

전 문 의 약 품	K G M P
	적 격 업 체

소화성 궤양 치료제

다림에스오메프라졸정 20mg/40mg (에스오메프라졸마그네슘삼수화물)

[원료약품의 분량] 1정 중 [20mg]
■유효성분: 에스오메프라졸마그네슘삼수화물[EP].....22.25mg (에스오메프라졸로서 20mg) ■첨가제(타르색소): 황색5호 ■기타첨가제: 산화마그네슘, 시트르산트리아에틸, 아크릴아즈 분홍색(93A84421), 오 마크로아인셀(03B28796), 저치한도히드록시프로필셀룰로로스, 푸 마린산스테아릴나트륨, 히프소멜로로스, D-만니톨
[40mg]
■유효성분: 에스오메프라졸마그네슘삼수화물[EP].....44.50mg (에스오메프라졸로서 40mg) ■기타첨가제: 산화마그네슘, 시트르산트리아에틸, 아크릴아즈 분홍색(93A640002), 오마크로아인셀(03B28796), 저치한도히드록시프로필셀룰로로스, 푸마린산스테아릴나트륨, 히프소멜로로스, D-만니톨
[성상]
[20mg] 연분홍색의 원형 필름코팅정
[40mg] 분홍색의 원형 필름코팅정

[효능·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 소화성궤양 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. 출혈가열리슨 증후군의 치료
6. 장염증사후 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법

[용법·용량]
이 약은 물 등의 액체와 함께 섭취하여 하며 씹거나 부수어서는 안됩니다.
1. 성인 1) 위식도 역류성 질환(GERD). - 미란성 역류식도염의 치료: 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용합니다. - 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 필요합니다. - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20mg을 투여하여 조절합니다. - 성인에서, 1일 1회, 1회 20mg을 필요시마다 투여할 수 있습니다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않습니다. 2. 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법 이 약 20mg을 아목시실린 1g, 클레리트로마이신 500mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여합니다. 3. 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성)투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불면감, 작열감) 치료의 단기요법 - 1일 1회, 1회 20mg, 4주후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가진료가 필요합니다. 4주를 초과하는 임상시험은 실시되지 않았습니다. 4. 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료: 1일 1회, 1회 20mg, 치료기간은 4~8주입니다. - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방: 1일 1회, 1회 20mg. 5. 출혈가열리슨 증후군의 치료 권장 초기 용량은 40mg 1일 2회 투여입니다. 이후 용량은 환자별로 조절되어야 하며, 임상증상이 있는 동안 치료를 지속해야 합니다. 임상자료에 따르면, 대부분의 환자는 1일 80~160mg의 용량에서 조절 가능합니다. 1일 80mg 이상의 용량은 1일 2회로 나누어 복용하도록 합니다. 6. 장염증사후 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법 장염증사후 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여합니다.
2. 12세 이상의 청소년 1) 위식도 역류성 질환(GERD) - 미란성 역류식도염의 치료: 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여합니다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용합니다. - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법: 1일 1회, 1회 20mg, 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요합니다. - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20mg을 투여하여 조절합니다. - 성인에서, 1일 1회, 1회 20mg을 필요시마다 투여할 수 있습니다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않습니다.
3. 12세 미만의 소아: 이 약을 12세 미만의 소아에 투여한 경험은 없습니다. 4. 신기능장애: 용량을 조절할 필요는 없습니다. 중증의 신부전환자에 투여한 경우가 많지 않기 때문에 신중히 투여해야 합니다. 5. 간기능장애: 경증~중증도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없습니다. 중증 간장애환자의 경우 이 약 20mg 용량을 초과해서는 안됩니다. 6. 고려자: 용량을 조절할 필요가 없습니다.

[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오. 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자 2) 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법시) 3) 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클레리트로마이신과 병용시에 한함.) 4) 테트라세딘, 시사프리드, 피모지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클레리트로마이신과 병용시에 한함)(상호작용항 참조) 5) 아타자나비르 및 넬비나비르를 투여 중인 환자(상호작용항 참조) 6) 수유부 7) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자 8) 필리파민 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조)

2. 이상반응 1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었습니다. 용량 상관성은 없었습니다. 이상반응을 빈도에 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). - 혈액 및 림프계: 드물게 백혈구감소증, 저혈소판증, 매우 드물게 무골립구증, 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 있습니다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수 있습니다.) - 정신계: 때때로 불면, 드물게 초조, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각 - 신경계: 자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 시각이상, 졸음, 드물게 미각 장애 - 시각: 드물게 흐린시력 - 청각 및 미로계: 때때로 어지럼(vertigo) - 호흡기계: 드물게 기린자경련 - 위장관계: 제창증, 자주 속쓰림, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 현미경적 결장염 - 간담도계: 때때로 간효소 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기존 간질환이 있는 환자에서 뇌병증 - 피부 및 피하조직: 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광각수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부부종(만종증후군(스터논스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리얼증후군)) - 근육격계: 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 디파실레상 설사(빈도불명) 2) 이외에 다음의 이상반응이 1% 미만의 발생률로 이 약과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었습니다. - 전신: 복부팽만, 알레르기 반응, 등통, 흉통, 흉골가슴통, 안면부종, 안면홍조, 피로, 발열, 인플루엔자 유사상에, 일반부종, 다리부종, 권태, 통증, 경직, 무력증, 말초부종 - 심혈관계: 흉조, 고혈압, 빈맥 - 내분비계: 갑상선증 - 소화기계: 대장과민증, 변비약화, 소화불량, 연하곤란, 위장관항생장애, 상복부통증, 트림, 식도장애, 씹은배변, 위장염, 위장관궤혈, 딸꾹질, 흑색변, 구강장애, 인두장애, 직장염, 위장관 증상, 혈중가스트린증가, 허장애, 허부종, 궤양성 구내염, 구토 - 청각: 귀앓이, 이명 - 혈액계: 빈혈, 자혈소반혈, 자궁경부암결절증,코피, 백혈구증가증,백혈구감소증, 혈소판감소증 - 간: 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가 - 대사/영양: 당뇨, 고요산혈증, 저나트륨혈증, ALP증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소 - 근육격계: 관절염약화, 관절병증, 경련, 섬유근육통증후군, 탈장, 류마티스성 다발성근육통, 관절통 - 정신신경계: 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울약화, 과다근육긴장증, 초조, 감각저하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통약화, 수면장애, 떨림, 어지럼(dizziness, vertigo), 시야결손, 시각이상, 졸음 - 생식계: 월경통, 월경장애, 질염 - 호흡기계: 천식약화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염 - 피부/부속기관: 여드름, 황문가려움, 발진, 홍반발진, 반구진성발진, 혈관부종, 피부염, 가려움, 두드러기, 발한증가 - 특수감각: 중이염, 이상청각, 미각소실, 미각도착 - 비뇨기계: 소변이상, 알부민뇨, 방광염, 배뇨곤란, 전균감염, 혈뇨, 배뇨회수, 칸디다증, 생식기칸디다증, 난양 - 시각: 결막염, 시각이상 - 내시경 상에서 발견된 이상반응: 십이지장염, 식도염, 식도협착, 식도궤양, 식도정맥류, 위궤양, 위염, 양성폴립 또는 결절, 바레트식도(Barrett's esophagus), 점막박리, 탈장 3) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응입니다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인 집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않습니다. - 면역계: 전신홍반루푸스 - 피부 및 피하조직계: 피부홍반루푸스 - 위장관계: 위저신 용증 4) 황문근용해: 황문근용해가 나타날 수 있으나 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크레이타닌키나제(크레이타닌신활성효소) 상승, 혈중 및 소변 미오글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 취해야 합니다.
3. 일반적 주의 1) 이 약으로 인해 여성증양의 증상이 완화되거나 전단이 지연될 수 있으므로 여성 증양이 의심되는 경우 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 약성이 아님을 확인하고 투여해야 합니다. 2) 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 합니다. 3) 이 약을 필요시 투여하는 환자에게는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의하십시오. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중 농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 합니다. 4) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 합니다. 클레리트로마이신은 강력한 CYP3A4억제제이므로 시사프리드와 같이 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물을 복용하고 있는 환자에서 박멸요법을 실시할 경우에는 클레리트로마이신의 급기 및 상호작용을 고려해야 합니다. 5) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장균에 보통 존재하는 세균의 수가 증가합니다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듬 디파실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있습니다. 이것은 클로스트리디움 디파실레균성 설사 위험성 증가와 연관 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었습니다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 합니다. 클로스트리디움 디파실레균성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있습니다. 6) 일부 해위 약학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료과 관련성, 순목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었습니다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었습니다. 오메프라졸을 에스오메프라졸과 골다공증성 골절 간의 인과관계가 밝혀진 것은 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최신의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고됩니다. 7) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났습니다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중 단이 필요합니다. 장기간 치료가 필요하거나 디곡신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요합니다. 중대한 이상반응은 경직, 부정맥, 발작을 포함합니다. 8) 실험실적 검사와의 간섭: 증가된 CgA(Serum chromogranin A) 수치는 신경내분비 종양 검사에서 간섭을 일으킬 수 있습니다. 이 간섭을 피하기 위해 CgA 측정치가 적어도 5일 전 일시적으로 에스오메프라졸 투여를 중지해야만 합니다. 9) 메토트렉세이트: 프로톤펌프억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체의 혈장 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었습니다. 고용량의

메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있습니다(상호작용항 참조). 10) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 합니다. 11) 이 약은 황색5호(섀넬로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다. (20mg만 해당) 12) 피부 및 전신홍반루푸스: 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었습니다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자면면역질환의 악화로 발생하였습니다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였습니다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이며, 영아부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였습니다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침윤이 없는 상태로 관찰되었습니다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었습니다. 프로톤펌프억제제에 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보였습니다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은 여성의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수달에서 수년 이내에 발생합니다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었습니다. 의학적요구 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않습니다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰합니다. 대부분의 환자는 4~12주 내로 프로톤펌프억제제를 통하여 개선되었습니다. 임상학적 검사에, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA)에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해결되는 데 시간이 더 소요될 수 있습니다.
13) 위저신 용증(fundic gland polyps): 프로톤펌프억제제 사용은 위저신 용증의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가합니다. 프로톤펌프억제제를 사용하는 환자 중 위저신 용증이 발생한 대부분의 환자들은 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히 발견하였습니다. 프로톤펌프억제제는 치료하고자 하는 증상에 맞게 최단 기간 사용해야 합니다.

4. 상호작용 1) 이 약 투여 중 위내 산도 감소로 인해 위 산도에 의해 흡수 기전이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소될 수 있습니다. 다른 신 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 후에는 카토프나졸과 이트르코나졸 및 멜로티남의 흡수가 감소될 수 있고 디곡신의 흡수가 증가할수 있습니다. 건강한 자원자들에서 오메프라졸(하루에 20mg)과 디곡신의 동시투여는 디곡신의 생체이용률은 10%정도 증가시켰습니다(10명의 자원자중 2명은 30%까지 증가). 이 약은 오메프라졸의 이상절환입니다. 따라서 이 약을 디곡신과 병용투여시 환자의 상태는 모니터링 되어야 합니다. 2) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사됩니다. 그리고 이 약은 이 약의 주 대사효소인 CYP2C19을 저해합니다. 디아제팜, 시탈로프람, 이미프라민, 클로미프라민, 페니토인, 와르파린 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량이 필요할 수 있습니다. CYP2C19 기질인 디아제팜과 이 약 30mg의 병용투여로 디아제팜의 정소율이 45% 감소되었습니다. 간질환자에게 페니토인과 이 약 40mg의 병용투여로 페니토인의 혈장농도 최저치가 13% 증가되었습니다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈장 농도를 모니터링하도록 합니다. 오메프라졸(1일 1회 40mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUCt를 각각 15% 및 41% 증가시켰습니다. 임상시험에서 와르파린을 투여하고 있는 환자에게 이 약 40mg을 병용 투여하였을 때 응고 시간은 정상 범위에 포함되었습니다. 그러나 시판 후 조사에서 두 약물의 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 몇 번 보고되었으며 이는 비정상성혈액과 심지어 사망까지 초래할 수 있습니다. 그러므로 와르파린 또는 다른 쿠마린 유도제와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요합니다. 3) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사됩니다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클레리트로마이신(500mg 1일 2회 투여)을 동시투 투여하면 이 약의 AUC가 2배로 증가됩니다. 이 약과 CYP2C19, CYP3A4 저해제와의 병용투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있습니다. CYP2C19, CYP3A4 억제제인 보리코나졸은 오메프라졸의 AUCt를 280%까지 증가시켰습니다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없습니다. 그러나 중증의 간기능 장애환자와 장기간의 치료가 필요한 환자에서는 용량조절을 고려하여야 합니다. 4) CYP2C19나 CYP3A4 혹은 두가지 모두를(예, 리람피신과 세인트존스워트) 유도한다고 알려진 약물들은 에스오메프라졸 대사를 증가시킴으로써 에스오메프라졸 혈장 농도를 감소시킬 수도 있습니다. 이 약과 리람피신 또는 세인트존스워트의 병용투여를 피합니다. 5) 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로써 작용합니다. 교차 연구에서 건강한 자원자에게 40mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스타졸의 Cmax와 AUC가 각각 18%와 26% 증가하였고 실로스타졸의 활성 대사체 중 하나인 Cmax와 AUC는 각각 29%와 69% 증가하였습니다. 6) 건강한 자원자에게 오메프라졸(40mg 1일 1회 투여)과 아타자나비르 300mg/리토나비르 100mg을 병용투여했을 때 아타자나비르의 노출이 감소했습니다(AUC, Cmax, Cmin이 약 75% 감소). 아타자나비르 400mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아타자나비르 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 있습니다. 이 약을 포함한 프로톤펌프억제제들은 아타자나비르와 병용투여할 수 없습니다. 7) 오메프라졸은 몇 개의 항 바이러스제와 상호작용이 있는 것으로 보고되었습니다. 이 보고된 상호작용 의 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았습니 다. 오메프라졸 투여시의 위내 산도 감소는 항 바이러스제제의 흡수를 변화시킬 수 있습니다. 가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C19이며, 아타자나비르 및 넬비나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 오메프라졸과 병용투여시 혈청수치 감소가 보고되었으며 병용투여는 권장되지 않습니다. 그 외 사퀴나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 혈청수치 증가가 보고되었습니 다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치가 변하지 않는 항바이러스 제제 또한 존재합니다. 오메프라졸과 에스오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 아타자나비르 및 넬비나비르와 같은 항바이러스제제 약물과 병용투여해서는 안 됩니다. 8) 건강한 자원자에게 시사프리드와 이 약 40mg을 병용투여했을 때 시사프리드의 AUC가 32% 증가되고 배설 반감기가 31% 연장되었으나, 최고 혈장 농도의 유의한 증가는 없었습니다. 이러한 상호작용으로 심장 전기생리에 대한 시사프리드의 영향이 변경되지 않았습니다. 즉, 시사프리드 단독 투여에 의한 QTc 간격의 근소한 연장 외에 이 약과 시사프리드의 병용투여에 의해 더 이상 QTc 간격이 연장되지는 않았습니 다. 9) 이 약은 아목시실린 또는 퀴니딘의 약물동력학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았습니다. 10) 이 약과 니프록센 또는 로페콕시브의 병용 투여를 단기간 평가한 시험에 의하면 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았습니다. 11) 건강한 자원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐(초기용량 300mg/유지용량1일 75mg)과 에스오메프라졸(경구투여 1일 40mg)은 약동학/약력학적인 상호작용이 있는 것으로 보여졌으며, 이것은 평균 14% 정도 혈소판 응집을 감소시키는 것으로 보여졌으며 클로피도그렐의 활성 대사체의 노출을 평균 40% 정도 감소시키는 것으로 나타났습니 다. 이 결과에 근거하여 에스오메프라졸과 클로피도그렐은 병용투여하지 않도록 합니다. 12) 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로톤펌프억제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사제인 히드록시메토트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었습니다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로톤펌프억제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았습니다(일반적 주의항 참조). 13) 이 약과 타크로리무스를 병용하면 타크로리무스의 혈청치가 증가할 수 있습니다. 14) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제병용요법: 클레리트로마이신 및/또
--

는 에리트로마이신을 피모지드와 병용 투여시 심부정맥(QT연장, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클레리트로마이신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간대사에 방해를 받기 때문인 것으로 외국 의 사판 후 조사결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었습니다. 15) 이 약과 필리파민의 병용 시 필리파민의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안됩니다. 이는 필리파민의 치료효과를 저하시킬 수 있습니다.
5. 임부에 대한 투여 이 약의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있습니다. 동물실험 결과 배태자 발달과 관련하여 작간접의 유해작용은 나타나지 않았습니 다. 라세미제 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분만후 발달에 대한 작간접의 유해작용도 나타나지 않았습니 다. 그러나 이 약을 임부에 처방시 주의해야 합니다.
6. 수유부에 대한 투여 이 약의 임산 후 모유 중으로 이행하는지 여부는 알려져 있지 않습니다. 수유부를 대상으로 한 시험은 실시되지 않았으므로, 이 약을 수유 중 투여해서는 안 됩니다.
7. 과량 투여시의 처치 계획된 과량투여(240mg/day용량의 제한된 경험)와 관련해서 나타나는 증상은 일시적입니다. 이 약 80mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었습니다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않습니다. 이 약은 단백결합율이 아주 높기 때문에 투석되지 않습니다. 따라서 과량투여시 대증요법 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 이를 주의합니다.
9. 약물품질동등성시험 정보^{*)} 가. 시험약 신소스메정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)(신일제약[주])와 대조약 넥시움정40mg(히탈람(에스오메프라졸마그네슘)[한국아스트라제네카[주])를 2x2 교차시험으로 각각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 52명의 혈중 에스오메프라졸마그네슘을 측정한 결과, 비교 평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목	참고평가항목		
		AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	넥시움정40밀리그램 (에스오메프라졸마그네슘) [한국아스트라제네카(주)]	3,625±1,866	1,443±491	200 (100-500)	136±039
시험약	신소스메정40mg (에스오메프라졸마그네슘삼수화물) [신일제약(주)]	3,580±1,819	1,350±495	250 (100-500)	139±039
90%신뢰구간* (기준:log0.8~log1.25)		log0.9300~ 1.0409	log0.8492 ~0.9914	-	-
(AUC ₀₋₁₂ , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=52) AUC ₀₋₁₂ : 투약시간당 최고혈중농도 측정시간까지의 혈중농도 시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 *비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

나. 약물품질동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 신소스메정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)(신일제약[주])는 대조약 신소스메정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)(신일제약[주])과의 비교용시험 자료를 제출하였으며, 대조약과 용출상상이 동등하였습니다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였습니다. 주 1. 이 약은 신일제약(주) 신소스메정20mg, 40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 신일제약(주)에 위탁 제조하였습니다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관 [포장단위] 28정 [최종 개영일정일] 2022.02.24 [제조원지자 (주)다림바이오텍 [제조자] 신일제약(주) 충청북도 충주시 양성면 북성골길 28
※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 생산된 제품입니다. 구입시 사용기한이 지났거나 유효기한 종 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다. ※ 이 첨부서류의 최종개정현황(이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.) ※ 의약품 부작용 발생 시 한국 의약품안전관리원에 피해 구제를 신청할 수 있습니다.

dalim (주)다림바이오텍

ver.00

(주)다림바이오텍	
 강원도 원주시 지정면 신평로 33 A동1~3층, B동1층, S동 대표전화: 02) 335-1656	
 소비자상담실: 080) 333-1656(수신자 부담)	
 공장 및 연구소: 033) 738-4600	
 한국의약품안전관리원: 1644-6223, 14-3330	