

란소드캡슐 15밀리그램 30밀리그램 (란소프라졸과립)

■ 성분·함량：1캡슐 중

란소드캡슐15밀리그램
· 유효성분：란소프라졸과립(별규)
· 첨가제：캡슐
란소드캡슐30밀리그램
· 유효성분：란소프라졸과립(별규)
· 첨가제：캡슐
■ 성상

란소드캡슐15밀리그램：흰색~엷은 갈색의 과립이 든 상, 하부 흰색의 경질캡슐제
란소드캡슐30밀리그램：흰색~엷은 갈색의 과립이 든 상, 하부 흰색의 경질캡슐제

■ 효능·효과

- 활동성 심이징장애양의 단기치료
- 활동성 양성 위궤양의 단기치료
- 심이징장애양 재발방지를 위한 헬리코박터필로리의 박멸
- 심이징장애양의 치료후 유지요법
- 비스테로이드염진통제 유발성 위궤양의 치료
- 비스테로이드염진통제 유발성 위궤양의 발생위험 감소
- 위식도 역류질환 관련 증상의 단기치료
- 미란성 역류식도염의 단기치료
- 미란성 역류식도염의 치료후 유지요법
- 졸링거 열리는 중후군을 포함한 병리학적 과분비 상태

■ 용법·용량

이 약은 식전에 투여하여야 한다.

약을 삼키기 어려운 환자는 캡슐을 개봉하여 이 약을 소량의(60mL) 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 심이징장 궤양의 단기치료：란소프라졸 15mg을 1일 1회 4주 동안 경구투여한다.
- 활동성 양성 위궤양의 단기치료：란소프라졸 30mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다.
- 심이징장애양 재발방지를 위한 헬리코박터필로리의 박멸
 - 란소프라졸 30mg을 클래트리트로마이신 250~500mg, 아목시실린 1,000mg과 함께 1일 2회(12시간마다) 7일간 투여한다. 필요에 따라 14일까지 투여할 수 있다.
 - 란소프라졸 30mg, 아목시실린 1,000mg과 함께 1일 3회(8시간마다) 14일간 병용투여한다.
- 심이징장애양의 치료 후 유지요법：란소프라졸 15mg을 1일 1회 경구투여한다. 비교임상시험기간은 12개월을 넘지 않았다.
- 비스테로이드염진통제 유발성 위궤양의 치료：란소프라졸 30mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다. 비교임상시험기간은 8주를 초과하지 않았다.
- 비스테로이드염진통제 유발성 위궤양의 발생위험 감소：란소프라졸 15mg을 1일 1회 12주 동안 경구 투여한다. 비교임상시험기간은 12주를 초과하지 않았다.
- 위식도 역류 질환 관련 증상의 단기치료
 - 란소프라졸 15mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다.
- 미란성 역류식도염의 단기치료：란소프라졸 30mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다.
- 미란성 역류식도염의 치료 후 유지요법：란소프라졸 15mg을 1일 1회 경구투여한다.
- 졸링거 열리는 중후군을 포함한 병리학적 과분비 상태

병리학적 과분비 상태에 따른 란소프라졸의 투약은 환자 개개인에 따라 다르다. 보통 성인에 60mg 1일 1회 투 약을 시작한다. 용량은 환자의 필요에 따라 조절되어야 하며 임상적으로 효과가 있는 한 계속 투여할 수 있다. 1회 90mg으로 1일 2회까지 투여되었다. 1일 120mg 이상 투여할 경우 분할하여 투여하여야 한다.

○ 12~17세 소아 및 청소년

- 비미란성 위식도 역류질환 관련증상의 단기치료
15mg 1일 1회, 8주간 투여
- 미란성 역류식도염의 단기 치료
30mg 1일 1회, 8주간 투여
○ 1~11세 소아
위식도 역류질환 관련증상 및 미란성 역류식도염의 단기치료
30kg 이하：15mg 1일 1회, 12주간 투여
30kg 초과：30mg 1일 1회, 12주간 투여
○ 고령자
고령자에서 이 약의 클리어런스가 감소되므로 용량조정이 필요하다. 1일 용량 30mg을 초과하지 않는다.
○ 간장애 환자
간장애 환자는 이 약의 대사, 배설이 지연될 수 있으므로 용량 조정 등 신중히 투여한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자(아나필락시스, 아나필락시스 쇼크, 혈관 부종, 기관지 경련, 급성 간질성 신장염 및 두드러기 등의 과민반응이 나타날 수 있다)
- 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법시)
- 타크로리이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클래트리트로마이신과 병용시에 한함.)
- 트루페나딘, 시사프리드, 피모지드, 아스테마일을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클래트리트로마이신과 병용시에 한함) (상호작용항 참조)
- HIV 프로테아제 억제제(아타자나비어, 넬비나비어)를 투약중인 환자 (상호작용항 참조)
- 일부
- 릴피비린 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

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

3. 이상반응

1) 중대한 이상반응

시판후 사용성적 조사 및 환자의 자발보고 등에서 나타난 중대한 이상반응은 다음과 같다.
(1) 아나필락시스 반응(진상발진, 안면부종, 호흡곤란 등)(0.1% 미만)이 발현되었고, 쇼크(0.1% 미만)를 유발한 예가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취해야 한다.

(2) 범혈구감소, 무과립구증, 용혈빈혈(0.1% 미만), 과립구감소, 혈소판감소, 빈혈(0.1~5% 미만)이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취해야 한다.

(3) 황달, AST, ALT의 상승을 수반한 중독성 간기능장애(0.1% 미만)가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취한다.
(4) 독성피피사사용해(리얼증후군), 피부점막만중후군(스티븐스-존슨 증후군)(0.1%)이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.

(5) 간질병증(0.1%미만)이 나타나는 경우가 있으므로 발열, 기침, 호흡곤란, 폐음의 이상(연발음(捻髮音)) 등이 나타나는 경우에는 신속하게 흉부 X선 등의 검사 실시 시 이 약의 투여를 중지하고 부신피질 호르몬제를 투여하는 등 적절한 조치를 취한다.

(6) 간질신장염이 나타날 수 있고, 때때로 급성신부전을 일으킬 수 있으므로, 신기능검사치(BUN, 크레아티닌 상승 등)에 주의하여 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취한다.

(7) 헬리코박터필로리 박멸에 사용되는 아목시실린 또는 클래트리트로마이신으로 위약성대장염과 같은 합병증을 동반한 심각한 대장염 (0.1% 미만)이 나타날 수 있다. 만약 복통과 잦은 설사 증상이 나타난다면 투약의 중지 등의 적절한 조치를 취해야 한다.

2) 임상시험에서 두통은 1% 이상에서 나타났으나 위약 투약군에서 더 자주 나타났다. 설사 발생율은 위약 투약군, 란소프라졸 15mg, 30mg 투약군에서 발생율이 유사했지만 란소프라졸 60mg 투약군에서는 더 높았다. (각각 2.9%, 1.4%, 4.2% 및 7.4%)
유지기 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, 동통증, 무력, 칸디다증, 임중, 오한, 홍통, 부종, 열, 플루증상(flu syndrome), 구취, 감염, 권태감, 목경직/통증, 골반통
- 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, 위석, 분문연축, 담석증, 변비, 구갈/갈증, 소화불량, 연하곤란, 트림, 식도협착, 식도궤양, 식도염, 대변 변색, 고창, 위궤절/위저신 돌림, 위장염, 위십이지장 출혈, 토혈, 식욕증가, 타액 증가, 항문 출혈, (궤양성) 구내염, 허혈형/설염, 잇몸출혈, 이금추증, (궤양성) 대장염, 구토, 구역, 설사, 위장칸디다증, 직장질환/출혈
- 내분비계：당뇨병, 갑상선증, 갑상샘기능저하증
- 혈액 및 림프계：빈혈, 출혈, 림프절병증
- 대사 및 영양 질환：비타민결핍증, 통풍, 고/저혈당, 탈수, 체중증가/감소, 말초부종
- 근골격계：뼈/관절질환, 다리경련, 관절염/관절통, 근육경통, 근육통, 근육약화, 안검하수, 활액막염
- 신경계：초조, 기억상실증, 불안, 무관심, 착란, 우울, 어지럼/실신, 환각, 편측마비, 적대감 악화, 성욕 감퇴/증가, 신경증, 감각이상, 비정상 사고, 경련, 치매, 이인증, 복사, 과운동증, 과민장증, 감각각퇴증, 불면증, 수면장애, 졸림, 진전
- 순환기계：천식, 기관지염, 기침 증가, 호흡곤란, 비출혈, 객혈, 말초직, 폐렴, 상기도감염, 후두증양, 폐 섬유증, 인두염, 녹막장애, 호흡기장애, 비염, 축농증, 천명
- 피부 및 부속기관：여드름, 탈모, 가려움증, 발진, 두드러기, 접촉성피부염, 피부건조, 손톱질환, 피부 알, 피부질환, 멍
- 특수 감각기관：비정상시야, 악시, 안검염, 백내장, 결막염, 안구건조, 귀/눈질환, 녹내장, 이상후각, 광선공포증, 망막퇴락, 미각실신, 시야흐림, 구미거러, 안통, 종이염, 미각도착, 이명, 시야협착
- 신경계：초조, 비노장애, 신장통, 음경/고환질환, 오도통, 다노증, 빈노증, 요전류, 월경이상, 가슴 압박, 가슴 확장/여성형 유방, 당뇨(glycosuria), 혈노, 발기부전, 신결석

3) 외국에서 시판후 조사：

시판 후 안전성 조사를 실시하고 있다. 아래에 기술된 대부분의 경우는 외국의 사례들이며 란소프라졸과의 인과관계에 대해서는 검증되지 않았다. 이러한 이상반응은 임의적으로 보고되므로 발생율을 알 수 없다.

- 전신：아나필락시스모양 반응
- 소화기계：간독성, 구토, 헤장염, 복통, 미각이상
- 혈액 및 림프계：무과립구증, 재생불량성 빈혈, 용혈빈혈, 과립구감소증, 백혈구감소증, 호중구감소증, 범혈구감소증, 혈소판감소증, 혈전성혈소판감소자반증, 호산구증가
- 대사 및 영양계：저마그네슘혈증
- 감염：클로스트리듬 디피실레상 설사
- 근골격계：골절, 근육염
- 피부 및 부속기관：다형홍반, 독성표피괴사증후(리얼증후군)(일부태아), 피부점막만중후군(스티븐스-존슨증후군)을 수반한 심각한 피부반응
다음은 프로토펴프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 보통적 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생율을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.
－면역계：진신홍반루푸스
－피부 및 피하조직계：피부홍반루푸스
(8) 특수 감각기관：언어장애(Speech disorder)
(9) 비노생식기관：간질신장염, 요저류
(10) 간：AST, ALT, ALP, LDH, γ-GTP의 상승
(11) 기타：무력감, 저나트륨혈증, 총 콜레스테롤과 요산의 상승, 여성형 유방, 혀와 입술의 마비, 사지마비
4) 국내 시판후 조사결과(조사종류수：897명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실히 되지 않다：복통
- 헬리코박터필로리 박멸요법
란소프라졸, 아목시실린, 클래리트로마이신을 병용 투여한 임상시험에서 병용과 관련된 특별한 이상반응은 발견되지 않았다. 발생한 이상반응은 란소프라졸, 아목시실린, 클래리트로마이신과 관련하여 이전에 보고된 것과 같다.
(1) 3제 요법：란소프라졸, 아목시실린, 클래리트로마이신
14일간 3제 요법을 받은 환자에서 가장 자주 나타난 이상반응은 설사(7%), 두통(6%), 미각도착(5%)

있다는 많은 보고서가 있다. 페니실린으로 치료를 시작하기 전에 페니실린계 약물, 세팔로스포린계 약물 및/또는 알레르기항원에 과민반응이 있었음을 조사하여야 한다. 만약 과민반응이 일어난다면 아목시실린 투여가 중지되어야 하고 대체 치료에 고려되어야 한다. 중증의 아나필락시스 반응은 즉각적인 에피네프린, 산소, 스테로이드 정맥주사 및 삼관법을 포함한 기도유지 등의 응급치료가 필요하다.

1) 일부 해외 의학연구에서 프로토펴프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다.

8) 3개월 이상 프로토펴프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘 혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로토펴프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 다국산 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 감직, 부정맥, 발작을 포함한다.

9) 프로토펴프억제제로 인해 위내 신도가 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 클로스트리디움 디피실레균 설사 위험성 증가와 관련이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리디움 디피실레균 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.

10) 지속적인 비스테로이드염진통제로 치료가 요구되는 환자의 소화성궤양의 예방요법은 다음과 같은 고위험환자에게 제한되어야 한다：위장관출혈병력, 천공 또는 궤양, 고령자, 상부위장관 이상반응을 일으키는 것으로 알려진 약물(예, 클로티코스테로이드 또는 항응고제)과 병용 투여, 심각한 동반질환병요의 존재 또는 비스테로이드염진통제의 최대 추천용량으로 지속되는 사용

11) 어지럼, 시력장애, 졸음과 같은 이상반응이 일어날 수 있다. 이런조건하에서 반응하는 능력이 떨어질 수 있다.

12) 메토티렉세이트：프로토펴프억제제와 메토티렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토티렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토티렉세이트 그리고/또는 그 대체제의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토티렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토티렉세이트를 사용하는 경우, 프로토펴프억제제의 독성이 나타날 수 있다.(상호작용항 참조)

13) 피부 및 진신홍반루푸스：프로토펴프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLF)와 진신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자기면역질환의 악화로 발생하였다. 프로토펴프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스이다. 프로토펴프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반 루푸스의 가장 흔한 형태는 급성성피부홍반루푸스이며, 영어부터 노년에 이르기까지 지속성인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침윤이 없는 상태로 관찰되었다. 프로토펴프억제제를 복용한 환자에서 진신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로토펴프억제제 관련 진신홍반루푸스는 보통 비악물유발성진신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 진신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다. 의학적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로토펴프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 진신홍반루푸스나 일치하는 증상이 나타나면, 장치가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자는 4 ~ 12주 내로 프로토펴프억제제 중단만을 통하여 개선되었다. 혈청학적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA)에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해롭는데 시간이 더 소요될 수 있다.

14) 이 약의 투여로 인한 위내 산도의 감소는 혈청 크로모그라닌(Aserum chromogranin A, CgA)의 농도를 증가시킨다. 따라서 이 약을 투여 중인 사람은 신경내분비종양 진단검사에서 위양성 결과를 야기할 수 있다. CgA검사 전 최소 14 일 전에는 이 약의 투여를 일시적으로 중단해야 하며, 검사치가 참고 상한치를 초과한 경우 재검사 시행을 고려하여야 한다. 반복적으로 검사를 실시할 경우에, 모니터링, 실험실간 참고 범위와 다르므로 농도의 측정등 동일한 실험실에서 실시해야 한다.

5. 상호작용

1) pH-의존성 흡수 약동학을 보이는 약물

위산의 pH가 생체내이동률의 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 케토티라솔, 이트라코나졸, 암피실린에스테르, 아타자나비어, 첼렐, 알로티닌, 게피티비브 및 미코페롤

이었다. 3중 요법 10일과 14일 사이에 나타난 이상반응 발생 빈도에서는 통계학적으로 유의한 차이가 없었다. 또한 일본에서 이와 관련한 이상반응은 다음과 같다.

－ 소화기계：연변, 설사, 미각이상, 복부팽만감, 구역, 구토, 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) 2제 요법：란소프라졸, 아목시실린

하루 3번 2제요법을 받은 환자에서 가장 자주 나타난 이상반응은 설사(8%), 두통(7%)이었다. 2제요법을 받은 환자에서 이상반응 발생빈도에서는 란소프라졸 단독요법과 비교하여 통계학적으로 유의한 차이가 없었다.

6) 실험실적 측정치

다음의 실험실 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, AG ratio 이상, RBC 이상, 빌리루빈혈중증, 혈중 내 칼륨/요칼륨증가, 결정형노, 호산구증가, 헤모글로빈 감소, 고지질혈증, 전해질 증가/감소, 콜레스테롤 증가/감소, 글루코코르티코이드 증가, LDH 증가, 혈소판 증가/감소/이상, 가스트린 농도 증가, 대장점막양성 및 일부마비, 당뇨, 혈소와 같은 요질환 등의 추가적인 실험실적 측정치의 이상이 발견되었다.

위약 대조 실험에서 AST, ALT를 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, 클래리트로마이신을 복합 투여한 임상시험에서 실험실적 측정치가 특별히 증가한 경우는 없었다.

4. 일반적 주의

1) 이 약으로 인해 약성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 약성 종양이 의심되는 경고 증상의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑변등 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 약성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.

2) 급성 간질성 신장염：이 약을 포함한 프로토펴프억제제를 투여한 환자에서 급성 간질성 신장염이 관찰되었다. 급성 간질성 신장염은 프로토펴프억제제 치료 기간 중 언제라도 발생할 수 있으며, 일반적으로 특별한 과민반응에 의해 발생한다. 급성 간질성 신장염이 발생한 경우 이 약의 투여를 중단한다.

3) 시아노코발린민(비타민B12)결핍：위산 억제 약물을 장기간 (예, 3년 이상) 매일 투여하는 경우, 저염산증 또는 무위산증에 의해 시아노코발린민 (비타민 B12)흡수장애가 나타날 수 있다. 문헌에서 위산 억제 약물을 투여 시에 시아노코발린민 결핍이 드물게 보고되었다. 시아노코발린민 결핍과 같은 임상증상이 관찰되는 경우, 이러한 진단을 고려해야 한다.

4) 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.

1) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다. 위궤양, 심이징장애양, 문헌부궤양에 사용되는 경우 장기간의 사용 경험은 충분하지 않으므로 유지요법에는 사용하지 않는 것이 바람직하다.

6) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조 해야 한다.

클래리트로마이신은 적당한 대체 치료법이 없는 경우를 제외하고는 일부에게 투여하여서는 안된다. 클래리트로마이신 복용 중 임신을 한 경우, 환자는 태아에 대한 잠재적 위험성을 알고 있어야 한다.

② 클래리트로마이신, 아목시실린 등 거의 모든 항생제에서 위약성 대장염이 보고되었으며 경증에서 생명을 위협하는 경우까지 그 정도가 다양하다. 따라서 항생제 투여후 설사를 나타내는 환자의 진단은 중요하다. 항생제 치료는 대장의 정상 세균총을 변경시키고 클로스트리디아의 과증장을 유도할 수 있다. 여러 연구에서 클로스트리듬 디피실레에 의해 생산된 독소가 항생제 관련 대장염의 주요 원인으로 나타났다. 위약성 대장염 진단후에는 치료를 시작해야 한다. 경증의 위약성 대장염은 약물 투여의 중지만으로 반응한다. 중증도 또는 중증의 경우 체액과 전해질 치료, 단백질 공급, 클로스트리듬 디피실레 대장염에 대해 임상적으로 효과가 있는 항생제 치료에 고려된다. 심각하고 때로는 치명적인 과민반응(아나필락시스)이 페니실린 치료중인 환자에서 보고되었다. 이러한 반응들은 페니실린 과민반응 병력을 가졌거나 여러 알레르기항원에 감수성을 갖는 사람에게 나타나기 쉽다. 세팔로스포린을 투여하였을 때 중증의 과민반응을 경험한 환자가 페니실린에 과민반응 병력을 가지고

미국에서의 연구에서 성인에게서 발견되지 않은 새로운 이상반응은 나타나지 않았다. 1세 미만의 환자에 대한 란소프라졸의 안전성과 유효성에 관하여는 연구된 바 없다. 14세에서 17세까지의 소아에서(n=66) 시험약 투여와 관계된 가장 흔하게 보고된(2명 이상) 이상반응은 변비(5%)와 두통(3%)이었다. 미국에서의 임상시험에서 성인에게서 발견되지 않은 새로운 이상반응은 보고된 바 없다.

12세에서 17세까지의 소아에서(n=87) 시험약 투여와 관계된 가장 흔하게 보고된(3% 이상) 이상반응은 두통(7%), 복부통증(5%), 설사(3%), 어지럼(3%)이었다. 어지럼의 경우, 성인에서 1% 이하로 발생하였고 비미란성 위식도역류질환을 가진 청소년 3명에서 보고되었으며, 편두통, 호흡곤란, 구토증상을 동반한 현기증을 나타낸 것으로 보고되었다(소아 용법이 있는 경우에 한함).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 위산분비기능이 저하되어 있으며 기타 다른 생리기능이 저하되어 있으므로 적용량으로 투여를 시작하는 등 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처리

이 약은 혈액투석으로 제거되지 않는다. 1개의 보고된 과량투여에서 이 약 600mg을 복용한 사람에서 이상반응이 없었다. 캣트에서 경구로 5,000mg/kg(BSA/body surface area)기반으로 사람의 30mg의 대략 1300배투여했을 때 죽음이나 임상적인 효과는 나타나지 않았다. 필요하다면 위비움, 차를, 증상치료를 할 수 있다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

11. 의약품동등성시험 정보*

가. 시험약 란소탐캡슐30밀리그램(란소프라졸과립)(㈜한국파매팀지제약)과 대조약 란소탐캡슐(란소프라졸 과립)(㈜제일약품)을 2×2 교차시험으로 각 1캡슐을 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 43명의 혈중 란소프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이나로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	란소탐캡슐(란소프라졸과립) (주제일약품)	4311±2918	1194±476	1.67 (0.67~3.50)	2.21±1.52
시험약	란소탐캡슐30밀리그램 (란소프라졸과립) (주한국파멧주제약)	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	log0.8908 ~ 1.1590	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=43)					
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

*1 이 약은 (㈜한국파매팀지제약 란소탐캡슐30밀리그램(란소프라졸과립)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 전 공정을 (㈜한국파매팀지제약에 위탁제조하였음.

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 란소탐캡슐15밀리그램(란소프라졸과립)(㈜한국파매팀지제약)은 대조약 란소탐캡슐30밀리그램(란소프라졸과립)(㈜한국파매팀지제약)과의 비교출시 시험 자료를 제출 하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생약학적동등성을 입증하였다.

*1 이 약은 (㈜한국파매팀지제약 란소탐캡슐15밀리그램(란소프라졸과립)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (㈜한국파매팀지제약에 위탁 제조하였음.