

소화성궤양 치료제

에소페렐링 20밀리그램 에스오메프라졸마그네슘삼수화물

【**원료약품 및 그 분량**】 1정 중

- 유효성분：에스오메프라졸마그네슘삼수화물(EF)----- 22.25mg(에스오메프라졸로서 20mg)
- 활기제－타르색소：황색소
- 기타첨가제：미결정셀룰로오스, 산화마그네슘, 시트르산나트륨, 이크릴아크3948442인크, 오파드라이 20A6800000인크, 크로스카멜로오스나트륨, 보비돈, 푸미라스테이글나트륨, L-이르기닌

【**성상**】 연분홍색의 원형 필름코팅정

【**효능·효과**】

- 위산도 역류성질환(GERD)
 - 미란성 역류성도염의 치료
 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법
 - 식도염이 없는 위산도 역류질환의 증상치료요법
- 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 헬리코박터필로리 양성인 십이지장궤양인 치료
 - 헬리코박터필로리 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지
- 비스테로이드염전통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법
- 지속적인 비스테로이드염전통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드염전전통제 투여와 관련된 위궤양의 치료
 - 비스테로이드염전전통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방
- 졸렁거-엘리스 증후군의 치료
- 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법

【**용법·용량**】이 약은 물 등의 액체와 함께 삼켜야 하며 씹거나 부수어서는 안된다.

- 성인
 - 1) 위산도 역류성 질환(GERD).
 - 미란성 역류성도염의 치료：4주동안 1일 1회, 1회 40 mg을 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 위산도 역류질환의 증상치료요법：
 - 1일 1회, 1회 20 mg 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.
 - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20 mg을 투여하여 조절한다.
 - 성인에서, 1일 1회, 1회 20 mg을 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드염전통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
 - 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 이 약 20 mg을 아목시실린 1 g, 클리트로마이신 500 mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여한다.
 - 비스테로이드염전전통제(COX-2 비선택성, 선택성)투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법
 - 1일 1회, 1회 20 mg 4주후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가진료가 필요하다. 4주를 초과하는 임상상응은 실시되지 않는다.
- 지속적인 비스테로이드염전전통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드염전전통제 투여와 관련된 위궤양의 치료：1일 1회, 1회 20 mg, 치료기간은 4~8주이다.
 - 비스테로이드염전전통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방：1일 1회, 1회 20 mg.
- 졸렁거-엘리스 증후군의 치료
 - 권장 초기 용량은 40 mg 1일 2회 투여이다. 이후 용량은 환자별로 조절되어야 하며, 임상증상이 있는 동안 치료를 계속해야 한다. 임상자료에 따르면, 대부분의 환자는 1일 80 ~ 160 mg의 용량에서 조절 가능하다. 1일 80 mg의 용량은 1일 2회로 나눠 복용하도록 한다.
- 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법
 - 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후 4주동안 1일 1회, 1회 40 mg을 투여한다.

2 12세 이상의 청소년

- 위산도 역류성 질환(GERD).
 - 미란성 역류성도염의 치료：4주동안 1일 1회, 1회 40 mg을 투여한다.
 - 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
 - 식도염이 없는 위산도 역류질환의 증상치료요법：
 - 1일 1회, 1회 20 mg 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.
 - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20 mg을 투여하여 조절한다.
 - 성인에서, 1일 1회, 1회 20 mg을 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드염전전통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
- 12세 미만의 소아：이 약을 12세 미만의 소아에 투여한 경험은 없다.
- 산/신장장애：용량을 조절할 필요는 없다. 중증의 신부전환자에 투여한 예가 없지 않기 때문에 신중히 투여해야 한다.
- 장/기능장애：경증~중등도의 장장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 장장애환자의 경우 이 약 20 mg 용량을 조절해서는 안된다.
- 고령자：용량을 조절할 필요가 없다.

【**사용상의 주의사항**】

1) 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응을 및 그 병력이 있는 환자
- 폐나심장에 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법)
- 마르코라이드제 항생제 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클레트리트로마이신과 병용시에 한함)
- 테르페나딘, 시사프리드, 피모티드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클레트리트로마이신과 병용시에 한함)(상호작용항 참조)
- 아티자나비르 및 네플비나비르를 투여 중인 환자(상호작용항 참조)
- 수유부
- 심근경색 및 그 병력이 있는 환자

8) 필리페린 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조)

2 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

이 약은 황색호산색열로우 FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3 이상반응

- 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다. 용량-상관성은 없었다. 이상반응을 빈도에 따라 분류하였으나(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, 지혈소판증, 매우 드물게 무과립구증, 백혈구감소증
 - 면역계：드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응
 - 대사/영양：때때로 말초 부종, 드물게 제나드물증, 매우 드물게 저마그네슘혈증 (중증의 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 마장장애
 - 시각：드물게 흐린시력
 - 청각 및 미각계：때때로 어지럼(verigo)
 - 호흡기계：드물게 기관지경련
 - 위장관계：위장염, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관/간디드증, 매우 드물게 현미경적 결장염
 - 간담도계：때때로 간효소 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기존 간질환이 있는 환자에서 병증
 - 피부 및 피하조직：때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광각수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부정맥안정후군(스티븐스-존슨증후군), 독성피부괴사증후군(열상증후군), 급성 전신 피진성 농포증, 홍반구증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)
 - 근골격계：골절 드물게 관절통, 근육통, 근육 파열, 매우 드물게 근육쇠약
 - 신장 및 뇨기계：매우 드물게 간질신장염
 - 생식계：매우 드물게 여성형유방
 - 전신 및 투여부위：드물게 무력증, 발한증가
 - 간염：클로스트리드 디파실레성 설사(빈도모형)

- 2) 이외의 약물의 이상반응이 1% 미만의 발생률로 이 약과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었다.
 - 전신：복부팽만, 알레르기 반응, 동통, 홍통, 홍굴하홍통, 안면부종, 인면홍조, 피로, 발열, 인플루엔자 유사상징, 일반부종, 다리부종, 전대, 통증, 경직, 무력증, 말초부종
 - 심혈관계：췌장, 고혈압, 빈맥
 - 내분비계：갑상선증
 - 소화기계：대장과민증, 변비약하, 소화불량, 연하곤란, 위장관형성장애, 상복부통증, 트림, 식도장애, 잦은배변, 위장염, 위장관출혈, 딸꾹질, 흑색변, 구강장애, 인두장애, 작작장애, 위장관 증상, 혈중아스트린증가, 하정액, 허혈증, 경련성 구내염, 구두
 - 청각：귀울림, 이명
 - 혈액계：빈혈, 저색소빈혈, 지장경혈전, ALP증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소
 - 대사/영양：당뇨, 고요염혈증, 제1형당뇨증, ALP증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소
 - 근골격계：관절염약화, 관절염증, 경련, 상요근육통증후군, 탈장, 루마티스스 대발성근육통, 관절통
 - 장신장장애：식욕부진, 구강증, 식욕증가, 혼란, 우울약화, 과다근육긴장증, 초조, 간지러움, 발기부전, 불면증, 편두통약화, 수면장애, 떨림, 어지럼(dizziness, vertigo), 시야감소, 지각이상, 졸음
 - 생식계：월경통, 월경장애, 질염
 - 호흡기계：천식약화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비도염
 - 피부/부속기관：여드름, 항모가려움, 발진, 홍반발진, 반구진성발진, 혈관부종, 피부염, 가려움, 두드러기, 발한증가
 - 특수감각：조음역, 이상후각, 미각소실, 미각도착
 - 비뇨기계：소변이상, 알부민뇨, 방광염, 배뇨곤란, 전진급진, 혈뇨, 배뇨회수, 칸디다증, 생식기/간디증, 다뇨, 다뇨
 - 시각：결막염, 시각이상
 - 내이청 상에서 발견된 이상반응：십이지장염, 식도염, 식도협착, 식도궤양, 식도정맥류, 위궤양, 위염, 양성성암 또는 결절, 바렛트식도(Barrett's esophagus), 점막변색, 탈장
- 다음은 프로토펙트약제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신중히 있게 예측하거나 약물 투여와 의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.
 - 면역계：전신홍반루푸스
 - 피부 및 피하조직계：피부홍반루푸스
 - 위장관계：위저신 용증
 - 대사 및 영양계：저칼슘혈증, 저칼륨혈증
- 혈문곤증해：혈문곤증해가 나타날 수 있으나 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크레아티닌카나제(크레아티닌산화성효소) 상승, 혈중 및 소변 미오글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 취해야한다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경도 증상에도하지 않은 현저한 체중 감소, 체력저하, 두통, 심근경관, 토혈, 흑색변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 약성이 아픔을 악화하고 투여해야 한다.
- 2) 이 약으로 장기간 치료할 경우특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
- 3) 이 약을 필요시 투여하는 환자에서는 중증의 빈혈이 가능 해 의사와 상담하도록 주의시킨다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물의 상호작용을 고려해야 한다.
- 4) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다. 클레트리트로마이신는 강력한 CPY3A4억제제이므로 시사프리드와 같이 CPY3A4에 의해 대사되는 다른 약물을 복용하고 있는 환자에서 비결요법을 실시할 경우에는 클레트리트로마이신의 금기 및 상호작용을 고려해야 한다.
- 5) 프로토펙트약제제로 인해 위나 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리드 디파실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할수 있다. 이것은 클로스트리디움 디피실레균성 설사 위험성 증가와 관련이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증상에 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리디움 디피실레균성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
- 6) 일부 해외 연역연구에서 프로토펙트약제제(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 장기/시용 환자에서 증가되었다.
- 7) 오메프라졸 및 에스오메프라졸과 골다공증성 골절 간의 인과관계가 밝혀진 것은 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최선의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.

링이 권고된다.

- 3)개월 이상 프로토펙트약제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타나다. 대부분 환자들은 저마그네슘혈증의 치료로 마그네슘보충 및 프로토펙트약제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 다산신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물에, 아노제을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 경직, 부정맥, 발작을 포함한다.
- 9) 간질성 경색와의 간섭：증가된 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 중지해야한다 한다.
- 10) 메토트렉세이트：프로토펙트약제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로토펙트약제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다(상호작용항 참조).
- 11) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상이 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.
- 12) 피부 및 전신홍반루푸스：프로토펙트약제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자간면역질환의 악화로 발생하였다. 프로토펙트약제제로 투여하는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다. 프로토펙트약제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 급성진피부홍반루푸스이며, 10이부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침침이 없는 상태로 관찰되었다. 프로토펙트약제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로토펙트약제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타나으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다. 약학적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로토펙트약제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스가 일어난다는 증상이나 징후가 나타나면, 경구, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4~12주 내로 프로토펙트약제제 중단만을 통하여 개선되었다. 항핵적성 검사에, 항핵체항(Antinuclear antibody, ANA)에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 항핵적성 검사결과는 임상 증상보다 해결되는 데 시간이 더 소요될 수 있다.
- 13) 위저신 용종(Fundic gland polyps)：프로토펙트약제제 사용은 위저신 용종의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가한다. 프로토펙트약제제를 사용하는 환자 중 위저신 용종이 발생한 대부분의 환자들은 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히 발견하였다. 프로토펙트약제제는 치료하고자 하는 증상에 맞게 처방 기간을 신중해야 한다.
- 14) 종중, 파수 이상 반응：프로토펙트약제제 사용 시 스티븐스존슨증후군(SS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 홍반구증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AG EP)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR)이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 과민반응이 나타나면 이 약 투여를 중단하고 추가적인 평가를 고려해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 이 약 투여 중 위내 산도 감소로 인해 위 산도에 의해 흡수 가전이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토코나졸, 이트라코나졸 및 엘로타미드의 흡수가 감소될 수 있고 디곡신의 흡수가 증가할 수 있다. 건강한 지원자들에서 오메프라졸하루에 20 mg과 디곡신의 동시투여는 디곡신의 생체이용률을 10 %정도 증가시켰다(40mg의 지원자중 2명은 30 %까지 증가). 이 때문에 이 약의 용량을 조정할 필요가 있다. 그러나 중증의 긴가늌 장애환자와 장기기간의 치료가 필요한 환자에서는 용량조절을 고려해야 한다.
- 2) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 이 약은 이 약의 주 대사효소인 CYP2C19을 저해한다. 다이제임, 시탈로프람, 이미브라민, 클로피프라민, 페니토인, 에리파린 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 강량이 필요할 수 있다. CYP2C19 기질인 다이제임과 이 약 30 mg의 병용투여로 다이제임의 청소율이 45 % 감소되었다. 뇌전증환자에게 페니토인과 이 약 40 mg의 병용투여로 페니토인의 혈장농도 최저치가 13 % 증가되었다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다. 오메프라졸(1일 1회 40 mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질의 Cmax와 AUC를 각각 15 % 및 41 % 증가시켰다. 임상시험에서 에리파린을 투여하고 있는 환자에게 이 약 40 mg을 병용 투여하였을 때 중/대 기간은 정상 범위여 포함되었다. 그러나 시판 후 조사에서 두 약물을 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 몇 건 보고되었으며 이는 비정상적출혈과 심지어 사망까지 초래할 수 있다. 그러므로 외르파린 또는 다른 쿠마린 유도체와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요하다.
- 3) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클레트리트로마이신(500 mg 1일 2회 투여)을 동시에 투여하면 이 약의 AUC가 2배로 증가된다. 이 약과 CYP2C19, CYP3A4 저해제와의 병용투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있다. CYP2C19, CYP3A4 억제제인 보리코나졸은 오메프라졸의 AUC를 280 %까지 증가시킨다. 이 때문에 이 약의 용량을 조정할 필요가 있다. 그러나 중증의 긴가늌 장애환자와 장기기간의 치료가 필요한 환자에서는 용량조절을 고려해야 한다.
- 4) CYP2C19나 CYP3A4 혹은 두가지 모두를(예, 라팜피진과 세틴트조스유제) 유도한다고 알려진 약물들은 에스오메프라졸을 대사를 증가시키므로써 에스오메프라졸 혈청 농도를 감소시킬 수도 있다. 이 약과 라팜피진 또는 세틴트조스유제의 병용용량을 피한다.
- 5) 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로써 작용한다. 고치연구에서 건강한 지원자에게 40 mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로사타졸의 Cmax와 AUC가 각각 18 %와 26 % 증가하였고 실로사타졸의 혈청 대체제 중 하나인 Cmax와 AUC는 각각 29 %와 69 % 증가하였다.
- 6) 건강한 지원자에게 오메프라졸(40 mg 1회 1회 투여)과 아티자나비르 300 mg/리토나비르 100 mg을 병용투여했을때 아티자나비르의 노출이 감소했다(Cmax, Cmin이 약 75 % 감소). 아티자나비르 400 mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아티자나비르 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없다. 이 약을 포함한 프로토펙트약제제들은 아티자나비르와 병용투여할 수 없다.
- 7) 오메프라졸은 몇 개월 항 바이러스제와 상호작용이 있는 것으로 보고되었으나, 이 보고된 상호작용의 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았다. 오메프라졸 투여시의 위내 산도 감소는 항 바이러스제제의 흡수를 변화시킬 수 있다. 가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C190에, 아티자나비르 및 네플비나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치 감소가 보고되었으며 병용 투여는 권장되지 않다. 그 외 사쿠비비르와 같은 항바이러스 제제에서는 혈청수치 증가가 보고되었다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치가 변하지 않는 항바이러스 제제 또한 존재한다. 오메프라졸과 에스오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 아티자나비르 및 네플비나비르와 같은 항바이러스제제 약물과 병용투여해서는 안된다.
- 8) 건강한 지원자에게 시사프리드와 이 약 40 mg을 병용투여했을 때 시사프리드의 AUC가 32 % 증가되고 배설 반감기가 31 % 연장되었으나, 최고 혈장 농도의 유의한 증가는 없었다. 이러한 상호작용으로 신장 장기에장애에 대한 시사프리드의 영향이 변경되지 않았다. 즉, 시사프리드 단독 투여에 의한 QTc 간격의 근소한 연장 외에 이 약과 시사프리드의 병용투여에 의해 더 이상 QTc 간격이 연장되지는 않았다.

- 9) 이 약은 아목시실린 또는 퀴니딘의 약동동력학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.
- 10) 이 약과 나프록센 또는 로페파르브의 병용 투여를 단기간 평가한 시험에 의하면 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다.
- 11) 건강한 지원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐(총용량 300 mg/ 유지용량/일 75 mg)과 에스오메프라졸(총용량/일 140 mg)을 병용 투여한 경우 약력학/역동학적인 상호작용이 있는 것으로 보여졌으며, 이것은 평균 14 % 정도 혈소판 응집을 감소시키는 것으로 보여졌으며 클로피도그렐의 활성 대체제의 노출을 평균 40 % 정도 감소시키는 것으로 나타났다. 이 결과에 근거하여 에스오메프라졸과 클로피도그렐은 병용투여하지 않도록 한다.
- 12) 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메트트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로토펙트약제제를 병용하는 경우 메트트렉세이트 그리고/또는 그 대사체인 히드록시메트트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메트트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메트트렉세이트와 프로토펙트약제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았다(일반적 주의항 참조).
- 13) 이 약과 타크로리무스를 병용하면 타크로리무스의 혈청치가 증가할 수 있다.
- 14) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제병용요법：클레리트로마이신 및/또는 에리트로마이신을 피도지드와 병용 투여시 심부정맥(OT)연장, 심실성 태동, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클레리트로마이신 및 에리트로마이신(이)에 의해 약물학의 간섭이나 방해로 받기 때문인 것으로 의학적 시판후 조사결과 보고되었으며 항생제인 사례도 보고되었다.
- 15) 이 약과 필리페린의 병용 시 필리페린의 혈청농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 필리페린의 치료효율을 저하시킬 수 있다.

6. 임부에 대한 투여

이 약의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있다. 동물실험 결과 배태자 발달과 관련하여 직·간접의 유해작용은 나타나지 않았다. 라미제트 호환물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분만후 발달에 대한 것, 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. 고령 투여시의 처리

개혁된 고령투여(240 mg/day)용량의 제한된 경험과 관련하여 나타나는 증상들은 임상적이다. 이 약 80 mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않다. 이 약은 단백결합율이 아주 높기 때문에 투석되지 않는다. 따라서 고령투여시 대용요법 및 일반 유지 요법을 사용하여 한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

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

10. 약용동등성시험 정보*

가. 시험약 에스오피엠정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)(루마디스제약)과 대조약 넥시움정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)(한국의약품거래회(카제))를 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 57명에게 공복시 단회 경구투여하여 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-∞}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90%신뢰구간이 log0.8에서 log1.25이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	넥시움정40밀리그램 (에스오메프라졸마그네슘 [한국아스트라제네카주])	4342±2331	1544±541	2.00 (0.67~4.00)	1.46±0.47
시험약	에스오메프라정40밀리그램 (에스오메프라졸마그네슘 삼수화물 [주마디스제약])	4605±2641	1801±760	2.00 (0.33~6.00)	1.46±0.48
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log1.25)		log 0.9290 ~ 1.1077	log 0.9776 ~ 1.2298	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=57)					
AUC: 투약시기부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C _{max} : 최고혈중농도					
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간					
t _{1/2} : 말단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간					

나. 약용동등성시험기준 제2제2형에 따라, 시험약 에스오피엠정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)(루마디스제약)은 대조약 에스오피엠정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)(루마디스제약)과의 기준 및 시험방법 조건에 따른 비교용출시험결과를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

*1. 이 약은 루마디스제약의 에스오피엠정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 된 공정을 루마디스제약에 위탁 제조하였다.

[저장방법] 기밀용기 실온(1~30℃)보관
[표장방법] 28정(14정/AU-AUX2) (사용7회) 외부포장참조
[제조/유통일자]
한국약품총 경기도 화성시 향일읍 제곡단지길 40
[제조자] 루마디스제약
유통부품명 경산시 진읍읍 공단6로24길 18 /전라북도 익산시 삼기면 신안로몽길 38
AG240109

본 제품은 공정거래위원회가 고시한 소비자분쟁해결기준에 의거 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다.
유통 도중 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 소손된 제품을 교환하여 드리오나 담당사원을 통하여 패스 송부하여 주시기 바랍니다.
한국약품총社 소비자 상담실：080-001-4125

※ 이 첨부부서 작성일자2024년 01월 09일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ahn-gook.com)에서 확인 할 수 있습니다.

※ 지한된 품목 허가 또는 신약등록은 약품통합정보시스템(http://neadug.mfds.go.kr)의 약품통 등 정보란 참조

※ 제품을 피하주사 신장：한국약품총
1. 신청방법：1644-6223 또는 14-3330, kaphdusa@k.or.kr
2. 신청대상：약품부 작용으로 사망, 장애, 질병 병 피해를 입은 환자 및 유족
3. 보상범위：사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비