

넥소칸정 20mg, 40mg

(에소오메프라졸마그네슘이수화물)

전문약품

소화성궤양용제

※ 약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

[조성·성상]

1. 원료약품 및 그 분량 : 이 약 1정 중

〈넥소칸정 20mg〉

■유효성분 : 에소오메프라졸마그네슘이수화물(별규) 21.69mg(에소오메프라졸로서 20mg)

■첨가제(타르색소) : 황색 5호

■기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화마그네슘, 아크릴릭트 분홍(93A8422), 오파드라이II 흰색(85F18422), 크로스포빈, 트리이세틴, 푸마르산스테아릴나트륨, L-아르기닌

〈넥소칸정 40mg〉

■유효성분 : 에소오메프라졸마그네슘이수화물(별규) 43.38mg(에소오메프라졸로서 40mg)

■기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화마그네슘, 아크릴릭트 분홍(93A640002), 오파드라이II 흰색(85F18422), 크로스포빈, 트리이세틴,

푸마르산스테아릴나트륨, L-아르기닌

2. 성상

•넥소칸정 20mg : 연한 분홍색의 장방형 필름코팅정

•넥소칸정 40mg : 분홍색의 장방형 필름코팅정

[작용·효과]

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 소화성궤관 환자의 재발방지

3. 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성)투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불면감, 작열감) 치료의 단기요법

4. 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자

- 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료

- 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방

5. 줄링가-엘라스 중추근의 치료

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

[용법·용량]

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

1. 성인

1) 위식도 역류성 질환(GERD)

- 미란성 역류식도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40 mg를 투여한다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.

- 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 필요하다.

• 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20 mg를 투여하여 조절한다.

• 성인에서, 1일 1회, 1회 20 mg를 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.

2) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법 : 이 약 20 mg을 아목시실린 1g, 클레트리트로마신 500 mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여한다.

3) 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성)투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불면감, 작열감) 치료의 단기요법

- 1일 1회, 1회 20 mg, 4주후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가진료가 필요하다. 4주를 초과하는 임상시험은 실시되지 않았다.

4) 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자

- 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료 : 1일 1회, 1회 20 mg, 치료기간은 4~8주이다.

- 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방 : 1일 1회, 1회 20 mg.

5) 줄링가-엘라스 중추근의 치료

경증 치료 용량은 40 mg 1일 2회 투여이다. 이후 용량은 환자별로 조절되어야 하며, 임상증상이 있는 동안 치료를 지속해야 한다. 임상자료에 따르면, 대부분의 환자는 1일 80 ~ 160 mg의 용량에서 조절 가능하다. 1일 80 mg 이상의 용량은 1일 2회로 나누어 복용하여야 조절한다.

6) 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법 : 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후 4주동안 1일 1회, 1회 40 mg를 투여한다.

2. 12세 이상의 청소년

1) 위식도 역류성 질환(GERD)

- 미란성 역류식도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40 mg를 투여한다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.

- 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 :

• 1일 1회, 1회 20 mg, 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.

• 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20 mg를 투여하여 조절한다.

• 성인에서, 1일 1회, 1회 20 mg를 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.

3. 12세 미만의 소아 : 이 약을 12세 미만의 소아에 투여할 경험은 없다.

4. 신기능장애 : 용량을 조절할 필요는 없다. 중증의 신부전환자에 투여한 예가 많지 않기 때문에 신중히 투여해야 한다.

5. 간기능장애 : 경증~중증도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 간장애환자의 경우 이 약 20 mg 용량을 초과해서는 안된다.

6. 고령자 : 용량을 조절할 필요가 없다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 보조제에 알레르기 과민반응 및 그 병력이 있는 환자

2) 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법시)

3) 다카르타제에 항생제 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클레트리트로마신과 병용시에 한함)

4) 테르페닌, 사이프리트, 비코지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클레트리트로마신과 병용시에 한함)(상호작용항 참조)

5) 아티자나비르 및 넬비타비르를 투여 중인 환자(상호작용항 참조)

2. 수유부

6) 산근경색 및 그 병력이 있는 환자

8) 알피마린 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. (넥소칸정 20mg에 한함).

1) 약은 항색소(산혈색소 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로

3) 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다. 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.

- 할매 및 림프계 : 드물게 백혈구감소증, 저혈소판증, 매우 드물게 무골 marrow, 범혈구감소증

- 면역계 : 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응

- 소화기계 : 때때로 말초성 마비, 드물게 지나뎡탈증, 매우 드물게 자미그네소혈증(중증의 자미그네소혈증은 자립소혈증을 유발할 수도 있다. 자미그네소혈증은 또한 자립소혈증을 유발할 수 있다.)

- 장관계 : 때때로 발열, 드물게 조증, 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 : 헛배림, 자주 복통, 설사, 빈식, 복부팽만감, 구역·구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위궤양, 칸디다증, 매우 드물게 현미경적 결장염

- 간담도계 : 때때로 간효소 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기존 간질환이 있는 환자에서 노병증

- 피부 및 피하조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 발모, 광각수진, 매우 드물게 다형홍반, 피부부전지양홍후(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사증(리델증후군)

- 근골격계 : 골절 드물게 관절염, 근육통, 매우 드물게 근육사약

- 신장 및 비뇨기계 : 매우 드물게 간질신장염

- 생식계 : 매우 드물게 여성형유방

- 전신 및 투여부위 : 드물게 무력증, 발한증가

- 감염 : 클로스트리듐 디피실레성 설사(빈도불명)

2) 이외에 다음의 이상반응이 1% 미만의 발생률로 이 약과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었다.

- 전신 : 복부팽만, 일례로가 반응, 등통, 흉통, 흉골가슴통, 안면부종, 안면홍조, 피로, 발열, 안물투연지양사양, 일반부종, 다리부종, 전진, 통증, 경직, 무력증, 말초부종

- 심혈관계 : 흉조, 고혈압, 빈맥

- 내분비계 : 갑상선염

- 소화기계 : 대장과민증, 변비약제, 소화불량, 연하곤란, 위장관운동장애, 상복부통증, 트림, 식도장애, 잦은배변, 위궤양, 위장관출혈, 말초질환, 흑색변, 구강내염, 구내염에, 직장장애, 위장관 증상, 혈소판기능장애, 하혈증, 허부증, 위장성 구내염, 구토

- 청각 : 귀울림, 이명

- 혈액계 : 빈혈, 저색소빈혈, 자궁경부암발생률증가, 백혈구감소증, 백혈구감소증, 혈소판감소증

- 간 : 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가

- 대사/영양 : 갈증, 고요산혈증, 저나트륨혈증, ALP증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소

- 근골격계 : 관절염, 관절염, 경련, 상부근육통후군, 탈장, 류마티스성 다발성근육통, 관절통

- 생식기계 : 식욕부진, 무임중, 식욕증가, 혼란, 우울증, 과다근육간지증, 조증, 감각저하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통약, 수면장애, 말린, 어지럼(dizziness, vertigo), 사이클로스, 자각이상, 졸음

- 상피계 : 월경장애, 월경장애, 질염

- 호흡기계 : 천식악화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비염

- 피부/부속기관 : 여드름, 황문가려움, 발진, 홍반발진, 반구진상발진, 혈관부종, 피부염, 가려움, 두드러기, 발한증가

- 특수감각 : 중이염, 이상후각, 미각소실, 미각장애

- 비뇨기계 : 소변이상, 알부민뇨, 방광염, 비뇨곤란, 전립선염, 혈뇨, 배뇨장애, 칸디다증, 생식기칸디다증, 뇨노

- 시각 : 결막염, 시각이상

- 내이진 상에서 발견된 이상반응 : 십이지장염, 식도염, 식도협착, 식도궤양, 식도정맥류, 위궤양, 위염, 양성혈관염 또는 결장, 바렛트식도(Barnett's esophagus), 점막염, 탈장

3) 다음은 프로판올로이드계의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신중히 있게 예측하거나 약을 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.

- 면역계 : 전신홍반루푸스

- 피부 및 피하조직 : 피부홍반루푸스

- 위장관계 : 위장성 용종

4) 항문근육 : 항문근육에 나타날 수 있으나 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크라이티나키나제(크라이티나신활성효소) 상승, 혈중 및 소변 미오글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 치료를 취해야한다.

4. 일반적 주의사항

1) 이 약으로 인해 약성성분의 증상이 완화되거나 진전이 지연될 수 있으므로 약성 증상이 의심되는 경도 증상의도하지 않은 현한제증 증상, 갑상선, 토혈, 흑색변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 약성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.

2) 이 약으로 장기간 치료할 경우약이 1년 이상) 한자는 장기간으로 감사를 받아야 한다.

3) 이 약을 필요시 투여하는 환자에서는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의한다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 한다.

4) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다. 클레트리트로마신은 강력한 CYP3A4억제제이므로 시사프리트와 같이 CYP3A4에 의해 대사는 다른 약물을 복용하고 있는 환자에게 박멸요법을 실시할 경우에는 클레트리트로마신의 금기 및 상호작용을 고려해야 한다.

5) 프로판올로이드계로 인해 위나 산도가 감소하면 위궤양에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위궤양의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 프로판올로이드를 디피실레균성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증상이 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리듐 디피실레균성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.

6) 일부 해외 약학연구에서 프로판올로이드제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 과민성, 속목 및 학주 끝의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 관장요양을 일하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다.

오메프라졸 및 에소오메프라졸과 골다공증성 골절의 인과관계가 밝혀진 것은 아니다. 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최선의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.

7) 3개월 이상 프로판올로이드제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에서 자미그네소혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 자미그네소혈증의 치료로서 자미그네소혈증 및 프로판올로이드제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위궤양의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 프로판올로이드를 디피실레균성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증상이 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리듐 디피실레균성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.

8) 실험실적 검사와의 간섭 : 증가된 CoAseum chromogranin A 수치는 신장 내분비 종양 검사에 간섭을 일으킬 수 있다. 이 간섭을 피하기 위해 CoA 측정하기 적어도 5일 전 일시적으로 에소오메프라졸 투여를 중지해야 한다.

9) 메토트렉세이트 : 프로판올로이드제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트의 그리고/또는 그 대체제의 혈장 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로판올로이드제를 사용하는 경우, 프로판올로이드제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다(상호작용항 참조).

10) 치료시 경로를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.

11) 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로판올로이드제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Qumous lupus erythematosus, QLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발병하거나 기존의 자면역질환의 악화로 발생하였다. 프로판올로이드제로 유발되는 홍반루푸스 환자는 대부분 피부홍반루푸스였다. 프로판올로이드제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이며, 경미부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적인 조직학적 결과는 장기염이 없는 상태로 관찰되었다.

프로판올로이드제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로판올로이드제 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 지원된 것 외에도 더 오랫동안 프로판올로이드제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나면, 경우, 약을 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내로 프로판올로이드제 중단만을 투여하여 개선되었다. 항염제제(Antirheumatic antibody, ANA)에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 항염제제 검사결과는 임상 증상보다 해결되는 데 시간이 더 소요될 수 있다.

12) 위저선 용종(Fundic gland polyps) : 프로판올로이드제 사용은 위저선 용종의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가한다. 프로판올로이드제를 사용하는 환자 중 위저선 용종이 발생한 대부분의 환자들은 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히 발견하였다. 프로판올로이드제는 치료하고자 하는 증상에 맞게 최단 기간 사용해야 한다.

5. 상호작용

1) 이 약 투여 중 위나 산도 감소로 인해 위 산도에 의해 흡수 기간이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토코나졸과 이트라코나졸 및 알로피딘의 흡수가 감소될 수 있고 디곡신의 흡수가 증가할 수 있다. 건강한 지원자에서 오메프라졸하루에 20 mg과 디곡신의 동시투여는 디곡신의 생체이용률을 10%정도 증가시켰다(10mg의 지다지정 2mg은 30 %까지 증가). 이 약은 오메프라졸이 이상질제이다. 따라서 이 약을 디곡신과 병용투여시 환자의 상태는 모니터링 되어야 한다.

2) 이 약은 CYP2C19, CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 이 약은 이 약의 대사효소인 CYP2C19을 저해한다. 디아제팜, 티알로프람, 이미프라민, 클로미프라민, 페니토인, 일로페린 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사는 약물과 병용시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 혈장이 필요할 수 있다. CYP2C19기질인 디아제팜과 이 약 30 mg의 병용투여로 디아제팜의 혈중농도가 45 % 감소되었다. 간질환자에게 1회 1회 40 mg의 병용투여로 페니토인의 혈장농도 최저치가 13 % 증가되었다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다. 오메프라졸(1회 1회 40 mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUC를 각각 15 % 및 41 % 증가시켰다.

임상시험에서 일로페린을 투여하고 있는 환자에게 이 약 40 mg을 병용 투여했을 때 오크기간은 정상 범위와 포함되었다. 그러나 시판 후 조사에서 두 약물을 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 몇 건 보고되었으며 이는 비정상적출혈과 심지어 사망까지 초래할 수 있다. 그러므로 일로페린 또는 다른 쿠마린 유도제와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요하다.

3) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클레트리트로마신(500 mg 1일 2회 투여)을 동시에 투여하면 이 약의 AUC가 2배로 증가된다. 이 약과 CYP2C19, CYP3A4 저해제와의 병용투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있다. CYP2C19, CYP3A4 억제제인 보리코나졸은 오메프라졸의 AUC를 280 %까지 증가시켰다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 그러나 중증의 간기능 장애환자와 장기간의 치료가 필요한 환자에서는 용량조절을 고려하여야 한다.

4) CYP3A4와 CYP3A4 혹은 두가지 모두를 통해 대사되는 세틴트존스위의 약을 투여하고 알려진 약물들은 에소오메프라졸 대사를 증가시키므로 에소오메프라졸 혈청 농도를 감소시킬 수도 있다. 이 약과 리라피신 또는 세틴트존스위의 병용투여를 피한다.

5) 이 약 혼한 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로서 작용한다. 교차연구에서 건강한 지원자에게 40 mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스타졸의 Cmax와 AUC가 각각 18 %와 26 % 증가하였다고 보고되었다. CYP2C19의 혈장 대사와 Cmax와 AUC는 각각 29 %와 69 % 증가하였다.

6) 건강한 지원자에게 오메프라졸(40 mg 1일 1회 투여)과 아티자나비르 300 mg/리토나비르 100 mg을 병용투여했음에도 아티자나비르의 노출이 감소했다(AUC, Cmax, Cmin이 약 75 % 감소). 아티자나비르 400 mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아티자나비르 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 있다. 이 약을 포함한 프로판올로이드제들은 아티자나비르와 병용투여할 수 없다.

7) 오메프라졸은 몇 개의 항 바이러스제와 상호작용이 있는 것으로 보고되었다. 이 보고된 상호작용의 임상적 중요성과는 일치하지 않았다.

가장위 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C1990에 의해 대사된다. 아티자나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치 감소가 보고되었으며 병용투여는 권장되지 않는다. 그 외 아티자나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 항원수치 증가가 보고되었다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치가 변하지 않는 항바이러스 제제 또한 존재한다. 오메프라졸과 에소오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 아티자나비르 및 넬비타비르와 같은 항바이러스제제 약물과 병용투여해서는 안된다.

8) 건강한 지원자에게 시사프리트와 이 약 40 mg을 병용 투여했을 때 시사프리트의 AUC가 32 % 증가되었고 배설 반감기가 3 % 연장되었으나, 최고 혈장 농도의 유의한 증가는 없었다. 이러한 상호작용으로 임상 전기생리에 대한 시사프리트의 영향이 변경되지 않았다. 즉, 시사프리트 단독 투여에 의한 QTc 간격의 근소한 연장 외에 이 약과 시사프리트의 병용투여에 의해 더 이상 QTc 간격이 연장되지는 않았다.

9) 이 약은 아목시실린 또는 클리나이드의 약물동태에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.

10) 이 약은 아세트산 또는 로페라미드의 배설을 단기간 평가한 시험에 의하면 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다.

11) 건강한 지원자로부터 연구결과로부터 클로피도그렐(용량 300 mg/ 유지용량 175 mg)과 에소오메프라졸(경구투여 1일 40 mg)은 약동학/약력학적인 상호작용이 있는 것으로 보여졌으며, 이것은 평균 14 % 정도 혈소판 응집을 감소시키는 것으로 보여졌으며 클로피도그렐의 혈청 대사체의 노출을 평균 40 % 정도 감소시키는 것으로 나타났다. 이 결과에 근거하여 에소오메프라졸과 클로피도그렐은 병용투여하지 않도록 한다.

12) 이상반응 시계 보고된, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로판올로이드제를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대체인 히드록시메토트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러다 고용량의 메토트렉세이트와 프로판올로이드제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았지만(중요한 주의사항 참조).

13) 이 약과 타코자나비르를 병용하면 타코자나비르의 혈중농도가 증가할 수 있다.

14) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제병용요법 : 클레트리트로마신 및/또는 클레트리트로마신을 피모지드와 병용 투여시 심부정맥(QT연장, 심상성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클레트리트로마신 및 클레트리트로마신에 의해 이들 약물의 간대사를 방해할 받기 때문인 것으로 의국의 시판후 조사결과 보고되었으므로 지양연구 시 사례도 보고되었다.

15) 이 약과 알피마린 병용 시 알피마린 혈청농도가 감소할 수 있으므로 위장관 pH 증가 병용 투여해서는 안된다. 이는 알피마린의 치료효과를 저하시킬 수 있다.

6. 임부에 대한 투여

이 약의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있다. 동물실험 결과 배/태아 발달과 관련하여 직 · 간접의 유해작용은 나타나지 않았다. 라세미제 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분만후 발달에 대한 직 · 간접의 유해작용도 나타나지 않았다. 그러나 이 약을 임부에 처방시 주의해야 한다.

7. 수유부에 대한 투여

이 약이 사람의 모유 으로 이행하는지 여부는 알려져 있지 않다. 수유부를 대상으로 한 시험은 실시되지 않았으므로 이 약을 수유 중 투여해서는 안된다.