

넥시어드정 20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)

넥시어드정 40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)

프로톤 펌프 억제제

- 【**원료약품 및 그 분량**】－1정 중－**넥시어드정20mg**
- 유효성분: 에스오메프라졸마그네슘삼수화물(별규) 22.3mg(에스오메프라졸(이로서 20mg))
 - 첨가제(타르색소) : 적색40호, 황색4호
 - 기타첨가제 : 강질무수규산, 미결정셀룰로오스, 산화마그네슘, 시트르산나트리에틸, 아크릴에지현색(93A 18597), 오파드라이트(블론색)(85F64732), 오파드라이트(하색)(85F18422), L-이르기닌, 크로스보비돈, 포비돈, 푸마르산나트리에틸나트륨
- 넥시어드정40mg**
- 유효성분: 에스오메프라졸마그네슘삼수화물(별규) 44.5mg(에스오메프라졸(이로서 40mg))
 - 기타첨가제 : 강질무수규산, 미결정셀룰로오스, 산화마그네슘, 시트르산나트리에틸, 아크릴에지현색(93A 18597), 오파드라이트(빨간색)(85F15458), 오파드라이트(하색)(85F18422), L-이르기닌, 크로스보비돈, 포비돈, 푸마르산나트리에틸나트륨

【성 성】
넥시어드정20mg: 연봉색의 원형 필름코팅정
넥시어드정40mg: 분봉색의 원형 필름코팅정

【**효능·효과**】

- 위식도 역류성질환(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
- 비스타로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불면감, 적열감) 치료의 단기요법
- 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스타로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료
 - 비스타로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방
- 줄리관-엘리스 중추근의 치료
- 장궤관-엘리스 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법

【용법·용량】
이 약은 물 등의 액체와 함께 삼켜야 하며 씹거나 부수어서는 안됩니다.

- 성인
 - 1) 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.
 - 일일 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20 mg을 투여하여 조절합니다.
 - 성인에서 1일 1회, 1회 20 mg을 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 20 mg을 아목시실린 1 g, 클라리트로미신 500 mg과 병용하여 1월 2회, 7일간 투여합니다.
 - 비스타로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성)투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불면감, 적열감) 치료의 단기요법
 - 1일 1회, 1회 20 mg, 4주후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가진료가 필요하다. 4주를 초과하는 임상시험은 실시되지 않았습다.
 - 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스타로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료 : 1일 1회, 1회 20 mg, 치료기간은 4~8주인디다.
 - 비스타로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방 : 1일 1회, 1회 20 mg
 - 줄리관-엘리스 중추근의 치료
 - 관상 초회 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 복용하도록 한다.
 - 장궤관주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법
 - 장궤관주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후 4주동안 1일 1회, 1회 40 mg을 투여한다.
- 12세 이상의 청소년
 - 1) 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 필요하다.
 - 일일 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20 mg을 투여하여 조절한다.
 - 성인에서 1일 1회, 1회 20 mg을 필요시마다 투여할 수 있습니다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.

- 12세 미만의 소아 : 이 약은 12세 미만의 소아에 투여한 경험은 없습니다.
- 신기능장애 : 용량을 조절할 필요는 없습니다. 중증 신부전환자에 투여한 예가 많지 않기 때문에 신장회 투여해야 한다.
- 간기능장애 : 경증 중증도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 간장애환자의 경우 이 약 20 mg 용량을 초과해서는 안됩니다.
- 고령자 : 용량을 조절할 필요가 없습니다.

【**사용상의 주의사항**】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 폐나심장에 항생제에 과민반응 환자였다.코박터필로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법시)
- 3) 마크로라이드계 항생제에 과민반응 환자였다.코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로미신과 병용시(에 한함)
- 4) 테르페나딘, 사시도라지, 피모지진, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로미신과 병용시에 한함)(상호작용항 참조)
- 5) 이타지나비르 및 텔라나비르를 투여 중인 환자(상호작용항 참조)
- 6) 수유부
- 7) 상근색 및 그 병력이 있는 환자
- 8) 빌리루빈 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 이 약은 황색화란(노란색)을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.(20mg에 한함)

3. 이상반응

- 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다. 용량 상관성은 없었습니다. 이상반응을 빈도에 따라 분류하였으나(다중) 1/100, 1/10, 1/100; 1/1000, 1/100; 1/1000; 1/10,000, 1/1,000; 때우 드물게(1/10,000)
 - 혈액 및 림프계 : 드물게 백혈구감소증, 저혈소판증, 매우 드물게 무골수관증, 병혈구감소증
 - 면역계 : 드물게 열성, 혈관부종, 아나필락시스 반응(쇼크 등과 같은 과민반응)
 - 대사/영양 : 때때로 말초 부종, 드물게 지니트륨결핍, 매우 드물게 저마그네슘결핍 (중증의 저마그네슘결핍은 저 칼슘혈증을 유발할 수도 있습니다. 저마그네슘결핍은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수 있습니다.)
 - 정신계 : 때때로 불면, 드물게 초조, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격적성 환각
 - 신경계 : 자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 지각이상, 졸음, 드물게 마비감에
 - 시각 : 드물게 흐린시력
 - 정각 및 미로계 : 때때로 어지림(verigo)
 - 호흡기계 : 드물게 기관지경련
 - 위장관계 : 취상증, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역·구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 혐기성 결장염
 - 간담도계 : 때때로 간효소 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기존 간 질환이 있는 환자에서 악화증
 - 피부 및 피하조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부 점막인중추근마비(손-족중추근), 독성피파피사용해(열중추근)
 - 근골격계 : 골절 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약
 - 신장 및 비뇨기계 : 매우 드물게 간질신장염
 - 생식계 : 매우 드물게 여성형유방
 - 전신 및 투여부와 : 드물게 무력증, 발한증가
 - 감염 : 클로스트리움 디피실레증(설사변도불명)
- 2)이와에 다음의 이상반응(1% 미만의 발생률) 이 약과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었습니다.
 - 전신 : 복부팽만, 알레르기 반응, 동통, 홍통, 홍혈허혈증, 안면부종, 안면홍조, 피로, 발열, 인플루엔자유사징에, 알반부종, 다리부종, 권태, 통풍, 경직, 무력증, 말초부종
 - 심혈관계 : 흉조, 고혈압, 빈맥
 - 내분비계 : 갑상선증
 - 소화기계 : 대장과민증, 변비/하, 소화불량, 연하곤란, 위장관항생장애, 상복부통증, 트림, 식도장애, 잦은변, 위양성, 위양성질환, 궤양, 속쓰림, 흑색변, 구강장애, 입두창, 자장장애, 위장관 증상, 혈당가스빈증각증, 허혈성, 허부종, 위장관 구내염, 구두염
 - 정강 : 구열이, 이색
 - 혈액계 : 빈혈, 지혈성, 비정상적 지혈경향(무결혈증),코피, 백혈구중자증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
 - 간 : 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가
 - 대사/영양 : 당뇨, 고칼슘혈증, 지니트륨결핍, 사P증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소
 - 근골격계 : 관절염/관절염, 관절병증, 경련, 섬유근육통증후군, 발진, 루이마스키 다발성근육통, 광동통
 - 정신신경계 : 자욕무치, 무감동, 자욕증가, 혼란, 우울/하, 파킨슨약간증증, 초조, 감각하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통유발, 수면장애, 떨림, 어지림(dizziness, vertigo), 시야장애, 지각이상, 졸음
 - 생식계 : 혈정통, 혈정장애, 질염
 - 호흡기계 : 천식악화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 입두염, 비염, 부비동염
 - 피부/부속기관 : 여드름, 황반가려움, 발진, 홍반발진, 반구진상발진, 심한부종, 피부염, 가려움, 두드러기, 발한증가
 - 특수감각 : 중이염, 이상후각, 마진각실, 마진각성
 - 비뇨기계 : 소변이상, 알부민노, 병방염, 배뇨곤란, 잔뇨감염, 혈뇨, 배뇨후조, 간디다증, 쌍사구칸디다증, 다뇨
 - 시각 : 결막염, 시각이상
 - 내시관 상에서 발견된 이상반응 : 십이지장염, 십이지관, 식도궤양, 식도궤관, 식도궤궤궤, 위궤양, 위성폴립

- 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응입니다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신중히 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않습니다.
 - 면역계 : 전신홍반루푸스
 - 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스
 - 위장관계 : 위저산 증증
 - 혈문근공해 : 황문근공해가 나타날 수 있으나 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크레이티나기-제크레라인(인산활성효소) 상승, 혈중 및 소변 미오글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 한 처치를 취해야 합니다.
- 1) 알칼리 주의
 - 이 약으로 인해 알칼리증의 증상이 완화되거나 진전이 지연될 수 있으므로 알칼 증상의 의심되는 경도 증상의 여하지 않은 환자에서 경증 감소, 지발성 구토, 심잡맥관, 토혈, 흑변등 증이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 약성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.
 - 2) 이 약으로 장기간 치료를 경유했다(1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
 - 3) 이 약을 필요시 투여하는 환자에게는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의합니다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 병용으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 합니다.
 - 4) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항생제의 사용설명서를 참조해야 합니다. 클라리트로미신은 강력한 CYP3A4약물제제로 시시프라이드 같이 CYP3A4에 의해 대시되는 다른 약물을 복용하고 있는 환자에서 박멸요법을 실시할 경우에는 클라리트로미신의 금기 및 상호작용을 고려해야 합니다.
 - 5) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위궤양에 보통 존재하는 세균의수가 증가합니다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리움 디피실레와 같은 세균에 의한 위궤양관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것을 클로스트리움 디피실레균을 살기 위생성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었는 여러 관찰연구 결과와 보고되었습니다. 이러한 잔란은 살상증후가게산진과도 맞지 않않는 듯 고려되어야 한다. 클로스트리움 디피실레균을 살는 거의 모든 호산균제 사용 중 보고되고 있습니다.
 - 6) 일부 해의 역학연구에 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 지용 과립성, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었습니다. 골절의 위험은 권증용량을 상하하는 과용량을 투여한 환자여 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었습니다.

오메프라졸 및 에스오메프라졸과 골다공증증 골절 위험의 인과관계가 밝혀진 것은 아니며, 골다공증 및 골다공

- 중성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최신의 임상 자질에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고됩니다.
- 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들(에서서 저마그네슘결핍이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났습니다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘결핍의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요합니다. 장기간 치료가 필요하거나 미국산 또는 저마그네슘결핍을 유발하는 약물에, 이노제를 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요합니다. 중대한 이상반응은 감각, 부정맥, 발작을 포함한다.
- 실혈상적 감시와의 간섭 : 중(저)된 CgA(serum chromogranin A) 수치는 신장 내분비 종양 검사에서 간섭을 일으킬 수 있습니다. 이 간섭을 피하기 위해 CgA 측정치가 적어도 5일 전 일시적으로 에스오메프라졸 투여를 중지해야만 합니다.
- 메토트렉세이트 : 프로톤펌프억제제와 메토트렉세이트(투주) 과용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌자료가 있었습니다. 과용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤 펌프억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있습니다(상호작용항 참조).
- 10) 지용성 치료를 중환자 관상하고 중상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 합니다.
- 11) 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Quarous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었습니다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자면역질환의 악화로 발생하였습니다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였습니다.
- 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 이금성피부홍반루푸스이며, 영아부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였습니다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침식이 없는 상태로 관찰되었습니다.
- 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었습니다. 프로톤 펌프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비악물유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보입니다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성(남녀) 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생했습니다. 대부분의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었습니다.
- 의학적적으로 지니된 것 보다 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않습니다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나면는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰합니다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내에 프로톤펌프억제제 중단이 통후에 개선되었습니다. 혈청학적 검사에, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA)에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 열학적적 검사결과는 임상 증상보다 해롭다는 데 시간이 더 소요될 수 있습니다.
- 12) 위장성 용종(Fundic gland polyps) : 프로톤펌프억제제 사용은 위저산 증증의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가합니다. 프로톤펌프억제제를 사용하는 환자 중 위저산 증증에 발생한 대부분의 환자들은 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히 발견되었습니다. 프로톤펌프억제제는 치료하고자 하는 증상에 맞게 최적 기간 사용해야 합니다.

5. 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 산 분비 억제제와 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토코나졸, 이트르코나졸 및 테라타민의 흡수가 감소될 수 있고 미국산의 흡수가 증가될 수 있습니다. 건강한 자원자들에서 오메프라졸(하루에 20 mg)과 미국산의 유사투여는 미국산의 생체이용률은 10 %정도 증가시켰습니다(다인용의 지용자증 2형은 30 %까지 증가) 이 약은 오메프라졸의 이성질체입니다. 따라서 이 약을 미국산과 병용투여시 환자의 상태는 모니터링 되어야 한다.
- 2) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대시됩니다. 그리고 이 약은 이 약의 주 대사효소인 CYP2C19을 저해합니다. 다이제임, 시탈로프람, 미피프린, 클로피그렐, 페니토인, 외르핀린 등과 같이 CYP2C19에 의해 대시되는 약물과 병용시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 강량이 필요할 수 있습니다. CYP2C19 기질인 다이제임과 이 약 30 mg의 병용투여로 다이제임의 침소율이 45 % 감소되었습니다. 간질환자에게 페니토인과 이 약 40 mg의 병용투여로 페니토인의 혈장농도 최저치가 13 % 증가되었습니다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈장 농도를 모니터링하도록 합니다. 오메프라졸(1회 40 mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질의 Cmax와 AUC를 각각 15 및 41 % 증가)시켰다.
- 임상시험에서와 비교된 결과를 투여하고 있는 환자에서 이 약 40 mg을 병용 투여하였을 때 응고 시간은 정상 범위에 포함되었습니다. 그러나 시판 후 조사에서 두 약물을 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 몇 건 보고되었으며 이는 비정상적출혈과 심지어 사망까지 초래할 수 있습니다. 그러므로 외르파린 또는 다른 카운터 유도체와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요합니다.
- 3) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대시됩니다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클라리트로마이신(500 mg 1일 2회 투여)을 동시에 투여하면 이 약의 AUC가 2배로 증가됩니다. 이 약과 CYP2C19, CYP3A4 저해제의 병용투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있다. CYP2C19, CYP3A4 억제제인 보리코나졸은 오메프라졸의 AUC를 280 %까지 증가시켰습니다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없습니다. 그러나 중증의 간기능 장애환자 및 장기간의 치료기 필요한 환자에서는 용량조정을 고려하여야 합니다.
- 4) CYP2C19과 CYP3A4 혹은 두가지 모두를(예, 라미피딘과 세린트소스위트) 유도한다고 알려진 약물들은 에스오메프라졸 대사를 증가시킴으로써 에스오메프라졸 혈장 농도를 감소시킬 수도 있습니다. 이 약과 라미피딘 또는 세린트소스위트의 병용투여를 피합니다.
- 5) 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로써 작용합니다. 교차연구에서 건강한 자원자에게 40 mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스타톨의 Cmax와 AUC가 각각 18% 및 26% 증가(하였고 실로스타톨의 활성 대사체 중 하나의 Cmax와 AUC는 각각 28% 및 68% 증가)되었습니다.
- 건강한 자원자에게 오메프라졸(40 mg 1회 1회 투여)과 이타지나비르 300 mg/리토나비르 100 mg을 병용투여했을 때 이타지나비르의 노출이 감소했습니다(C_{max}, C_{min} 및 AUC₀₋₁₂는 각각 5%, 이타지나비르 400 mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 이타지나비르 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없습니다. 이 약을 포함한 프로톤펌프억제제는 는 이타지나비르와 병용투여할 수 없습니다.
- 7) 오메프라졸은 몇 개의 항 바이러스제제와 상호작용이 있는 것으로 보고되었습니다. 이 보고된 상호작용 여 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았습니다. 오메프라졸 투여시의 위내 산도 감소는 항 바이러스제제의 흡수를 변화시킬 수 있습니다.

- 가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C19이며 이타지나비르 및 텔라나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치 감소가 보고되었으며 병용투여는 권장되지 않습니다. 그 외 시퀴나비르와 같은 항바이러스 제제에는 혈청수치 증가가 보고되었습니다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치가 변하지 않는 항바이러스 제제 또한 존재합니다. 오메프라졸과 에스오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 이타지나비르 및 텔라나비르와 같은 항바이러스제제 약물과 병용투여해서는 안됩니다.
- 8) 건강한 자원자에게 시시프라이드 이 약 40 mg을 병용여야했을 때 시시프라이드의 AUC가 32 % 증가되고 배설반감기가 31 % 연장되었으나, 최고 혈장 농도의 유의한 증가는 없었습니다. 이러한 상호작용으로 심장 생기능에 대한 시시프라이드의 영향이 변경되지 않았습니다. 즉, 시시프라이드 단독 투여에 의한 QTc 간격의 근소한 연장 외에 이 약과 시시프라이드의 병용투여에 의해 더 이상 QTc 간격이 연장되지는 않았습니다.
- 9) 이 약은 아목시실린 또는 클리던의 약물동력학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았습니다.
- 10) 이 약과 나프록센 또는 로페카시브의 병용 투여를 단기간(7일) 한시에 약하면 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았습니다.
- 11) 건강한 자원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐(주)용량 300 mg/ 유지용량(1일 75 mg)과 에스오메프라졸(경구투여 1일 40 mg)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 나타났습니다. 이 결과에 근거하여 에스오메프라졸과 클로피도그렐는 병용투여하지 않도록 합니다.
- 12) 이상반응 사례 보다 집단동학적 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(투주) 과용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체인 히드록시메토트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었습니다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로톤펌프억제제에 대한 정적 약물상호작용연구는 수행되지 않았습니다(일반적 주의항 참조).

- 13) 이 약과 타크로무스를 병용하면 타크로무스의 혈청치가 증가될 수 있습니다.
- 14) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제병용요법 : 클라리트로미신 및/또는 아메트라마이신을 따프지도록 병용투여시 삼부양제(OT결정, 신살성 나뭇, 신살제들, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클라리트로미신 및 아메트라마이신에 의해 약물 작용의 간섭이 병해를 받기 때문인 것으로 외국의 시판후 조사결과 보고되고 있으며 이러한 사례도 보고되었습니다.
- 15) 이 약과 필라비린의 병용 시 필라비린의 혈청농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안됩니다. 다. 이는 필라비린의 치료효과를 저하시킬 수 있습니다.

6. 임부에 대한 투여

이 약의 임신 조 노출에 대한 데이터는 제한되어 있다. 동물실험 결과 배태지 발달과 관련하여 작·간성의 유해작용은 나타나지 않았습니다. 라세치제 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분만후 발달에 대한 작·간성의 유해작용도 나타나지 않았습니다. 그러나 이 약을 임부에 처방시 주의해야 한다.

7. 수유부에 대한 투여

이 약이 사람과 유모 중으로 이행하는지 여부는 알려져 있지 않습니다. 수유부를 대상으로 한 시험은 실시되지 않았으므로, 이 약을 수유 중 투여해서는 안됩니다.

8. 과량 투여시의 처리

계획된 과량투여(240 mg/day)용량의 제한된 경험의 관례해서 나타나는 증상들은 일시적입니다. 이 약 80 mg (1회 투여한) 경우 발단은 무거워 있었습다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않습니다. 이 약은 다반백혈구이 아주 높기 때문에 투여시 주의한다. 따라서 과량투여시 대용요법 및 일반 유지 요법을 사용해야 한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

9. 약의용동등성시험 결과

자 시험한 에스원캡정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물(다원제약주))과 대조약 벅시온정40mg(그레에스오메프라졸마그네슘삼수화물(한국아스트라제네카주))를 2x2 교차시험으로 (정적, 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 60명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC₀₋₂₄, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25에 통후서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

		비교평가항목		참고평가항목	
구 분		AUC ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	넥시온정40mg(그레에스오메프라졸마그네슘삼수화물(한국아스트라제네카주))	3959±2023	1415±480	2.00 (1.00~4.00)	1.43±0.49
시험약	에스원캡정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물(다원제약주))	4083±2465	1499±626	2.00 (0.67~6.00)	1.45±0.56
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log0.8577~1.0501	log0.8915~1.0990	—	—
(AUC ₀₋₂₄ , C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위, n = 60))					

나. 약의용동등성시험(제 제7조제2항)에 따라, 시험한 에스원캡정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물(다원제약주))은 대조약 에스원캡정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물(다원제약주))과의 비교용출시험결과를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였습니다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였습니다.

주 1 이 약은 다원제약(주) 에스원캡정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물) 및 에스원캡정40mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 전 공정을 대원제약(주)에 위탁 제조하였습다.

【포장단위】 28정/상자(14정/PTP X 2)

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

제조자: 대원제약(주) / 경기도 화성시 향남읍 제곡공단길 24

제조외곽자: (주)대웅제약 / 경기도 화성시 향남읍 제곡공단 4길 35-14

- 본 약품들은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변색, 오염되었거나 손상된 약품들은 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 외국 및 약품판매매장점을 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.
- ※ 부작용신고 및 피해구제 상담: 한국약품안전관리센터(144-3330, 1644-6223)

다웅제약

작성 연월일 : 2019. 09. 19

최종 개정 연월일 : 2021. 10. 27

- ※ 이 첨부서는 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 다웅 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자상담 전화번호(080-650-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.