※ 민습의 우려가 있으므로, 복용 전 개봉하시기 바랍니다.

전문의약품

오메원정 20mg 40mg

(에스오메프라졸마그네슘이수화물)

[원료약품 및 분량] 이 약 1정 중
오메원정20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) :
- 유효성분: 에스오메프라졸마그네슘이수화물(에스오메프라졸로서 20mg)(별규)---21.69mg
- 첨가제(타르색소): 황색 5 호 알루미늄레이크
- 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 산화마그네슘, 아크릴리즈분홍(93A84421), 오파드라이 II 흰색(85F18422), 크로스포비돈, 트리아세틴, 푸마르산스테아릴나트륨, L-아르기닌

오메원정40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) :
- 유효성분: 에스오메프라졸마그네슘이수화물(에스오메프라졸로서 40mg)(별규)---43.38mg
- 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 산화마그네슘, 아크릴리즈분홍(93A640000), 오파드라이 II 흰색(85F18422), 크로스포비돈, 트리아세틴, 푸마르산스테아릴나트륨, L-아르기닌

[성상]
오메원정20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) : 연한 분홍색의 장방형 필름코팅정
오메원정40mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물) : 분홍색의 장방형 필름코팅정

[효능 · 효과]
1. 위식도 역류질환(GERD)
 - 미란(짓무름)성 역류식도염의 치료
 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법
2. 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용[※1]요법
 - 헬리코박터필로리 양성인 십이지장궤양의 치료
 - 헬리코박터필로리 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지
3. 비스테로이드스염[※2]진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관[※3] 증상 (통증, 불편감, 작열감(화끈감)) 치료의 단기요법
4. 지속적인 비스테로이드스염[※2]진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드스염[※2]진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료
 - 비스테로이드스염[※2]진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방
5. 졸링거-엘리슨 증후군의 치료
6. 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법

[용법 · 용량]
이 약은 물 등의 액체와 함께 삼켜야 하며 씹거나 부수어서는 안된다.
1. 성인
 1) 위식도 역류성 질환(GERD)
 - 미란(짓무름)성 역류식도염의 치료 : 4 주동안 1 일 1 회, 1 회 40mg을 투여한다.
 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4 주 더 복용한다.
 - 식도염 환자의 재발 방지를 위한 장기간 유지요법 : 1 일 1 회, 1 회 20mg
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 :
 • 1 일 1 회, 1 회 20mg. 4 주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.
 • 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1 일 1 회, 1 회 20mg 을 투여하여 조절한다.
 • 성인에서, 1 일 1 회, 1 회 20mg 을 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드스염[※2]진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현(드러냄, 드러내보임) 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
 2) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용[※1]요법
 이 약 20mg을 아목시실린 1 g, 클라리트로마이신 500mg과 병용[※1]하여 1 일 2 회, 7 일간 투여한다.
 3) 비스테로이드스염[※2]진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관[※3] 증상(통증, 불편감, 작열감(화끈감)) 치료의 단기요법
 - 1 일 1 회, 1 회 20mg. 4 주후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가진료가 필요하다. 4 주를 초과하는 임상시험은 실시되지 않았다.
 4) 지속적인 비스테로이드스염[※2]진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드스염[※2]진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료 : 1 일 1 회, 1 회 20mg. 치료기간은 4~8 주이다.
 - 비스테로이드스염[※2]진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방 : 1 일 1 회, 1 회 20mg.
 5) 졸링거-엘리슨 증후군의 치료
 권장 초회 용량(처음 투여량)은 40mg 1 일 2 회 투여이다. 이후 용량은 환자별로 조절되어야 하며, 임상증상이 있는 동안 치료를 지속해야 한다. 임상자료에 따르면, 대부분의 환자는 1 일 80 ~ 160mg 의 용량에서 조절 가능하다. 1 일 80mg 이상의 용량은 1 일 2 회로 나누어 복용하도록 한다.
 6) 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법
 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후 4 주동안 1 일 1 회, 1 회 40mg 을 투여한다.
2. 12 세 이상의 청소년
 1) 위식도 역류성 질환(GERD)
 - 미란(짓무름)성 역류식도염의 치료 : 4 주동안 1 일 1 회, 1 회 40mg 을 투여한다.
 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4 주 더 복용한다.
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 :
 • 1 일 1 회, 1 회 20mg. 4 주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.
 • 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1 일 1 회, 1 회 20mg 을 투여하여 조절한다.
 • 성인에서, 1 일 1 회, 1 회 20mg 을 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드스염[※2]진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현(드러냄, 드러내보임) 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
3. 12 세 미만의 소아 : 이 약을 12 세 미만의 소아에 투여한 경험은 없다.
4. 신기능장애 : 용량을 조절할 필요는 없다. 중증(심한 증상)의 신부전환자에 투여한 예가 많지 않기 때문에 신중히 투여해야 한다.
5. 간기능장애 : 경증(경증상, 가벼운 증상)~중등도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증(심한 증상) 간장애 환자의 경우 이 약 20mg 용량을 초과해서는 안된다.
6. 고령자(노인) : 용량을 조절할 필요가 없다.

[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
2) 메니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용[※1]요법시)
3) 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클래리트로마이신과 병용[※1]시에 한함.)
4) 테르페나딘, 시사프리드, 피모지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클래리트로마이신과 병용[※1]시에 한함.) (상호작용항 참조)
5) 아타자나비르 및 넬피나비르를 투여 중인 환자(상호작용항 참조)
6) 수유부
7) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자
8) 릴피비린 함유제제를 투여중인 환자(상호작용항 참조)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.(엔디에소파크정20mg(에스오메프라졸마그네슘이수화물)에만 해당)
이 약은 황색 5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응
1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다. 용량 상관성은 없었다. 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).
- 혈액 및 림프계 : 드물게 백혈구감소증, 저혈소판증, 매우 드물게 무과립구증, 범혈구(전체 혈구)감소증
- 면역계 : 드물게 발열, 혈관부종[※4], 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응
- 대사/영양 : 때때로 말초 부종[※4], 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증(중증(심한 증상)의 저마그네슘혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수도 있다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼륨혈증을 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 흐린시력
- 청각 및 미로계 : 때때로 어지럼(vertigo)
- 호흡기계 : 드물게 기관지경련
- 위장관[※3]계 : 췌장(이자)염, 자주 복통(배아픔), 변비, 설사, 복부(배부분)팽만감, 구역 • 구토, 때때로 구강(입안)건조증, 드물게 구내염(입안염), 위장관[※3] 칸디다증, 매우 드물게 현미경적 결장염
- 간담도계 : 때때로 간효소 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전(간기능상실), 기존 간질환이 있는 환자에서 뇌병증
- 피부 및 피하(피부밑)조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍반[※5], 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)
- 근골격계 : 골절 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약
- 신장(콩팥) 및 비뇨기계 : 매우 드물게 간질신장(콩팥)염
- 생식계 : 매우 드물게 여성형유방
- 전신 및 투여부위 : 드물게 무력증, 발한(땀이 남)증가
- 감염 : 클로스트리듐 디피실레성 설사(빈도불명)

2) 이외에 다음의 이상반응이 1 % 미만의 발생률로 이 약과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었다.
- 전신 : 복부(배부분)팽만, 알레르기 반응, 등통, 흉통(가슴통증), 흉골하흉통(가슴통증), 안면(얼굴)부종[※4], 안면(얼굴)홍조, 피로, 발열, 인플루엔자유사증후, 말초부종[※4], 다리부종[※4], 권태, 통증, 경직(굳음), 무력증, 말초부종[※4]
- 심혈관계 : 홍조, 고혈압, 빈맥(빠른맥)
- 내분비계 : 갑상샘종
- 소화기계 : 대장과민증, 변비악화, 소화불량, 연하곤란(삼킴곤란), 위장관[※3] 형성장애, 상복부(배부분)통증, 트림, 식도장애, 잦은배변, 위장염, 위장관[※3] 출혈, 딸꾹질, 흑색변, 구강(입안)장애, 인두장애, 직장(곧창자,직장)장애, 위장관[※3] 증상, 혈중가스트린증가, 허장애, 허부종[※4], 궤양성 구내염(입안염), 구토
- 청각 : 귀앓이, 이명(귀울림)
- 혈액계 : 빈혈, 적색소빈혈, 자궁경부림프절병증, 코피, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
- 간 : 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가
- 대사/영양 : 당뇨, 고요산혈증, 저나트륨혈증, ALP증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소
- 근골격계 : 관절염악화, 관절병증, 경련, 섬유근육통증후군, 탈장, 류마티스 다발성(여러 부위에서 동시에 나타나는)근육통, 관절통
- 정신신경계 : 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울악화, 과다근육긴장증, 초조, 감각저하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통악화, 수면장애, 멀림, 어지럼(dizziness, vertigo), 시야결손, 지각이상, 졸음
- 생식계 : 월경통, 월경장애, 질염
- 호흡기계 : 천식악화, 기침, 호흡곤란, 후두부종[※4], 인두염, 비염(코염), 부비동염
- 피부/부속기관 : 여드름, 함문가려움, 발진, 홍반[※5] 발진, 반구진성발진, 혈관부종[※4], 피부염, 가려움, 두드러기, 발한(땀이 남)증가
- 특수감각 : 중이염, 이상후각, 미각소실(없어짐), 미각도착(맛을 제대로 못느낌)
- 비뇨기계 : 소변이상, 알부민뇨, 방광염, 배뇨(소변을 눔)곤란, 진균(곰팡이)감염, 혈뇨, 배뇨(소변을 눔)회수, 칸디다증, 생식기칸디다증, 다뇨(소변량과다)
- 시각 : 결막염, 시각이상
- 내시경 소견에서 발견된 이상반응 : 십이지장염, 식도염, 식도협착(좀아짐), 식도궤양, 식도정맥류, 위궤양, 위염, 양성폴립 또는 결절(튀어나온 부위), 바레트식도(Barrett's esophagus), 점막변색, 탈장

주1. 병용(함께 복용(사용)), 주2. 소염(항염), 주3. 장관(창자), 주4. 부종(부기), 주5. 홍반(붉은반점)

3) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 볼튜정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.
- 면역계 : 전신홍반[※5]루푸스 - 피부 및 피하(피부밑)조직계 : 피부홍반[※5]루푸스 - 위장관[※3]계 : 위저선 용종
4) 횡문근융해 : 횡문근융해가 나타날 수 있으니 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크레아티닌키나제(크레아틴인산활성효소) 상승, 혈중 및 소변 미오글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 취해야 한다.

4. 일반적 주의
1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈(혈액구토), 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.
2) 이 약으로 경기간 치료할 경우(특히 1 년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
3) 이 약을 필요시 투여하는 환자에게는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의시킨다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 한다.
4) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용[※1]요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다. 클래리트로마이신은 강력한 CYP3A4억제제이므로 시사프리드와 같이 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물을 복용하고 있는 환자에게 빅맬요법을 실시할 경우에는 클래리트로마이신의 금기 및 상호작용을 고려해야 한다.
5) 프로톤펌프억제제 인해 위내 산도가 감소하면 위장관[※3]에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관[※3]의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리듐 디피실레균성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리듐 디피실레균성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
6) 일부 해외 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고관절(엉덩관절), 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회(웃돎, 웃돔)하는 고용량을 투여한 환자와 1 년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다. 오메프라졸 및 에스오메프라졸과 골다공증(뼈엉성증)성 골절 간의 인과관계가 밝혀진 것은 아니나, 골다공증(뼈엉성증) 및 골다공증(뼈엉성증)성 골절의 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최신의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.
7) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들이게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다.
경기간 치료가 필요하거나 디곡신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이뇨제)을 병용[※1]투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 충대한 이상반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함한다.
8) 실험실적 검사와의 간섭 : 종가된 CgA(serum chromogranin A) 수치는 신경 내분비 종양 검사시에 간섭을 일으킬 수 있다. 이 간섭을 피하기 위해 CgA 측정하기 적어도 5일 전 일시적으로 에스오메프라졸 투여를 중지해야만 한다.
9) 메트트렉세이트 : 프로톤펌프억제제와 메트트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메트트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용[※1]하는 경우 메트트렉세이트 그리고/또는 그 대사체의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메트트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메트트렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다(상호작용항 참조).
10) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.
11) 피부 및 전신홍반[※5]루푸스 : 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반[※5]루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반[※5]루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였다.
프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반[※5]루푸스 사례는 대부분 피부홍반[※5]루푸스였다.
프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반[※5]루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반[※5]루푸스이며, 영아(젖먹이, 갓난아이)부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침습이 없는 상태로 관찰되었다.
프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반[※5]루푸스는 피부홍반[※5]루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로톤펌프억제제 관련 전신홍반[※5]루푸스는 보통 비약물유발성전신홍반[※5]루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반[※5]루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다.
의학적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반[※5]루푸스 또는 전신홍반[※5]루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내로 프로톤펌프억제제 중단만을 통하여 개선되었다. 혈청학적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA))에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해결되는데 시간이 더 소요될 수 있다.
12) 위저선 용종(Fundic gland polyps) : 프로톤펌프억제제 사용은 위저선 용종의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가한다. 프로톤펌프억제제를 사용하는 환자 중 위저선 용종이 발생한 대부분의 환자들은 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히 발견하였다. 프로톤펌프억제제는 치료하고자 하는 증상에 맞게 최단 기간 사용해야 한다.

5. 상호작용
1) 이 약 투여 중 위내 산도 감소로 인해 위 산도에 의해 흡수 기전이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토코나졸과 이트라코나졸 및 엘로터닙의 흡수가 감소될 수 있고 디곡신의 흡수가 증가할 수 있다. 건강한 지원자들에서 오메프라졸(하루에 20mg)과 디곡신의 동시투여는 디곡신의 생체이용률을 10 %정도 증가시켰다(10명의 지원자 중 2명은 30 %까지 증가). 이 약은 오메프라졸의 이성질체이다. 따라서 이 약을 디곡신과 병용[※1]투여시 환자의 상태는 모니터링 되어야 한다.
2) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 이 약은 이 약의 주 대사효소인 CYP2C19을 저해한다. 디아제팜, 시탈로프람, 이미프라민, 클로미프라민, 페니토인, 와르파린 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용[※1]시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량(줄임)이 필요할 수 있다. CYP2C19 기질인 디아제팜과 이 약 30mg의 병용[※1]투여로 디아제팜의 청소율이 45 % 감소되었다. 간질환자에게 페니토인과 이 약 40mg의 병용[※1]투여로 페니토인의 혈장농도 최저치가 13 % 증가되었다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈장농도를 모니터링하도록 한다. 오메프라졸(1일 1회 40mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUC가 각각 15 % 및 41 % 증가시켰다. 임상시험에서 와르파린을 투여하고 있는 환자에게 이 약 40 mg을 병용[※1]투여하였을 때 증고 시간은 정상 범위에 포함되었다. 그러나 시판 후 소사에서 두 약물을 병용[※1]투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 몇 건 보고되었으며 이는 비정상적출혈과 심지어 사망까지 발생할 수 있다. 그러므로 와르파린 또는 다른 쿠마린 유도체와 이 약과의 병용[※1]투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요하다.
3) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 이 약과 CYP3A4 저해제(억제제)인 클래리트로마이신(500mg 1일 2회 투여)을 동시에 투여하면 이 약의 AUC가 2배로 증가한다. 이 약과 CYP2C19, CYP3A4 저해제(억제제)의 병용[※1]투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있다. CYP2C19, CYP3A4 억제제인 보리코나졸은 오메프라졸의 AUC↑를 280 %까지 증가시켰다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 그러나 중증(심한 증상)의 간기능 장애환자의 경기간의 치료가 필요한 환자에서는 용량조절을 고려하여야 한다.
4) CYP2C19나 CYP3A4 혹은 두가지 모두를 (예, 리팜피신과 세인트존스워트) 유도한다고 알려진 약물들은 에스오메프라졸 대사를 증가시킴으로써 에스오메프라졸 혈청 농도를 감소시킬 수도 있다. 이 약과 리팜피신 또는 세인트존스워트의 병용[※1]투여를 피한다.
5) 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로써 작용한다. 교차연구에서 건강한 지원자에게 40mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스타졸의 Cmax와 AUC가 각각 18 %와 26 % 증가하였고 실로스타졸의 활성 대사체 중 하나의 Cmax와 AUC는 각각 29 %와 69 % 증가하였다.
6) 건강한 지원자에게 오메프라졸(40mg 1일 1회 투여)과 아타자나비르 300mg/리토나비르 100mg을 병용[※1]투여했을때 아타자나비르의 노출이 감소했다(AUC, Cmax, Cmin이 약 75 % 감소). 아타자나비르 400mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아타자나비르 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없다. 이 약을 포함한 프로톤펌프억제제들은 아타자나비르의 병용[※1]투여할 수 없다.
7) 오메프라졸은 몇 개의 항 바이러스제제와 상호작용이 있는 것으로 보고되었다. 이 보고된 상호작용 외 임상적 중요성과 기전은 밝히지지 않았다.
오메프라졸 투여시의 위내 산도 감소는 항 바이러스제제의 흡수를 변화시킬 수 있다.
가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C19이며, 아타자나비르 및 넬피나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 오메프라졸과 병용[※1]투여시 혈청수치 감소가 보고되었으며 병용[※1]투여는 권장되지지 않는다. 그 외 사퀴나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 혈청수치 증가가 보고되었다. 오메프라졸과 병용[※1]투여시 혈청수치가 변하지 않는 항바이러스 제제 또한 존재한다. 오메프라졸과 에스오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 아타자나비르 및 넬피나비르와 같은 항바이러스제제와 약물과 병용[※1]투여해서는 안된다.
8) 건강한 지원자에게 시사프리드와 이 약 40mg을 병용[※1]투여했을 때 시사프리드의 AUC가 32 % 증가되고 배설 반감기가 31 % 연장되었으나, 최고 혈장 농도의 유의한 증가는 없었다. 이러한 상호작용으로 심장 전기생리에 대한 시사프리드의 영향이 변경되지 않았다. 즉, 시사프리드 단독 투여에 의한 QTc 간격의 근소한 연장 외에 이 약과 시사프리드의 병용[※1]투여에 의해 더 이상 QTc 간격이 연장되지는 않았다.
9) 이 약은 아목시실린 또는 퀴니딘의 약물동력학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.
10) 이 약과 나프록센 또는 로페콕시브의 병용[※1]투여를 단기간 평가한 시험에 의하면 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다.
11) 건강한 지원자로부터의 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 나타났다. 이 결과에 근거하여 에스오메프라졸과 클로피도그렐은 병용[※1]투여하지 않도록 한다.
12) 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로톤펌프억제제를 병용[※1]하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체인 히드록시메토트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로톤펌프억제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았다(일반적 주의항 참조).
13) 이 약과 타크로리무스를 병용[※1]하면 타크로리무스의 혈청치가 증가할 수 있다.
14) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제병용[※1]요법 : 클래리트로마이신 및/또는 에리트로마이신을 피모지드와 병용[※1]투여시 심부정맥(QT연장, 심실성 빈맥(빠른 맥), 심실세동(잔떨림), Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클래리트로마이신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해를 받기 때문인 것으로 외국의 시판 후 조사결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었다.
15) 이 약과 릴피비린의 병용[※1] 시 릴피비린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용[※1]투여해서는 안된다. 이는 릴피비린의 치료효과를 저하시킬 수 있다.

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

7. 수유부에 대한 투여
이 약이 사람의 모유 중으로 이행하는지 여부는 알려져 있지 않다. 수유부를 대상으로 한 시험은 실시되지 않았으므로, 이 약을 수유 중 투여해서는 안된다.

8. 과량 투여시의 처치
계획된 과량투여(240mg/day용량의 제한된 경험)와 관련해서 나타나는 증상들은 일시적이다. 이 약 80mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않다. 이 약은 단백결합율이 아주 높기 때문에 투석되지 않는다. 따라서 과량투여시 대증요법(증상별로 치료하는 방법)및 일반 유지 요법을 사용하여야 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.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 **[포장단위]** 28정/Alu-Alu(14정/Alu-Alu x 2) **[사용(유효)기간]** 제조일로부터 36개월

◆ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 본 제품을 구입 시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질 • 변패 또는 오손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해드립니다.
◆ 이 설명서의 개정일자 2020년 07월 10일 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)의 의약품 정보를 참조하십시오.
◆ 사용(유효)기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.
◆ 본 제품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서는 본 제품과 함께 보관하십시오.
◆ 본 제품의 문의사항이나 변질 • 변패 또는 오손 발견 시 소비자상담실(080-359-3333)에서 확인하실 수 있습니다.
◆ 의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
◆ 부작용 및 및 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223)

제조자
한국콜마(주)
한국콜마
세종특별자치시 전의면 산단길 245

제조의뢰자
원광제약(주)
전라북도 익산시 춘포면 석암로 11길 165

개정일자 : 2020년 07월 10일