

전문의약품

판토원정 40밀리그램

(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)

[원료약물 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 판토프라졸나트륨세스키히드레이트(USP) 45.1mg(판토프라졸로서 40mg)
- 기타첨가제 : 건조탄나트륨, 라우릴황산나트륨, 메타크릴산·아크릴산에틸공중합체(1:1)분산액30%, 산화제이철(황색), 산화티탄, 크로스포비돈, 탄산수소나트륨, 베타, 보비논, 폴리메틸렌글리콜6000, 푸마르산스테아릴나트륨, 프로필렌글리콜, 히프로멜로오스, D-만니톨

[성상]

황색의 장용성 제제를 한 타원형 정제

[효능·효과]

- 헬리코박터필로리에 감염된 위·십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법
- 십이지장궤양
- 위궤양
- 중등도 ~ 중증의 역류성 식도염
- Zollinger-Ellison증후군 및 기타 병리학적 위산 과분비 상태

[용법·용량]

1. 헬리코박터필로리에 감염된 위십이지장궤양의 재발방지를 위한 항생제 병용요법

- 통상, 성인 1정 항생제와 병용하여 판토프라졸로서 1회 40 mg을 1일 2회(아침 및 저녁식전) 씹거나 부수지 말고 1주간 투여한다.
- (1) 아목시실린 1회 1,000 mg과 클라리트로마이신 1회 500 mg을 1일 2회, 1주간 복용하거나
- (2) 메트로니다졸 1회 500 mg과 클라리트로마이신 1회 500 mg을 1일 2회, 1주간 복용하거나
- (3) 아목시실린 1회 1,000 mg과 메트로니다졸 1회 500 mg을 1일 2회, 1주간 복용한다.
- (2),(3)의 메트로니다졸 사용요법은 1의 요법이 부적당한 경우에만 사용한다.
- 궤양의 치유를 확실시 하기 위해 판토프라졸로 추가의 치료가 지시된다면 십이지장궤양과 위궤양에 대해 아래의 용법에 따른 투여량추천이 고려되어야 한다.
- 병용 요법이 필요하지 않은 경우(예, 헬리코박터필로리 감염에 음성) 아래의 용법에 따른 판토프라졸의 단독요법을 실시한다.

2. 위궤양 및 역류성식도염

- 통상, 성인 판토프라졸로서 1일 1회 40 mg을 아침식전 씹거나 부수지 말고 물과 함께 복용한다.
- 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 2주 복용후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 복용한다.
- 특별히 다른 치료법에 반응이 없었을 경우 용량을 두배로 증량(판토프라졸로서 1일 80 mg)할 수 있다.

3. 십이지장궤양

- 통상 성인 판토프라졸로서 1일 1회 40 mg을 아침식전 씹거나 부수지 말고 물과 함께 복용한다.
- 대부분 2주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 2주 복용후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 2주 더 복용한다.
- 특별히 다른 치료법에 반응이 없었을 경우 용량을 두배로 증량(판토프라졸로서 1일 80 mg)할 수 있다.

4. Zollinger-Ellison증후군 및 기타 병리학적 위산 과분비 상태

- 초최용량으로 1일 판토프라졸로서 80 mg으로 시작한 다음, 위산분비 측정값에 따라 증량하거나 줄일 수 있다.
- 80mg 이상 용량에 대해서는 1일 2회로 나누어 복용한다.
- 일시적으로 160 mg이상으로 증량하는 것은 가능하나 적당량의 산을 조절할 수 있을 정도로만 적용되어야 한다.
- 치료기간은 제한적이지 않지만 임상적 필요에 따라 변경되어야 한다.
- o 중증의 간장애(liver impairment)환자에게는 용량을 감소시켜 판토프라졸로서 격일마다 1회 40 mg씩 복용한다.
- o 고령자 또는 신기능장애가 있는 환자는 판토프라졸로서 1일 40 mg을 초과하지 않도록 한다. 고령자의 경우에는 예외적으로 위의 항생제 병용요법으로 이 약으로서 1회 40 mg을 1일 2회(아침 및 저녁식전) 씹거나 부수지 말고, 1주간 복용할 수 있다.
- o 중등도 ~ 중증의 간/신기능장애 환자의 경우에 항생제 병용요법을 사용해서는 안 된다. 이 병용요법에 대한 자료는 충분하지 않다

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 2) 이 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자 또는 병용요법의 약에 과민반응의 병력이 있는 환자 (아나필락시스, 아나필락시스 쇼크, 혈관 부종, 기관지 경련, 급성 간질성 신장염 및 두드러기 등의 과민반응이 나타날 수 있음).
 - 3) 폐나신장계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법).
 - 4) 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함).
 - 5) 테로페나딘, 시사프리드, 피모지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함) (상호작용항 참조)
 - 6) 아티자나비르 및 넬피나비르를 투여중인 환자(상호작용항 참조)
 - 7) 임신 1기인 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 - 8) 수유부
 - 9) 유피비린 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조)
2. 이상반응
- 1) 기관계별 이상반응

기관계	발현빈도	자주 1 % ~ 10 % 미만	때때로 0.1 % ~ 1 % 미만	드물게 0.01 % ~ 0.1 % 미만	매우 드물게 0.01 % 미만 또는 단독보고
위장관계		상복부통, 변비, 고창(복부 팽만감), 설사	구역/구토, 트림, 입안건조	-	-
전신계	-	-	피로, 무력증, 권태	부종(투약중단시 사라짐), 체온상승(투약중단시 사라짐)	발열
간담장계	-	-	간효소치(아미노전달효소, γ-GTP) 상승	빌리루빈 상승, 간부전을 동반하거나 동반하지 않는 황달을 유발시키는 심각한 간세포성 손상	-
면역계	-	-	-	아나필락시스 쇼크를 포함하는 아나필락시스반응	-
근골격계, 결합조직계	-	-	-	관절통, 근육통(투약중단시 사라짐)	횡문근융해 배설물
신경계	두통	어지럼, 시력장애(시야 흐림)	미각이상	우울증(투약중단시 사라짐), 환각, 착란, 방향감각장애	-
정신계	불면	수면장애	-	간질신장염	-
신장 및 요로계	-	-	-	두드러기, 혈관부종 피부점막안종후군(스티브스-존슨 증후군), 다형성홍반, 독성 표피괴사증(리엘렌증후군)과 같은 심각한 피부 증상, 광감수성	-
피부 및 피하조직계	-	-	가려움증이나 피부발적과 같은 알레르기 반응	고혈당증	백혈구감소증, 혈소판감소증, 발혈구감소증
내분비계	-	-	-	무과립구증	-
혈액 및 임파계	-	-	-	여성형유방	-
생식기계	-	-	-	고지혈증과 지질장애(트라이글리세라이드, 콜레스테롤), 체중변화	저나트륨혈증, 저마그네슘혈증, CK(creatinine kinase)상승
대사 및 영양계	-	-	-	-	-

- 2) 이 약과의 기관계에 상관없이 1 % 이상에서 추가로 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 불안, 관절통, 무기력증, 요통, 기관지염, 흉통, 기침증후, 소화불량, 호흡곤란, 독감증상(flu syndrome), 위장장애, 고지혈증, 간질성, 고지혈증, 간질성, 편두통, 통풍, 인두염, 직장장애, 비염, AST 상승, 부비동염, 상기도염, 빈뇨, 요로감염
- 3) 이 약과의 기관계는 명확하지 않으나, 이 약 투여 후 1 % 미만에서 추가로 발생한 이상반응은 다음과 같다.

- 진전 : 증기, 알레르기반응, 오한, 피상, 안면부종, 일반적인 부종, 열감, 임상실현심각시상, 권태감, 모노클리아증, 중앙, 불특이성 악물증
- 신장관계 : 신전도이상, 혈신증, 부정맥, 심방세동, 관상동맥질환, 흉통, 울혈성심부전, 출혈, 고혈압, 저혈압, 심근경색, 심근허혈, 심계항진, 망막혈관질환, 실신, 빈맥, 정맥염, 혈전증, 혈관확장
- 소화기계 : 식욕감퇴, 아프타성 구내염, 대장염, 십이지장염, 연하장애, 장염, 식도출혈, 식도염, 위십이지장 장애, 위십이지장 출혈, 위십이지장 모빌리아증, 치은염, 구취, 토혈, 식욕증가, 흑색변, 구내궤양, 구내 모노리이아증, 치주농양, 치주염, 직장출혈, 위궤양, 배변이상, 혀의 변색, 궤양성 대장염
- 내분비계 : 당뇨, 갑상선증
- 간 및 담도계 : 담낭통, 고빌리루빈증, 담낭염, 담석증, 황달, 간염, ALP 상승
- 혈액계 : 빈혈, 반상출혈, 호산구증가증, 혈색소침착성, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
- 대사 및 영양계 : 탈수, 통풍, 질증, 체중증가, 체중감소
- 근골격계 : 관절염, 골질환, 관절질환, 다리경련, 혈액염, 건조염
- 신경계 : Abnormal dream, 혼돈, 경련, 입마름, 구어장애, 환각, 활동과다, 성욕감퇴, 초조, 신경통, 신경염, 신경장애, 이상감각, 반사작용감소, 수면장애, 출혈, 이상지각, 진전
- 호흡기계 : 천식, 코피, 말초혈, 후두염, 호흡장애, 폐렴, 목소리변형
- 피부부수기계 : 여드름, 탈모증, 접촉성피부염, 습진, 균성피부염, 출혈, 단순포진, 대상포진, 태선모양피부염, 반구진성 발진, 피부발진, 피부부종, 발한
- 특수감각 : 악시, 백내장, 난청, 복시증, 이통, 마비, 녹내장, 외이도염, 미각이상, 이명
- 비뇨기계 : 알부민뇨, 유두농, 유방통, 방광염, 월경불순, 배뇨장애, 부고환염, 혈뇨, 발기부전, 신장결석, 신장통, 야뇨증, 전립선장애, 신우신장염, 음낭부종, 요도통, 요도질환, 비뇨이상, 질염

- 4) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응
- 감염
- 대장 불명 : 클로스트리도 디피실레성 설사
- 대사 및 영양계
- 빈도 불명 : 저마그네슘혈증

다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신중히 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확인할 수 있지는 않다.

- 면역계 : 전신홍반루푸스
- 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스

3. 일반적 주의

- 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경우 증상/의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.

4. 상호작용

- 1) 위산의 pH가 생체내이온의 중요한 결정 요인이 되는 약물의 경우에는 이 약에 의한 위산분비억제작용 때문에 약물의 흡수가 저해될 수 있다. 다른 산 분해 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토코나졸, 암피실린에스테르, 아티자나비르, 철염, 엘로티닙 및 미코페놀레이트모페틸의 흡수가 감소될 수 있다.
- 간강한 지원자와 장기이식환자에서 이 약, 미코페놀레이트모페틸을 병용투여 시, 위내 pH의 증가로 인해 미코페놀레이트모페틸의 용해도가 감소하여 혈장농도에서 미코페놀레이트의 노출이 감소되었다. 이 약과 미코페놀레이트모페틸을 병용투여하는 장기이식 환자에서 장기 거부반응과 미코페놀레이트의 감소된 노출도 간 임상적 상관성이 관찰되지 않았다. 이 약은 미코페놀레이트모페틸을 투여 중인 환자에게는 주의하여 사용해야 한다.
- 이 약물은 CYP-450 효소계를 통해 간에서 대사되므로, 간에서 CYP-450 효소계를 거쳐 대사는 다른 약물과의 상호작용에 주의하여야 한다. 그러나 다음과 같은 약물과의 유익한 만한 임상적 상호작용은 없었다. : 디아제팜, 와르파린, 테오필린, 페니토인, 디곡신, 안티피린, 니페디핀, 페노프로카몰, 디클로펜, 카르바마제핀, 카페인, 에탄올, 글리베클라미드, 메토프롤롤, 경구용 피임제, 제산제, 나프록센, 피록시칸
- 임상적 약리학에 비하여 페니토인과 카르바마제핀의 상호작용은 없었다. 시판 후 조사 기간 동안 INR(International Normalized Ratio) 수치가 변동을 보인 몇몇의 사례가 있었다. 프로톤펌프억제제/INR의 증가는 비정상적 출혈, 심지어 사망까지 초래할 수 있다. 그러므로 쿠마린계 항응고제를 복용하고 있는 환자에서 이 약의 사용을 개시 혹은 종료시점 이후, 혹은 비정상적으로 프로톤펌프억제제/INR 을 모니터링 할 것을 권장한다.
- 간강한 지원자에게 오메프라졸(40 mg 1일 1회 투여)과 아티자나비르 300 mg/리토나비르 100 mg을 병용투여 했을 때 아티자나비르의 노출이 감소했으며(AUC, Cmax, Cmin이 약 75 % 감소), 혹은 란소프라졸(60 mg, 일회용량)과 아티자나비르 400 mg을 병용투여 했을 때 아티자나비르의 생체이용률이 상당량 감소했다. 아티자나비르의 흡수는 pH에 의하여 변한다. 그러므로 판토프라졸을 포함하는 프로톤펌프억제제들은 아티자나비르 및 넬피나비르와 병용투여할 수 없다. 프로톤펌프억제제(proton pump inhibitor)와 병용투여시 이 두 약물(아티자나비르, 넬피나비르)의 혈장농도가 감소하며 그 결과로 치료효과와 순살과 약효나비르가 나타날 수 있다.
- 간강한 지원자에게 이 약과 클로피도그렐을 병용투여시 클로피도그렐혈장대사체나 클로피도그렐에 의해 유도된 혈소판억제작용에 대한 노출에 대해 임상적으로 중요한 영향은 없다.
- 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor)를 투여중인 환자에서 tetrahydrocannabinol(THC)에 대한 소변선별검사서 위양성판정이 있었다. 이상결과를 증명하기 위한 확실한 대체 방법이 고려되어야 할 것이다.
- 위양성 판정을 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토크레티드(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토크레티드의 사용상의 주의사항 참조)와 프로톤펌프억제제를 병용하는 경우 메토크레티드 그리고 그의 대사제인 히드록시메토크레티드 및 메토크레티드와 상승 및 유지되어 메토크레티드의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토크레티드와 프로톤펌프억제제에 대한 전신 약물상호작용연구는 수행되지 않았대(임상적 주의사항 참조).
- 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제병용요법 : 클라리트로마이신 및/또는 에리트로마이신을 피모지드와 병용 투여하고 병용 투여중 QT연장, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함 이 나타나고 이는 클라리트로마이신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간다사기 방해로 받기 때문인 것으로 외국의 시판후 조사결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었다.
- 이 약과 유피비린의 병용 시 유피비린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 유피비린의 치료효과를 저하시킬 수 있다.

5. 임부 및 수유부의 투여

- 1) 이 약은 젖을 양육에 이용한 수태는 및 일반생식시험 시험의 고용량(450 mg/kg/day)에서 분만전 및 출생자의 사망을 증가와 성장지연이 나타났으며 주산, 수유기 시험의 10 mg/kg/day 이상 투여군에서 출생후 체중감소가 나타났으므로 임신초기 3개월간은 투여하지 않으며 그 외 기간에도 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되어 투여한다.
- 2) 동물 생식연구에서는 5 mg/kg/일상의 용량에서 약한 태독작용의 증상이 관찰되었다.
- 3) 이 약은 동물실험에서 유즙으로 분비되었으며 사람에게서 모유로 이행된다고 보고되었다. 따라서 수유중인 여성에게 투여하지 않는다.

6. 소아에 대한 투여

- 18세 이하의 청소년 및 소아에 투여경험이 충분하지 않다.

7. 과량투여시의 처치

- 인체를 대상으로 한 과량투여시의 증상에 대해서는 알려진 바가 없으나 판토프라졸 240 mg을 2분간 정맥주사 하어도 이상반응은 없었다. 과량투여로 인하여 중독증상이 나타나는 경우에는 대증요법을 실시한다.

8. 적응상의 주의사항

- 이 약을 복용할 때는 씹거나 부수지 말고 그대로 복용한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

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

10. 약품품질보증서 정보

- 가. 시험약 판테졸정(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)(대우제약(주))과 대조약 판토크정40밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)(한국다케다제약(주))을 2X2 교차시험으로 각 1씩씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 36명의 혈중 판토프라졸을 측정할 결과, 비교평가항목지(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분	비교평가항목(보정 후)		참고평가항목	
	AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 (판토프라졸나트륨세스키히드레이트) (한국다케다제약(주))	9414 ± 7163	2934 ± 1021	2.75(1.05~5.00)	6.47 ± 2.68
시험약 (판토프라졸나트륨세스키히드레이트) (대우제약(주))	8397 ± 5999	2646 ± 839	2.75(1.50~10.00)	6.06 ± 2.79
90% 신뢰구간* (기준: log0.8~log1.25)				
log0.8414 ~0.9749				
log0.8068 ~0.9803				
(AUC, Cmax, t _{1/2} ; 평균값 ± 표준편차; T _{max} ; 중앙값(범위), n=36)				
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적				
Cmax: 최고혈중농도				
Tmax: 최고혈중농도 도달시간				
* : 말단 소실 반감기				
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간				

- 나. 약품품질보증서시험기준 제7조2항에 따라, 시험약 판테졸정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)(대우제약(주))은 대조약 판테졸정(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)(대우제약(주))과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

- 주1. 이 약은 대우제약(주) 판테졸정(판토프라졸나트륨세스키히드레이트) 및 판테졸정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 대우제약(주)에 위탁 제조하였음.

11. 기타

- 실험동물 랫트를 이용한 발암성실험(2년)에서 이 약에 기인한 위양성, 간세포성종 및 암종(50 mg/kg/day 이상), 갑상선염포성 세포종양(200 mg/kg/day) 발현이 관찰되었다.

[저장방법] 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[포장단위] 30정 병

[제조업체] 하나제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약단지 13-39

[제조자] 대우제약(주) 부산광역시 사하구 다대로 153

- ※ 의약품용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 하나제약(주) 홈페이지(www.hanaph.co.kr)를 참조하세요.
- ※ 만약 구입하신 의약품이 경과되었거나 변질, 변형 또는 소손된 제품을 수령하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 소비자 상담전화 : 080-577-8004(수신자 요금부담서비스)
- ※ 부작용 피해구제 신청은 한국약물안전관리원(1644-6223)으로 문의바랍니다.