

엑시다졸정 20mg, 40mg

(에소오메프라졸마그네슘삼수화물)

EXIDAZOLE Tab.(Esomeprazole Magnesium Trihydrate)

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

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정 중

(엑시다졸정20일크림)

■유효성분: 에소오메프라졸마그네슘삼수화물(별규) 22.3 mg
(에소오메프라졸로서 20 mg)

■정제액(타르색스): 적색40호, 황색4호

■기타 첨가제: L-아르기닌, 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 산화마그네슘, 시트르산트리에틸, 아크릴이치헥센(93A18597), 오파드라이분홍색(86F64732), 오파드라이옐렌색(86F18422), 크로스 보비돈, 포비돈, 푸마르산스테아릴나트륨

(엑시다졸정40일크림)

■유효성분: 에소오메프라졸마그네슘삼수화물(별규) 44.5 mg
(에소오메프라졸로서 40 mg)

■기타 첨가제: L-아르기닌, 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 산화마그네슘, 시트르산트리에틸, 아크릴이치헥센(93A18597), 오파드라이옐렌색(86F15458), 오파드라이옐렌색(86F18422),

크로스보비돈, 포비돈, 푸마르산스테아릴나트륨

[성상]

■엑시다졸정20일크림: 연분홍색의 원형 필름코팅정

■엑시다졸정40일크림: 분홍색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

1. 위식도 역류질환(GERD)

- 미란성 역류식도염의 치료
- 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법
- 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법

2. 헬리코박테리움의 박멸을 위한 항산성제요법

- 헬리코박테리움의 양성인 십이지장궤양의 치료
- 헬리코박테리움의 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지
- 비스테로이드염증통제제(COX-2 비선택성, 선택성)투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불만감, 작열감) 치료의 단기요법
- 식욕장애 비스테로이드염증통제제 투여가 필요한 환자
- 비스테로이드염증통제제 투여와 관련된 위궤양의 치료
- 비스테로이드염증통제제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방

5. 흉통가-엘리스 증후군의 치료

6. 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방
유도 이후 4주의 유지 요법

[용법·용량]

이 약은 물 등의 액체와 함께 삼키야 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 투료가 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. 비스테로이드염증통제제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발발 위험이 높은 환자에서는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.

2) 헬리코박테리움의 박멸을 위한 항산성제 요법

- 이 약 20mg을 아세트산린 1 g, 클레리트로마이신 500 mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여한다.
- 비스테로이드염증통제제(COX-2 비선택성, 선택성)투여와 관련된 상부 위궤양 증상(통증, 불만감, 작열감) 치료의 단기요법
 - 1일 1회, 1회 20 mg 4주후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가투료가 필요하다. 4주를 초과하는 임상시험은 실시되지 않았다.

- 식욕장애 비스테로이드염증통제제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드염증통제제 투여와 관련된 위궤양의 치료: 1일 1회, 1회 20 mg. 치료기간은 4~8주이다.
 - 비스테로이드염증통제제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방: 1일 1회, 1회 20 mg.

5. 흉통가-엘리스 증후군의 치료

- 관상 초하 혈압은 40 mg 1일 2회 투여이다. 이후 용량은 환자별로 조절되어야 하며, 임상증상이 있는 동안 치료 조절해야 한다. 임상치료를 따르면, 대부분은 1일 90 ~ 160 mg의 용량에서 조절 가능하다. 1일 80 mg 이상의 용량은 1일 2회로 나누어 복용할 수 있다.
- 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방
유도 이후 4주의 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 투료가 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. 비스테로이드염증통제제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발발 위험이 높은 환자에서는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.

- 3. 12세 미만의 소아: 이 약을 12세 미만의 소아에 투여한 경험은 없다.
- 4. 산기능장애: 용량을 조절할 필요는 없다. 증후상 비수화되어 투여 해야 함지 않지? 때문에 산중화 투여해야 한다.
- 5. 간기능장애: 간중-중증도의 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 조절할 필요는 없다. 중증 간장애환자의 경우 이 약 20 mg 용량을 조절하는 안된다.
- 6. 고령자: 용량을 조절할 필요가 없다.

전문약품	
분류번호	232

- 엑셀을 복용하고 있는 환자에게 복용요법을 실시할 경우에는 클레리트로마이신의 금기 및 상호작용을 고려해야 한다.
- 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 이유로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위궤양과 같은 질환 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리듐 디피실레균성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관련연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증상이 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리듐 디피실레균성 설사는 거의 모든 항산제 사용 중 보고되고 있다.
- 알부 해와 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고관절, 손목 및 척추 관절의 위궤성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골결의 위험은 권장용량만큼 생화학적 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기시용 환자에서 증가되었다.
- 오메프라졸 및 에소오메프라졸과 골다공증성 골절 간의 연관관계가 밝혀진 것은 아니다. 골다공증 및 골다공증성 골절이 진할될 위험이 있는 환자의 경우 최선의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.
- 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에서 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 치료와 필요하거나 미국산 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예: 이노제롤 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기에 마그네슘 수지 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응으로 감작, 부정맥, 팔작을 포함한다.
- 실상성질 검사와의 간섭: 증가된 CgA(serum chromogranin A) 수치는 신장 내분비 종양 검사에서 간섭을 일으킬 수 있다. 이 간섭을 피하기 위해 CgA 측정치가 적어도 5일 전 일시적으로 에소오메프라졸 투여를 중지해야한다.
- 메트로락세이트: 프로톤펌프억제제와 메트로락세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메트로락세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메트로락세이트 그리고/또는 그 대체제인 하이드록시메트로락세이트의 사용상의 메트로락세이트의 독성이 나타날 수 있다는 위험보고가 있다. 고용량의 메트로락세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프억제제의 일일적인 투여 중단을 고려할 수 있다(산소화작용 참조).
- 치료가 진전을 충분히 관찰하고 증상이 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여해야 한다.
- 피부 및 전신홍반무루스: 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반무루스(Cutaneous lupus erythematosus, CLD)와 전신홍반무루스(Systemic Lupus Erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반무루스 사례는 대부분 피부홍반무루스일 수 있다.

- 다름 환자에서 투여하지 말 것.
- 이 약, 이 약의 구성성분 또는 보조제(디아졸륨에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(클로xac티펄로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법시)
- 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자(클레리트로마이신과 박멸을 위해 클레리트로마이신과 병용시에 한함.)
- 타르네라나, 시사프리드, 피오지드, 스타이메프린을 투여 받고 있는 환자(헬리코박테리움의 박멸을 위해 클레리트로마이신과 병용시에 한함)(산소화작용 참조)
- 아티자나-비로 및 넬비마비르를 투여 중인 환자(산소화작용 참조)
- 수유부
- 산근경색 및 그 병력이 있는 환자
- 람피비린 함유제제를 투여중인 환자 (산소화작용 참조)
2. 다음 환자에서 신중히 투여할 것
- 이 약은 황색4호타르트레이트를 함유하고 있으므로 이 성분이 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에서는 신중히 투여한다. (엑시다졸정20일크림에만 해당)
- 이상반응
- 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다. 용량 상관성은 없었다. 이상반응을 빈도에 따라 분류하였다(자주) 1/100, (1/10; 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 무구립구증, 백혈구감소증
- 면역계: 드물게 발진, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응
- 대사/영양: 때때로 말초 부종, 드물게 저지티롤혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증 (중증의 저마그네슘혈증을 저칼슘혈증을 유발할 수 있다. 저마그네슘혈증을 또한 저칼슘혈증을 유발할 수 있다)
- 정신계: 때때로 불면, 드물게 초조, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각
- 신경계: 자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 지각이상, 졸음, 드물게 미각장애
- 시각: 드물게 혼란시력
- 청각 및 미로계: 때때로 어지럼(vertigo)
- 호흡기계: 드물게 기관지과민
- 위장관계: 복통, 설사, 구토, 복부팽만감, 구역·구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위궤양, 칸디다증, 매우 드물게 혐기박성 결장염
- 간담도계: 때때로 간효소 증가, 드물게 활동을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기존 간질환이 있는 환자에서 악화
- 피부 및 피하조직: 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수증, 매우 드물게 다형홍반, 피부부종(만용증후군(스티븐스-존슨증후군), 다형성 발진, 다형성 발진(알레르기발증후군))
- 근골격계: 골절(드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육약화)
- 신장 및 비뇨기계: 매우 드물게 간질신장염
- 생식계: 매우 드물게 여성항유반
- 전신 및 투여부위: 드물게 무력증, 발한증
- 감염: 클로스트리듐 디피실레성 설사(변도불편)

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

- 전신: 복부팽만, 알레르기 반응, 등통, 흉통, 흉곽가슴통, 인면부종, 인면홍조, 피로, 발열, 인면역전지사용장애, 입원부종, 다리부종, 간대, 등통, 경직, 무력증, 골조부종
- 심혈관계: 흉조, 고혈압, 빈맥
- 내분비계: 갑상선증
- 소화기계: 대장간염증, 변비약제, 소화불량, 연하곤란, 위궤양형성장애, 상복부통증, 트림, 식도장애, 잦은배변, 위궤양, 위궤양관련증, 궤양치, 흑색변, 구강궤양, 인장장애, 직장장애, 위궤양 증상, 혈중카르보트린감자, 허혈성, 허부종, 궤양성 구내염, 구토
- 장기: 구립이, 이명
- 혈액계: 빈혈, 저색소성혈, 지중경구만(팔방변)제, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
- 간: 발리루빈혈증, 2기형 이상, ALT 증가, AST 증가
- 간/중양: 담낭, 고요산혈증, 제니트루혈증, 신/구장, 구각, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소
- 근골격계: 관절염약제, 관절염증, 관절, 섬유근통증후군, 탈장, 류마티스관절염, 근육통, 근육통, 관절통
- 신장신경계: 식욕부진, 무력증, 시각장애, 근육통, 구강궤양, 인장장애, 직장장애, 위궤양 증상, 갑상선기능 부진, 불면증, 편두통, 편두통약제, 말열, 어지럼(dizziness, vertigo), 시야결손, 지각이상, 졸음
- 생식계: 월경통, 월경장애, 질염
- 호흡기계: 천식악화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염
- 피부/부속기관: 여드름, 항문가려움, 발진, 환관발진, 반구진상발진, 혈관부종, 피부염, 가려움, 두드러기, 발한증가

- 두수감각: 중이염, 이상후각, 마그네스, 마그네즈
- 비뇨기계: 소변의산, 알부민뇨, 방광염, 배뇨곤란, 진균감염, 혈뇨, 배뇨소화, 칸디다증, 상식기칸디다증, 다뇨
- 시각: 결막염, 시각장애
- 내시경 상에서 발견된 이상반응- 십이지장염, 식도염, 식도협착, 식도궤양, 식도정맥류, 위궤양, 위궤, 양성폴립 또는 폴립, 바레토스피라(Barrert's esophagospasm), 궤양비만성, 탈장

3) 다음은 프로톤펌프억제제와의 사용 후 조사를 통해 보고된 임상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰할 수 없게 예측하거나 위험을 투여와의 연관관계를 확립할 수 있지는 않다.

- 면역계: 전신홍반무루스
- 피부 및 피하조직: 피부홍반무루스
- 위장관계: 위저신 용증

4) 혈중농도: 혈중농도가 나타날 수 있으나 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크레아티닌키-제크레아티닌산 함량상승) 산소, 혈중 및 소변 마요글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 취해야한다.

4. 일반적 주의

- 이 약으로 인해 약성증상의 증상이 완화되거나 진전이 지연될 수 있으므로 약성 증상이 의심되는 경도 증상(의하지 않은 현저한 증상 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토할, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 약성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.
- 이 약은 장기간 치료를 경유특히 1년 이상 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
- 이 약을 필요시 투여하는 환자에서는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주시한다. 이 약을 필요시 투여하도록 하는 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 한다.
- 헬리코박테리움의 박멸을 위한 항산성 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제나 사용설명서를 참조해야 한다. 클레리트로마이신은 강력한 CP344약제제이므로 시사프리드와 같이 CP344A와 대체 시되는 다른

- 엑셀을 복용하고 있는 환자에게 복용요법을 실시할 경우에는 클레리트로마이신의 금기 및 상호작용을 고려해야 한다.
- 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 이유로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위궤양과 같은 질환 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리듐 디피실레균성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관련연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증상이 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리듐 디피실레균성 설사는 거의 모든 항산제 사용 중 보고되고 있다.
- 알부 해와 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고관절, 손목 및 척추 관절의 위궤성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골결의 위험은 권장용량만큼 생화학적 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기시용 환자에서 증가되었다.
- 오메프라졸 및 에소오메프라졸과 골다공증성 골절 간의 연관관계가 밝혀진 것은 아니다. 골다공증 및 골다공증성 골절이 진할될 위험이 있는 환자의 경우 최선의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.
- 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에서 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 치료와 필요하거나 미국산 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예: 이노제롤 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기에 마그네슘 수지 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응으로 감작, 부정맥, 팔작을 포함한다.
- 실상성질 검사와의 간섭: 증가된 CgA(serum chromogranin A) 수치는 신장 내분비 종양 검사에서 간섭을 일으킬 수 있다. 이 간섭을 피하기 위해 CgA 측정치가 적어도 5일 전 일시적으로 에소오메프라졸 투여를 중지해야한다.
- 메트로락세이트: 프로톤펌프억제제와 메트로락세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메트로락세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메트로락세이트 그리고/또는 그 대체제인 하이드록시메트로락세이트의 사용상의 메트로락세이트의 독성이 나타날 수 있다는 위험보고가 있다. 고용량의 메트로락세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프억제제의 일일적인 투여 중단을 고려할 수 있다(산소화작용 참조).
- 치료가 진전을 충분히 관찰하고 증상이 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여해야 한다.
- 피부 및 전신홍반무루스: 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반무루스(Cutaneous lupus erythematosus, CLD)와 전신홍반무루스(Systemic Lupus Erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반무루스 사례는 대부분 피부홍반무루스일 수 있다.
- 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반무루스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반무루스이며, 일부부터 노연히 이끼가져 지속적인 약제 투여 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적용도 조직학적 결과는 장기침습을 있는 상태로 관찰되었다.
- 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반무루스는 피부홍반무루스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로톤펌프억제제 관련 전신홍반무루스는 보통 비악성요양성전신홍반무루스보다 더 가벼운 증세로이다. 전신홍반무루스 증상 증진으로 상인부터 노연히 이끼가져 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 저마진지 변화는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증 보고되었다.
- 위험적으로 이치시도 2차 요양증과 프로톤펌프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반무루스 또는 전신홍반무루스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중지하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내로 프로톤펌프억제제 중단인원을 통하여 개선되었다. 항체학적 검사예, 항체학적(Antinuclear antibody, ANA)에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 감작검과는 임상 증상보다 해로운데 시간이 더 소요될 수 있다.
- 위저신 용증(Fundic gland polyps): 프로톤펌프억제제 사용은 위저신 용증의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가한다. 프로톤펌프억제제를 사용하는 환자 중 위저신 용증이 발생한 대부분의 환자들은 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히 발견하였다. 프로톤펌프억제제는 치료하고자 하는 증상에 의거해 최단기간 사용해야 한다.

5. 상호작용

1) 이 약 투여 중 위내 산도로 인해 위 산도에 의해 흡수 기간이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소될 수 있다. 위내 산도 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토나이드와 이노라나이드 및 엘트라나이드 흡수가 감소될 수 있다. 위산도의 흡수가 증가할 수 있다. 간질환 지환자에게서 오메프라졸(하루에 20 mg)과 다국산의 시투투어는 다국산의 생이용율은 10 %정도 증가시켰다(10명의 자환자중 29명 30 %까지 증가). 이 약은 오메프라졸의 이상성제이다. 따라서 이 약을 다국산과 병용투여 시 환자의 상태는 모니터링 되어야 한다.

2) 이 약은 CYP2C19와 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 이 약은 이 약의 주 대사효소인 CYP2C19를 저해한다. 4) 대체로, 시사프리드, 이미프라민, 클로미프라민, 페니토인, 와르파린 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용 시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량이 필요할 수 있다. CYP2C19 제제인 디아제팜과 이 약 30 mg의 병용투여로 디아제팜의 정소율이 45 % 감소되었다. 간질환환자에서 테티도닌과 이 약 40 mg의 병용투여에 제티도닌의 혈장농도 최저치가 13 % 감소되었다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 테티도닌의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다. 오메프라졸(1일 1회 40 mg 투여하는 보리나졸(CYP2C19 기질의 Cmax와 AUC를 각각 15 % 및 41 % 증가시켰다).

임상시험에서 와르파린을 투여하고 있는 환자에서 이 약 40 mg를 병용 투여하였을 때 평균 1시간은 정상 범위내 포함되었다. 그러나 시용 조사에서 두 약물을 병용투여하는 모든 임상시험은 우연한 AIN과 관련된 심각한 사상의 상성이 몇 건 보고되었으며 이는 비정상적용과 십이지 사암까지 초래할 수 있다. 그러므로 와르파린 또는 다른 쿠마린 유도체와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요하다.

3) 이 약은 CYP2C19와 CYP3A4에 의해 대사된다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클레리트로마이신(500 mg 1일 2회 투여)을 동시에 투여하면 이 약의 AUC가 2배로 증가된다. 이 약과 CYP2C19, CYP3A4 저해제와의 병용투여는 이노제-노솔을 투여 하는 경우 증가시킬 수 있다. CYP2C19, CYP3A4 억제제인 보리나노를 오메프라졸의 AUC를 28% 가까이 증가시켰다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 그러나 중증의 간기능 장애환자와 장기간의 치료 필요한 환자에서는 용량조절을 고려하여야 한다.

4) CYP2C19와 CYP3A4 혹은 두가지 모두를 억제, 리페라미드 제인트루페마리) 유도체라고 알려진 약물들은 에소오메프라졸(다사를 증가시킴으로써 에소오메프라졸 혈청 농도를 감소시킬 수도 있다. 이 약과 리페라미드 또는 세틴트루스틴의 병용투여를 피한다.

5) 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸과 CYP2C19의 억제제로써 작용한다. 교차연구에서 건강한 자환자에게 40 mg의 오메프라졸을 투여한 경우 살로스타졸(Cmax와 AUC가 각각 18% 및 26 % 증가하였고 살로스타졸의 혈청 대체로 중 해의 Cmax와 AUC는 각각 29 %와 69 % 증가하였다).

6) 건강한 자환자에게 오메프라졸(40 mg 1일 1회 투여)과 아티자나-비로 300 mg/리토나비르 100 mg를 병용투여하였을 때 오메프라졸의 노출이 감소했다(AUC, Cmax, Cmin이 47.75 %, 32.1%, 아티자나-비로 400 mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아티자나-비로 노출에 대한 영향은 상해시킬 수 없다. 이 약을 포함한 프로톤펌프억제제들은 아티자나-비로와 병용투여할 수 없다.

7) 오메프라졸은 몇 개월 동안 비스테로이드성 항소염증이 있는 것으로 보고되었다. 이 보고된 상호작용 및 임상적 중요성과 기원은 밝혀지지 않았다.

오메프라졸을 투여하는 위내 산도 감소는 항 비스테로이드제의 흡수를 변화시킬 수 있다. 가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C19로, 아티자나-비로 및 넬비마비르와 같은 항비스테로이드제는 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치 감소가 보고되었으며 병용투여는 권장되지 않는다. 그 외 사제나비르와 같은 항비스테로이드 제제에는 혈청수치 증가가 보고되었다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치가 현저하게 있는 항비스테로이드 제제 또는 항산제, 오메프라졸과 에소오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 아티자나-비로 및 넬비마비르와 같은 항비스테로이드제 약물과 병용투여해서는 안된다.

8) 건강한 자환자에게 시사프리드와 이 약 40 mg를 병용투여했을 때 시사프리드의 AUC가 32 % 증가되도 배설 반감기가 31 % 연장되었다. 그리고 혈장 농도의 유의한 증가는 없었다. 이러한 상호작용으로 삼정 2인)성제에 대한 시사프리드의 영향이 변경되지 않았다. 즉, 시사프리드 단독 투여에 의한 OtC 간격의 근소한 영향 외에 이 약과 시사프리드의 병용투여에 의해 더 이상 OtC 간격이 연장되지는 않았다.

9) 이 약은 아목시실린 또는 케니딘의 약물동태학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.

10) 이 약과 나프록센 또는 로페라독스의 병용 투여를 단기간 평가한 시험에 의하면 임상적으로 연관있는 약물학적 상호작용이 나타나지 않았다.

11) 건강한 자환자로부터의 연구결과로부터 클로미드그렐(주)용량 300 mg/ 유지용량(일) 75 mg)과 에소오메프라졸(경구투여 1일 40 mg)은 약물학/약력학적인 상호작용이 있는 것으로 보여졌으며, 이것은 평균 14 % 정도 혈소판 응집을 감소시키는 것으로 보여졌으며 클로미드그렐의 활성 대사체의 노출을 평균 40 % 정도

- 간사시라는 서로 다른 나트륨. 이 결과에 근거하여 에소오메프라졸과 클로미드그렐는 병용투여하지 않도록 한다.
- 1) 이상반응: 시체 보고. 진단약동학 연구(loodulation pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메트로락세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메트로락세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로톤펌프억제제를 병용하는 경우 메트로락세이트 그리고/또는 그 대체제인 하이드록시메트로락세이트의 혈청 농도가 상승 일 수 있되어 메트로락세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나, 고용량의 메트로락세이트와 프로톤펌프억제제에 대한 특정 약물상호작용연구는 수행되지 않았고(일일적 주용 참조).
- 1) 이 약과 테크로미드(주)를 병용하면 테크로미드(주)의 혈청치가 증가할 수 있다.
- 4) 헬리코박테리움과 박멸을 위한 항산성제 병용요법: 클레리트로마이신 및/또는 테크로미타이신을 피오지드와 병용 투여시 상해성질(오인양, 상생성 빈맥, 심상제동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클레리트로마이신 및 테크로미타이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해를 받을 때 때문인 것으로 외국 의 사민주 조사항과 보고되었으며 이러한 위험적인 사례도 보고되었다.
- 1) 이 약과 헬리코박터 병용 시 헬피비린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위양 제 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 헬피비린의 치료효율을 저하시킬 수 있다.

6. 일반에 대한 투여

- 이 약의 임상 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있다. 동물시험 결과 뼈/체자 발달과 관련하여 직·간접의 유해작용은 나타나지 않았다. 라세미제 혼합물의 동물시험 결과 임신, 분만 또는 태반수 발달에 대한 직·간접의 유해작용도 나타나지 않았다. 그러나 이 약을 일부에 채취시 주의해야 한다.
7. 수유부대 대한 투여
 - 이 약이 수유와 관련 중으로 이행하는지 여부는 알려져 있지 않다. 수유부를 대상으로 한 시험은 실시되지 않았으므로, 이 약을 수유 중으로 투여해서는 안된다.
8. 고평 투여와의 처치
 - 제화된 고평투여(240 mg/day)용량의 제한된 경험과 관련하여 나타나는 증상은 일시적이다. 이 약 80 mg을 1 회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않다. 이 약은 단백결합율이 아주 높기 때문에 투여되지 않는다. 따라서 고평투여시 대증요법 및 일반 유지 요법을 사용해야 한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린의 눈에 닿지 않도록 보관한다.
- 다른 용기류 바꾸어 넣는 것은 시효인물이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의하여야 한다.
10. 의약품동등성시험정보
 - 지 시험예: 에소현염정40mg(에소오메프라졸마그네슘삼수화물[대한제약주])과 대조약 비시용량40mg일크림(에소오메프라졸마그네슘삼수화물[한외나스트라제제카우])를 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 60명의 혈중 아미노바시(수용)를 측정하고 결과, 비교용량(용량지(AUC, Cmax를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간)이 log 0.8에서 log 1.25 이내에서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

약효평등성시험요약				
기, 시험의 에소원염정40mg(에소오메프라졸마그네슘삼수화물[대원제약주])과 대조약 빅시용정40일크림(에소오메프라졸마그네슘삼수화물[한국아스트제네카주])을 2x2 교차시험으로 각 1명의 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 60일의 혈중 아세트아세트산염을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC ₀₋₂₄ , C _{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내에서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.				
구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	네시용정40일크림 (에소오메프라졸마그네슘삼수화물) [한국아스트제네카주]			
	3959 ± 2023	1415 ± 480	2.0 (1.00~4.00)	1.43 ± 0.49
시험약	에소원염정40mg (에소오메프라졸마그네슘삼수화물) [대원제약(주)]			
	4083 ± 2465	1499 ± 626	2.67 (0.67~6.00)	1.45 ± 0.56
90% 신뢰구간*		log0.8577 ~ 1.0501	log0.8915 ~ 1.0990	-
(기준 : log 0.8 ~ log 1.25)				-