

전문의약품	
소화식개양·위식도역류질환 치료제 란소멜캡슐 15밀리그램 30밀리그램 (란소프라졸과립)	

■원료약품 및 그 분량 : 1캡슐 중	
 란소멜캡슐15밀리그램(란소프라졸과립)	 란소멜캡슐30밀리그램(란소프라졸과립)
 - 유효성분 : 란소프라졸과립(별규)·····176.5mg (란소프라졸(오)로서 15mg) - 기타첨가제 : 겔룰	 - 유효성분 : 란소프라졸과립(별규)·····353mg (란소프라졸(오)로서 30mg) - 기타첨가제 : 겔룰

■**성상** : 흰색·얇은 길쭉의 과립이 든 상, 허부 흰색의 경질캡슐

■**효능·효과**

- 활동성 십이지장궤양의 단기치료
- 활동성 양성 위궤양의 단기치료
- 십이지장궤양 재발방지를 위한 헬리코박터필로리의 박멸
- 십이지장 궤양의 치료 후 유지요법
- 비스테로이드소염진통제 유발성 위궤양의 치료
- 비스테로이드소염진통제 유발성 위궤양의 발생위험 감소
- 위식도 역류질환 관련 증상의 단기치료
- 미란성 역류식도염의 단기치료
- 미란성 역류식도염의 치료 후 유지요법
- 졸렁거렐리스 증후군을 포함한 병리학적 과분비 상태

■**용법·용량**

이 약은 식전에 투여하여야 한다.

약을 삼키기 어려운 환자는 캡슐을 개봉하여 이 약을 소량의(60 mL) 오렌지 주스 또는 토마토 주스에 넣어 섞은 후 즉시 투여한다. 약을 완전히 투여하기 위해 2배 또는 그 이상의 주스로 잔을 씻어서 즉시 마신다. 이 약을 개봉한 후 씹거나 부순 후 복용해서는 안된다.

○성인

- 활동성 십이지장 궤양의 단기치료 : 란소프라졸 15 mg을 1일 1회 4주 동안 경구투여한다.
- 활동성 양성 위궤양의 단기치료 : 란소프라졸 30 mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다.
- 십이지장궤양 재발방지를 위한 헬리코박터필로리의 박멸
 - 란소프라졸 30 mg을 클레리트로마신 250 ~ 500 mg, 아목시실린 1,000 mg과 함께 1일 2회(12 시간마다) 7일간 투여한다. 필요에 따라 14일까지 투여할 수 있다.
 - 란소프라졸 30 mg, 아목시실린 1,000 mg과 함께 1일 3회(8시간마다) 14일간 병용투여한다.
- 십이지장궤양의 치료 후 유지요법 : 란소프라졸 15 mg을 1일 1회 경구투여한다. 비교임상시험기간은 12 개월을 넘지 않았다.
- 비스테로이드소염진통제 유발성 위궤양의 치료 : 란소프라졸 30 mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다. 비교임상시험기간은 8주를 초과하지 않았다.
- 비스테로이드소염진통제 유발성 위궤양의 발생위험 감소 : 란소프라졸 15 mg을 1일 1회 12주 동안 경구투여한다. 비교임상시험기간은 12주를 초과하지 않았다.
- 위식도 역류 질환 관련 증상의 단기치료 : 란소프라졸 15 mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다

경우, 이러한 진단을 고려해야 한다.

- 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
- 치료시 결과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다. 위궤양, 십이지장궤양, 문합부궤양에 사용하는 경우 장기간의 사용 경험은 충분하지 않으므로 유지요법에는 사용하지 않는 것이 바람직하다.
- 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다.
 - 클레리트로마시인은 적당한 대체 치료법이 없는 경우를 제외하고는 임부에게 투여하여서는 안된다. 클레리트로마신 복용 중 임신할 한 경우, 환자는 태아에 대한 잠재적 위험성을 알고 있어야 한다.
 - 클레리트로마신, 아목시실린 등 거의 모든 항생제에서 위막성 대장염이 보고되었으며 경증에서 생명을 위협하는 경우까지 그 정도가 다양하다. 따라서 항생제 투여후 설사를 나타내는 환자의 진단은 중요하다. 항생제 치료는 대장의 정상 세균총을 변경시키고 클로스트리다이의 과성장을 유도할 수 있다. 여러 연구에서 클로스트리듬 디피실레에 의해 생산된 독소가 항생제 관련 대장염의 주요 원인으로 나타 났다. 위막성 대장염 진단후에는 치료를 시작해야 한다. 경증의 위막성 대장염은 약물 투여의 중지만으로 반응한다. 중증도 또는 중증의 경우 채취과 전해질 치료, 단백질 공급, 클로스트리듬 디피실레 대장염에 대해 임상적으로 효과가 있는 항생제 치료가 고려된다. 심각하고 빠른 치명적인 과민반응(아니플라 시스)이 페니실린 치료중인 환자에서 보고되었다. 이러한 반응들은 페니실린 과민반응 병력을 가졌거나 여러 알레르기질환에 감수성을 갖는 사람에게 나타나기 쉽다. 세팔로스포린을 투여하여야 할 때 중증의 과민반응을 경험한 환자가 페니실린에 과민반응 병력을 가지고 있다는 많은 보고에서 가 있다. 페니실린으로 치료를 시작하기 전에 페니실린계 약물, 세팔로스포린계 약물 기타 알레르기질환에 과민반응이 있는지를 조사하여야 한다. 만약 과민반응이 일어난다면 아목시실린 투여가 중지되어야 하고 대체 치료가 고려되어야 한다. 중증의 아니플라키스 반응은 즉각적인 에피네프린, 산소, 스테로이드 정맥주사 및 삽관 법을 포함한 기도유지 등의 응급치료가 필요하다.
- 임부 해의 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 골관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다.
- 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘 혈증의 치료로 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 효과적이다. 장기간 치료 가 필요하거나 미국산 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예. 이노제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시도를 포함한 추가적 마그네슘 수지 모니타링이 필요하다. 중대한 이상반응은 경직, 부정맥, 발작을 포함한다.
- 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듬 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리듬 디피실레군 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았음에 따라되어야 한다. 클로스트리디움 디피실레군 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.

- 지속적인 비스테로이드소염진통제 치료 가 요구되는 환자의 소화식개양의 예방요법은 다음과 같은 고위험환자에게 제한되어야 한다 : 위장관출혈병력, 천공 또는 궤양, 고령자, 상부위장관 이상반응을 일으키는 것으로 알려진 약물(예, 코르티코스테로이드 또는 항응고제)을 병용 투여, 심각한 동반질환요소와 존재 또는 비스테로이드소염진통제의 최대 추천용량으로 치료되는 경우
- 아세트, 시력장애, 음담과 같은 이상반응이 일어날 수 있다. 이런조건하에서 반응하는 능력이 떨어질 수 있다.
- 메토트렉세이트 : 프로톤펌프억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타나 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다.(상호작용항 참조)
- 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLF)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다.

- 미란성 역류식도염의 단기치료 : 란소프라졸 30 mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다.
- 미란성 역류식도염의 치료 후 유지요법 : 란소프라졸 15 mg을 1일 1회 경구투여한다.
- 졸렁거렐리스 증후군을 포함한 병리학적 과분비 상태
병리학적 과분비 상태에 따른 란소프라졸의 투약은 환자 개인인에 따라 다르다. 보통 성인에 60 mg 1일 1 회로 투약을 시작한다. 용량은 환자의 필요에 따라 조절되어야 하며 임상적으로 효과가 있는 한 계속 투여할 수 있다. 1회 90 mg으로 1일 2회까지 투여되었다. 1일 120 mg 이상 투여할 경우 분할하여 투여 하여야 한다.

- 12 ~ 17세 소아 및 청소년
 - 비미란성 위식도 역류질환 관련증상의 단기치료

15 mg 1일 1회, 8주간 투여
 - 미란성 역류식도염의 단기 치료

30 mg 1일 1회, 8주간 투여
- 1 ~ 11세 소아

위식도 역류질환 관련증상 및 미란성 역류식도염의 단기치료

30 kg 이하 : 15 mg 1일 1회, 12주간 투여

30 kg 초과 : 30 mg 1일 1회, 12주간 투여
- 고령자

고령자에서 이 약의 클리어런스가 감소되므로 용량조정이 필요하다. 1일 용량 30 mg을 초과하지 않는다.
- 간장애 환자

간장애 환자는 이 약의 대사, 배설이 지연될수 있으므로 용량 조정 등 신중히 투여한다.

■**사용상의 주의사항**

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자(아나필라키스, 아나필라키스 쇼크, 혈관 부종, 기관지 경련, 급성간질성 신장염 및 두드러기 등의 과민반응이 나타날 수 있다)
 - 아나실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법시)
 - 마르코라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클레리트로마이신과 병용시에 한함.)
 - 테르페나이드, 시사프라도, 피모자드, 아스테마졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클레리트로마이신과 병용시에 한함) (상호작용항 참조)
 - HIV 프로테아제 억제제(아타자나비어, 넬비나비어)를 투약중인 환자 (상호작용항 참조)
 - 임부
 - 질리퍼민 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 약물과민반응의 병력 환자
- 간장애 환자
- 고령자
- 수유부 및 소아

3. 이상반응

- 중대한 이상반응

시판후 사용성적 조사 및 환자의 자발보고 등에서 나타난 중대한 이상반응은 다음과 같다.

 - 아나필라키스 반응(전신발진, 안면부종, 호흡곤란 등)(0.1 % 미만)이 발현되었고, 쇼크(0.1 % 미만)를 유발한 예가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투약을 중지하고, 적절한 조치를 취해야 한다.
 - 변형구감소, 무귀립구증, 용혈혈전(0.1 % 미만), 과립구감소, 혈소판감소, 빈혈(0.1~5 % 미만)이 나타나거나 그 증상이 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 투약을 중지하고, 적절한 조치를 취해야 한다.
 - 황달, AST, ALT의 상승을 수반한 중독성 간기능장애(0.1 % 미만)가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투약을 중지하고, 적절한 조치를 취한다.
 - 독성피로피사용예(리켈증후군), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군)(0.1 %)이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.

5. 상호작용

- pH-의존성 흡수 약동학을 보이는 약물
위산의 pH가 생체내이용률의 중요한 결정 요인이 되는 약물인 경우에는 이 약에 의한 위산분비억제작용 때문에 약물의 흡수가 저해될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토코나졸, 이트라코나졸, 안티실린에스테르, 아타자나비어, 찰명, 알로티닌, 게피티니브 및 미코페놀레이트모페틸의 흡수가 감소될 수 있다. 반면에 다극산과 같은 약물의 흡수는 증가될 수 있다.
이 약은 위산분비를 억제하므로, 흡수가 위산에 의존적인 아타자나비어나 넬비나비어와 같은 HIV 프로테아제 억제제의 혈청농도를 감소시킬 수 있고, 그 결과로 치료효과의 손실과 약물내성이 나타날 수 있다. 따라서, 아타자나비어 또는 넬비나비어의 병용투여를 금한다.
건강한 지원자와 장기이식환자에서 이 약과 미코페놀레이트모페틸을 병용투여 시, 위내 pH의 증가로 인해 미코페놀레이트모페틸의 용해도가 감소하여 황당대사체인 미코페놀산의 농도가 감소되었다. 이 약과 미코페놀레이트모페틸을 병용투여하는 장기이식 환자에서 장기 거부반응과 미코페놀산의 감소된 노출도 간 임상적 상관성이 확립되지 않았다. 이 약은 미코페놀레이트모페틸을 투여 중인 환자에게는 주의하여 사용해야 한다.
- 이 약은 CYP-450호제 특히 CYP3A와 CYP2C19를 통해 대사된다. 건강한 피험자를 대상으로 한 연구에서 CYP-450호제에 의해 대사되는 다음의 다른 약물들과 임상적으로 유의한 상호작용은 없었다: 와리란틴, 안티피린, 인도메타신, 이부프로펜, 클로피도넬, 프레드니솔, 다이메틸, 클레리트로마이신
반면에 유사제제(오메프라졸)가 다이제페, 페니토인의 대사, 배설을 지연시킨다고 보고되었다.
- 이 약은 데오필린(CYP1A2, CYP3A) 병용 투여시 데오필린의 정수율이 10 % 상승되는 것으로 나타났다으므로 란소프라졸 투여를 시작 또는 종료시 임상적으로 유효한 혈청 농도를 확인하기 위해서는 각 환자는 데오필린 용량의 적당한 정정이 필요하다.

- 이 약은 데크로리무스와 병용투여 시, 간의 약물대사효소에 의해 데크로리무스의 대사를 경쟁적으로 저해하므로 란소프라졸 투여 시 약물의 혈당대사효소의 혈청농도가 증가할 수 있다.
- 수크랄레이트/제산제는 이 약의 생체이용률을 감소시킬 수 있다. 따라서 수크랄레이트/제산제를 복용한 후 최소 1시간후에 이 약을 투여한다.
- 이 약을 포함한 프로톤펌프억제제와 와르파린을 동시에 투여받은 환자에서 INR(International Normali zed Ratio)과 프로트롬빈 시간이 증가했다는 보고가 있다. INR과 프로트롬빈시간의 증가는 비정상적인 출혈뿐만 아니라 사망까지도 야기할 수 있으므로 프로톤 펌프 억제제와 와르파린을 동시에 투여받는 환자는 INR과 프로트롬빈시간 증가에 대해 모니터링이 필요할 수 있다.
- 리튬피부제 세인트존스워트와 같이 CYP2C19와 CYP3A4를 유도하는 약물은 이 약(란소프라졸)의 혈청 농도를 감소시킬 수 있다.
- CYP2C19해제인 플루복사민이 이 약을 병용투여시 용량강감이 고려되어야 한다. 이 약의 혈청 농도가 4 배까지 증가한다고 알려져 있다.
- 건강한 지원자에게 이 약과 클로피도그렐을 병용투여했을 때 클로피도그렐의 활성대사체의 농도이나

한다.시판 후 사용 중에 DRESS 증후군이 보고되었다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. (국내 심마리정보 분석·평가 결과)

- 간질배열(0.1 % 미만)이 나타나는 경우가 있으므로 발열, 기침, 호흡곤란, 폐음의 이상(염발음(捻髮音)) 등이 나타나는 경우에는 신속하게 흉부 X선 등의 검사 실시 및 이 약의 투여를 중지하고 부신피질호르몬제를 투여하는 등 적절한 조치를 취한다.
- 간질신장염이 나타날 수 있고, 때때로 급성신부전을 일으킬 수 있으므로, 신기능검사치(BUN, 크레아티닌 상승 등)에 주의하여 이상이 나타나는 경우 투약을 중지하고, 적절한 조치를 취한다.
- 헬리코박터필로리 박멸에 사용되는 아목시실린 또는 클레리트로마이신으로 위막성대장염과 같은 혈변을 동반한 심각한 대장염 (0.1 % 미만)이 나타날 수 있다. 만약 복통과 잦은 설사 증상이 나타난다면 투약의 중지 등의 적절한 조치를 취해야 한다.
- 임상시험에서 두통은 1 % 이상에서 나타났으나 위약 투약군에서 더 자주 나타났다. 설사 발생률은 위약 투약군, 란소프라졸 15mg, 30mg 투약군에서 발생률이 유사했지만 란소프라졸 60mg 투약군에서는 더 높았다. (각각 2.9 %, 1.4 %, 4.2 % 및 7.4 %) 유지가 시험동안 시험약 투여와 인과관계가 있는 것으로 생각되는 이상반응중 가장 많이 보고된 이상반응은 설사였다. 미국 및 다른 국가에서의 임상시험 또는 시판 후 보고된 이상반응은 1 % 미만이며 다음과 같다.
 - 전신 : 복부비대, 알레르기반응, 등통증, 무력, 칸디다증, 염증, 오한, 홍통, 부종, 열, 플루증상(slu syn drome), 구취, 간염, 권태감, 목경직/통증, 콧물통
 - 심혈관계 : 협심증, 부정맥, 서맥/빈맥, 뇌혈관 사고/뇌경색증, 고혈압/저혈압, 편두통, 심근경색증, 심계항진, 쇼크(순환부전), 혈관확장, 실신
 - 소화기계 : 비정상적인 변, 장염, 위염, 위장이상, 위장질환, 위장출혈, 식욕부진, 위식, 분문연축, 담석증, 변비, 구갈/갈증, 소화불량, 연하곤란, 트림, 식도염자, 식도궤양, 식도염, 대변 변색, 고창, 위결절/위저산 풀림, 위장염, 위임이장장 출혈, 도열, 식욕증가, 타액 증가, 항문 출혈, (배장성) 구내염, 허혈성/설염, 잇몸출혈, 이금증후, (배장성) 대장염, 구두, 구역, 설사, 위장칸디다증, 직장질환/출혈
 - 내분비계 : 당뇨병, 갑상선증, 갑상선기능저하증
 - 혈액 및 림프계 : 빈혈, 혈열, 림프절염증
 - 대사 및 영양 질환 : 비타민결핍증, 통풍, 고/저혈당, 탈수, 체중증가/감소, 말초부종
 - 근골격계 : 뼈/관절질환, 다리경련, 관절염/관절통, 근골격증, 근육통, 근육약증, 안경수화, 혈액막염
 - 신경계 : 초조, 기억상실증, 불안, 무관심, 착란, 우울, 어지럼/실신, 환각, 편두통/편두, 적대감 악화, 식욕 감퇴/증가, 신경증, 감각이상, 비정상 사고, 경련, 지메, 이인증, 복시, 과운동증, 과민장증, 감각감퇴증, 불면증, 수면장애, 졸림, 진전
 - 순환기계 : 천식, 기관지염, 기침 증가, 호흡곤란, 비출혈, 객혈, 말초질, 폐렴, 상기도감염, 후두종양, 폐렴성주, 인두염, 녹막성염, 호흡기장애, 비염, 축농증, 천명
 - 피부 및 부속기관 : 여드름, 발모, 가려움증, 발진, 두드러기, 접촉성피부염, 피부건조, 손톱질환, 피부 알, 피부질환, 발
 - 특수 감각기관 : 비정상시야, 악시, 안검염, 백내장, 결막염, 안구건조, 귀/눈질환, 녹내장, 이상후각, 광선공포증, 망막퇴화, 미각상실, 시야흐림, 귀머거리, 안통, 중이염, 미각도식, 이명, 시야암작
 - 비뇨생식 기관 : 배뇨장애, 신장통, 음경/과활환질, 요도통, 난교증, 빈뇨증, 요관류, 월경이상, 기슴 압통, 가슴 확장/여성형 유방, 당뇨병(glycosuria), 혈뇨, 발기부전, 신결석
- 외국에서 시판후 조사 : 시판 후 안전성 조사를 실시하고 있다. 아래에 기술된 대부분의 경우는 외국의 사례 들이며 란소프라졸과의 인과관계에 대해서는 검증되지 않았다. 이러한 이상반응은 임의적으로 보고 되므로 발생률을 알 수 없다.
 - 전신 : 아나필라키스모양 반응
 - 소화기계 : 간독성, 구두, 췌장염, 복통, 미각이상
 - 혈액 및 림프계 : 간독성구, 재생불량성 빈혈, 용혈빈혈, 과립구감소증, 백혈구감소증, 호중구감소증, 범혈구감소증, 혈소판감소성, 혈전성혈소판감소자반증, 호산구증가
 - 대사 및 영양계 : 저마그네슘혈증
 - 감염 : 클로스트리듬 디피실레증 설사
 - 근골격계 : 골절, 근육염
 - 피부 및 부속기관 : 다형종반, 독성피로피사용예(리켈증후군)(임부태아), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군)을 수반한 심각한 피부반응

다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의

- 연구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.
 - 면역계 : 전신홍반루푸스
 - 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스
- 특수 감각기관 : 언어장애(Speech disorder)
- (9) 비뇨생식기관 : 간질신장염, 요지류
- (10) 간 : AST, ALT, ALP, LDH, γ-GTP의 상승
- (11) 기타 : 무력감, 저나트륨혈증, 총 콜레스테롤과 요산의 상승, 여성형 유방, 혀와 입술의 마비, 사지마비
- 국내 시판후 조사결과(조사중대수 : 897명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확립하지 않다 : 복통
- 헬리코박터필로리 박멸요법

란소프라졸, 아목시실린, 클레리트로마이신을 병용 투여한 임상시험에서 병용과 관련된 특별한 이상반응은 발견되지 않았다. 발생한 이상반응은 란소프라졸, 아목시실린, 클레리트로마이신과 관련하여 이전에 보고된 것과 같다.

 - (1) 3째 요법 : 란소프라졸, 아목시실린, 클레리트로마이신

14일간 3째 요법을 받은 환자에서 가장 자주 나타난 이상반응은 설사(7 %), 두통(6 %), 미각도식(5 %)이었다. 3중 요법 10일과 14일 사이에 나타난 이상반응 발생 빈도에서는 통계학적으로 유의한 차이가 없었다. 또한 일본에서 이와 관련한 이상반응은 다음과 같다.
 - 소화기계 : 변비, 설사, 미각이상, 복부팽만감, 구역, 구두, 복통, 구내염, 설염, 구갈, 속쓰림, 위식도 역류, 식욕부진
 - 간 : AST, ALT, ALP, LDH, γ-GTP, 빌리루빈 상승
 - 혈액계 : 호중구 감소, 호산구 증가, 백혈구증가, 빈혈, 혈소판감소
 - 과민반응 : 발진, 가려움
 - 정신신경계 : 두통, 졸음, 어지럼, 불면, 마비, 우울상태
 - 기타 : 트리글리세리드, 요산의 상승, 총콜레스테롤의 상승 및 저하, 요단백양성, 요당양성, 권태감
- (2) 2째 요법 : 란소프라졸, 아목시실린

하루 3번 2째요법을 받은 환자에서 가장 자주 나타난 이상반응은 설사(8%), 두통(7%)이었다. 2째요법 중 나타난 이상반응을 발생빈도에서는 란소프리졸 단독요법과 비교하여 통계학적으로 유의한 차이가 없었다.
- 6) 심혈관계 측정치

다음의 심혈합 검사치의 변화가 란소프라졸에 대한 이상반응으로 보고되었다.

간기능검사 결과 이상, AST 증가, ALT 증가, 크레아티닌 증가, ALP 증가, 글로불린 증가, γ-GTP 증가, WBC 증가/감소/이상, AGratio 이상, RBC 이상, 빌리루빈혈증, 혈중 내 칼륨/요칼륨증가, 경정형화, 호산구증가, 헤모글로빈 감소, 고지혈혈증, 전해질 증가/감소, 콜레스테롤 증가/감소, 글루코코르티코이드 증가, LDH 증가, 혈소판 증가/감소/이상, 가스터널 농도 증가, 대장정형양성 및 알부민뇨, 당뇨, 혈뇨와 같은 요질현 등의 추가적인 실험실적 측정치의 이상이 발견되었다.

위약 대조 실험에서 AST, ALT을 측정한 결과 위약 투여군에서 0.4 %(4/978), 란소프라졸 투여군에서 0.4 %(11/2677)가 최종 방문에서 정상 범위의 상한보다 3배 이상 컸다. 시험기간동안 환자에서 황달이 보고된 적은 없었다.

단독투여한 경우에 비해 란소프라졸, 아목시실린, 클레리트로마이신을 복합 투여한 임상시험에서 실험실적 측정치가 특별히 증가한 경우는 없었다.
- 일반적 주의
 - 이 약으로 인해 약성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 약성 종양이 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 심장기관, 도열, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 약성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.
 - 급성 간질성 신경염 : 이 약을 포함한 프로토펙프억제제를 투여한 환자에서 급성 간질성 신장염이 관찰 되었다. 급성 간질성 신장염은 프로토펙프억제제 치료 기간 중 언제라도 발생할 수 있으며, 일반적으로 특발성 과민반응에 의해 발생한다. 급성 간질성 신장염이 발생한 경우 이 약의 투여를 중단한다.
 - 시아노코발린(비타민B12)결핍 : 위산 억제 약물을 장기간 (예, 3년 이상) 매일 투여하는 경우, 자염산증 또는 무위산증에 의해 시아노코발린(비타민 B12)흡수장애가 나타날 수 있다. 문헌에서 위산 억제 약물 투여 시에 시아노코발린 결핍이 드물게 보고되었다. 시아노코발린 결핍과 같은 임상증상이 관찰되는

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	란소탄캡슐 (란소프라졸과립) (주제일약품)	4311±2918	1194±476	1.67 (0.67~3.50)	2.21±1.52
시험약	란소탄캡슐30밀리그램 (란소프라졸과립) (췌한국약품지제약)	4317±2906	1177±468	1.67 (0.67~5.00)	2.28±1.68
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9288 ~ 1.1303	log 0.8908 ~ 1.1590	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=43)					
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

^{*)} 이 약은 (췌한국약품지제약·란소탄캡슐30밀리그램(란소프라졸과립)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (췌한국약품지제약에 위탁 제조하였음.

12. 기타

- 렛트(50 mg/kg/일)에게 52주간 강제 경구투여한 실험(임상용량의 약100배)의 1에서 양성의 정소 간세포종괴, 24개월간 강제 경구 투여한 실험(15 mg/kg/일)의 암컷 10에서 위의 카르티노이드 종양이 인정되었다는 보고가 있다. 또한 암컷 랫트에 15 mg/kg/일 이상 및 수컷 랫트에 50 mg/kg/일이상 투여 군에서 암양위축발생빈도의 증가가 확인되었다. 정소세포종 및 암양위축증은 마우스의 발암성 시험, 계, 원숭이의 독성시험에서는 확인되지 않았으며 랫트에서의 특이한 변화일 수 있다.
- 오메프라졸 주사제에 의해 외국에서 식락장애가 발현되었다는 보고가 있다.

■**저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■**포장단위** : 란소맬캡슐15밀리그램(란소프라졸과립) : 28캡슐/병, 100캡슐/병
란소맬캡슐30밀리그램(란소프라졸과립) : 28캡슐 병

■**제조/외곽자/판매처** : 일성신약(株), 경기도 안산시 단원구 산대로 349 (B동 제와,D동일부제와)

■**제조자** : (췌한국약품지제약, 경기도 시흥시 경계로 59

※ 의약품용 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
※ 처방전 증상, 처방전 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타나실 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알리십시오.
※ 사용(유효)기간이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.
※ 본 의약품은 GMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 첨부문서의 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 www.ilsung-ph.co.kr 이나 소비자상담실 02-3271-8800을 통해 확인할 수 있습니다.
※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원(14-3330,1644-6223)에 의약품 부작용 신고 및 피해구제 상담을 할 수 있습니다.

최종 개정 연월일 : 2023.01.31

일성신약(주)