용량의 제한된 경험)와 관련해서 나타나는 증상들은 임상시험입니다. 이 약 80 mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제 없었습니다. 특히 이 약의 해독제는 알려져 있지 않습니다. 이 약은 다배설물들이 아주 높기 때문에 투여되 지 않습니다. 따라서 과량투여가 대응요법 및 일반 유지 요법을 사용하여야 합니다.

## 8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의합니다.
- ※ 약물(용액)이거나 경화한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.
- ※ 사용(유효)기간이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.

소비자상담실 수선사부담전화 : 080-708-8088

첨부문서 작성일자 : 2017년 09월 21일

**비보령제약**  
제조의뢰 및 판매처 : 보령제약(주) 경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109  
제조자 : (주)비스크로리아 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41