MG427470/01A

전문의약품

에소피드®정 20/600㎎, 40/600㎎

(에소오메프라졸마그네슘삼수화물/침강탄산칼슘)

[원료약품 및 분량]

에소피드정20/600㎎ 1정 중

- 유효성분 : 에소오메프라졸마그네슘삼수화물(USP) 22.3㎎(에소오메프라졸로서 20㎎), 침강탄산칼슘(KP) 600㎎
- 첨가제 : 전호화전분, 전분글리콜산나트륨, 무수유당, 크로스포비돈, 포비돈, 폴리소르베이트80, 콜로이드성이산화규소, 푸마르산스테아릴나트륨, 오파드라이노란색(03B62323), 수산화나트륨, 폴리에틸렌글리콜6000, 탤크

에소피드정40/600㎎ 1정 중

- 유효성분 : 에소오메프라졸마그네슘삼수화물(USP) 44.5㎎(에소오메프라졸로서 40㎎), 침강탄산칼슘(KP) 600㎎
- 첨가제 : 전호화전분, 전분글리콜산나트륨, 무수유당, 크로스포비돈, 포비돈, 폴리소르베이트80, 푸마르산스테아릴나트륨, 오파드라이분홍색(03B54445), 수산화나트륨, 폴리에틸렌글리콜6000, 탤크

[성 상]

에소피드정20/600 ㎎ : 노란색의 장방형 필름코팅정

에소피드정40/600 ㎎ : 분홍색의 장방형 필름코팅정

20/600㎎		40/600㎎	
앞 면	뒷 면	앞 면	뒷 면
YH	SC20	YH	SC40

[효능·효과]

위식도 역류질환(GERD)

- 미란성 역류식도염의 치료
- 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법
- 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상 치료요법

[용법·용량]

이 약은 식사하기 적어도 1시간 전 공복에 복용합니다.

이 약을 복용할 때는 적어도 반 컵 이상의 물과 함께 그대로 삼킵니다. 물이외의다른 음료수와복용하지 않습니다. 이 약은 씹거나 부수어서는 안됩니다. 이 약 20/600㎎, 40/600㎎은 에소오메프라졸을 각각 20, 40㎎ 함유하고 있으니, 이 약 20/600㎎ 2정과 40/600㎎ 1정의 탄산칼슘의 양은 동일하지 않으므로 주의합니다.

1. 성인

위식도 역류성 질환(GERD)

- 미란성 역류식도염의 치료 : 4주 동안 1일 1회, 1회 40/600㎎을 투여합니다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용합니다.
- 식도염 환자의 재발 방지를 위한 장기간 유지요법 : 1일 1회, 1회 20/600㎎
- 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법
 - 1일 1회, 1회 20/600㎎, 4주후에도 증상 소절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요합니다.
 - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20/600㎎을 투여하여 조절합니다.
 - 성인에서, 1일 1회, 1회 20/600㎎을 필요시마다 투여할 수 있습니다. 비스테르이드 소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장 궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않습니다.

2. 간기능장애 : 경증~중등도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없습니다. 중증 간장애환자의 경우 이 약 20/600㎎ 용량을 초과해서는 안됩니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
2) 아타자나비르 및 넬피나비르를 투여 중인 환자(5. 상호작용항 참조)
3) 수유부
4) 릴피비린 함유제제를 투여중인 환자 (5. 상호작용항 참조)
5) 중증(심한 증상) 고칼슘혈증 환자 및 중증(심한 증상) 고칼슘뇨증 환자
6) 부갑상선기능항진증 또는 갑상선기능저하증 환자
7) 중증(심한 증상) 신장애 환자
8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 간장애환자 2) 고령자 3) 심한 소화관궤양 환자
4) 신장애 환자 5) 심기능장애, 폐기능장애 환자 6) 번비환자

3. 이상반응

1) 에소오메프라졸

(1) 다음의 이상반응이 에소오메프라졸에 대한 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었습니다. 용량 상관성은 없었습니다. 이상반응을 빈도에 따라 분류하였습니다(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, 범혈구감소증 – 면역계 : 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응 – 대사/영양 : 때때로 말초 부종, 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증(중증의 저마그네슘혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수도 있습니다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수 있습니다.) – 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 – 위장관계 : 췌장염, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역·구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 현미경적 결장염 – 간담도계 : 때때로 간효소 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기존 간질환이 있는 환자에서 뇌병증 – 피부 및 피하조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군) – 근골격계 : 골절 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약 – 신장 및 비뇨기계 : 매우 드물게 간질신장염 – 생식계 : 매우 드물게 여성형유방 – 전신 및 투여부위 : 드물게 무력증, 발한증가 – 감염 : 클로스트리듐 디피실레쉬 설사(빈도불명)

(2) 이외에 다음의 이상반응이 1% 미만의 발생률로 에스오메프라졸과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었습니다.
– 전신 : 복부팽만, 알레르기반응, 등통, 흉통, 흉골하흉통, 안면부종, 안면홍조, 피로, 발열, 인플루엔자유사증상, 일반부종, 다리부종, 권태, 통증, 경직, 무력증, 말초부종 – 심혈관계 : 흥조, 고혈압, 빈맥 – 내분비계 : 갑상샘종 – 소화기계 : 대장과민증, 변비악화, 소화불량, 연하곤란, 위장관 형성장애, 상복부통증, 트림, 식도장애, 찾은배변, 위장염, 위장관 출혈, 딸꾹질, 흑색변, 구강장애, 인두장애, 직장장애, 위장관 증상, 혈중기스트린증가, 혀장애, 혀부종, 췌장성 구내염, 구토 – 청각 : 귀울이, 이명 – 혈액계 : 빈혈, 저색소빈혈, 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 : 관절염증, 관절통, 관절통증, 경련, 섬유근육통증후군, 탈장, 류마티스성 다발성근육통, 관절통 – 정신신경계 : 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울악화, 과다 근육긴장증, 초조, 감각저하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통 악화, 수면장애, 멀미, 어지럼(dizziness, vertigo), 시야결손, 지각이상, 졸음 – 생식계 : 월경통, 월경장애, 질염 – 호흡기계 : 천식악화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염 – 피부/부속기관 : 여드름, 항문기러증, 발진, 홍반발진, 반구진성 발진, 혈관부종, 피부염, 기러증, 두드러기, 발한증가 – 특수감각 : 중이염, 이상후각, 미각소실, 미각도착 – 비뇨기계 : 소변이상, 알부민뇨, 방광염, 배뇨곤란, 진균감염, 혈뇨, 배뇨회수, 칸디다증, 생식기 칸디다증, 다뇨 – 시각 : 결막염, 시각이상 – 내시경 상에서 발견된 이상반응 : 십이지장염, 식도염, 식도천창, 식도궤양, 식도정맥류, 위궤양, 위염, 양성 폴립 또는 결절, 바레트식도(Barrett's esophagus), 점막반백, 탈장

(3) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응입니다. 이 이상반응은 돌등정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않습니다.
– 면역계 : 전신홍반루프스 – 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스 – 위장관계: 위저선 용종

(4) 횡문근융해 : 횡문근융해가 나타날 수 있으니 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크레이티닌키나제(크레이틴인산활성효소) 상승, 혈중 젖소변 미오글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 취해야 합니다.

2) 침강탄산칼슘

1) 소화기계 : 이 약을 투여하는 동안 구역, 변비 또는 설사가 나타날 수 있고 드물게 위산의 반동성 분비등이 나타날 수 있습니다.
2) 대사이상 : 고용량 복용에 의해 고칼슘혈증, 알카리증이 나타날 수 있습니다.
3) 장기 · 대량투여 : 신결석, 요로결석이 나타날 수 있습니다.
4) 과민증 : 가려움증이 나타날 수 있습니다.

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, 심킴곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 아님을 확인하고 투여해야 합니다.
2) 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 합니다.
3) 이 약을 필요시 투여하는 환자에게는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의시킵니다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 합니다.
4) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가합니다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레쉬 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있습니다. 이것은 클로스트리디움 디피실레균성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었습니다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 합니다. 클로스트리디움 디피실레균성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있습니다.
5) 일부 해외역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었습니다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었습니다. 오메프라졸 및 에소오메프라졸과 골다공증성 골절 간의 인과관계가 밝혀진 것은 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절이 신행될 위험이 있는 환자의 경우 최신의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고됩니다.
6) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났습니다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요합니다. 장기간 치료가 필요하거나 디곡신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이뇨제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요합니다. 중대한 이상반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함합니다.
7) 이 약의 투여로 인한 위내 산도의 감소는 혈청 크로모그라닌 A (serum chromogranin A, CgA)의 농도를 증가시킵니다. 따라서 이 약을 투여 중인 사람은 신경내분비종양 진단검사에서 위양성 결과를 야기할 수 있습니다. CgA검사 전 최소 14 일 전에는 이 약의 투여를 일시적으로 중단해야 하며, 검사치가 참고 상한치를 초과한 경우 재검사 시행을 고려하도록 합니다. 반복적으로 검사를 실시할 경우(예, 모니터링), 실험실간 참고 범위가 다르므로 농도의 측정은 동일한 실험실에서 실시해야 합니다.
8) 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 나타날 수 있다는 문헌 보고가 있었습니다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있습니다 (5. 상호작용항 참조).
9) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 합니다.
10) 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었습니다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자기면역질환의 악화로 발생하였습니다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였습니다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이며, 영아부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였습니다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기 침습이 없는 상태로 관찰되었습니다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었습니다. 프로톤펌프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비인물유발성전신홍반루푸스보다 더 기버운 증세를 보입니다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생합니다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었습니다. 의학적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않습니다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스의 일치하는 증상이나 징후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰합니다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내로 프로톤펌프억제제 중단만을 통하여 개선되었습니다. 혈청학적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA))에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해결되는데 시간이 더 소요될 수 있습니다.
11) 위저선 용종(Fundic gland polyps): 프로톤펌프억제제 사용은 위저선 용종의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가합니다. 프로톤펌프억제제를 사용하는 환자 중 위저선 용종이 발생한 대부분의 환자들은 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히발견하였습니다. 프로톤펌프억제제는 치료하고자 하는 증상에 맞게 최단 기간 사용해야 합니다.

5. 상호작용

1) 에소오메프라졸

(1) 이 약 투여 중 위내 산도 감소로 인해 위 산도에 의해 흡수 기전이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소될 수 있습니다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토코나졸과 이트라코나졸 및 엘로티닙의 흡수가 감소될 수 있고 디곡신의 흡수가 증가할 수 있습니다. 건강한 지원자들에서 오메프라졸(하루에 20 ㎎)과 디곡신의 동시투여는 디곡신의 생체이용률을 10%정도 증가시킵니다(10명의 지원자중 2명은 30% 까지 증가). 에소오메프라졸은 오메프라졸의 이성질체입니다. 따라서 이 약을 디곡신과 병용투여시 환자의 상태는 모니터링되어야 합니다.

(2) 에소오메프라졸은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사됩니다. 그리고 에소오메프라졸은 이 약의 주 대사효소인 CYP2C19을 저해합니다. 디아제팜, 시탈로프람, 이미프라민, 클로미프라민, 페니토인, 와르파린 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량이 필요할 수 있습니다. CYP2C19 기질인 디아제팜과 에소오메프라졸 30 ㎎의 병용투여로 디아제팜의 청소율이 45% 감소되었습니다. 간질환자에게 페니토인과 에소오메프라졸 40 ㎎의 병용투여로 페니토인의 혈장농도 최저치가 13% 증가되었습니다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈장 농도를 모니터링하도록 합니다. 오메프라졸(1일 1회 40 ㎎ 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUCτ를 각각 15% 및 41% 증가시켰습니다. 임상시험에서 와파린을 투여하고 있는 환자에게 에소오메프라졸 40 ㎎을 병용 투여하였을 때 응고 시간은 정상 범위에 포함되었습니다. 그러나 시판 후 조사에서 두 약물을 병용 투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 몇 건 보고되었으며 이는 비정상적출혈과 심지어 사망까지 초래할 수 있습니다. 그러므로 와파린 또는 다른 쿠마린 유도체와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요합니다.

(3) 에소오메프라졸은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사됩니다. 에소오메프라졸과 CYP3A4 저해제인 클래리트로마이신(500 ㎎ 1일 2회 투여)을 동시에 투여하면 이 약의 AUC가 2배로 증가됩니다. 이 약과 CYP2C19, CYP3A4 저해제와의 병용투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있습니다. CYP2C19, CYP3A4 억제제인 보리코나졸은 오메프라졸의 AUCτ를 280 %까지 증가시켰습니다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없습니다. 그러나 중증의 간기능 장애환자와 장기간의 치료가 필요한 환자에서는 용량조절을 고려하여야 합니다.

(4) CYP2C19나 CYP3A4 혹은 두가지 모두를(예, 리팜피신과 세인트존스워트) 유도한다고 알려진 약물들은 에소오메프라졸 대사를 증가시킴으로써 에소오메프라졸 혈청 농도를 감소시킬 수도 있습니다. 이 약과 리팜피신 또는 세인트존스워트의 병용투여를 피합니다.

(5) 에소오메프라졸 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로써 작용합니다. 교차연구에서 건강한 지원자에게 40 mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스타졸의 Cmax와 AUC가 각각 18 %와 26 % 증가하였고 실로스타졸의 활성 대사체 중 하나의 Cmax와 AUC는 각각 29 %와 69 % 증가하였습니다.

(6) 건강한 지원자에게 오메프라졸(40 mg 1일 1회 투여)과 아타자나비르 300 mg/리토나비르 100 mg을 병용투여했을 때 아타자나비르의 노출이 감소했습니다(AUC, Cmax, Cmin이 약 75 % 감소). 아타자나비르 400 mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아타자나비르 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없습니다. 이 약을 포함한 프로톤펌프억제제들은 아타자나비르와 병용투여할 수 없습니다.

(7) 오메프라졸은 몇 개의 항바이러스제제와 상호작용이 있는 것으로 보고되었습니다. 이 보고된 상호작용 외 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았습니다. 오메프라졸 투여시의 위내 산도 감소는 항바이러스제제의 흡수를 변화시킬 수 있습니다. 가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C19이며, 아타자나비르 및 넬피나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치 감소가 보고되었으며 병용투여는 권장되지 않습니다. 그 외 사퀴나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 혈청수치 증가가 보고되었습니다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치가 변하지 않는 항바이러스 제제 또한 존재합니다. 오메프라졸과 에소오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 아타자나비르 및 넬피나비르와 같은 항바이러스제제의 약물과 병용투여해서는 안됩니다.

(8) 건강한 지원자에게 시사프리드와 에소오메프라졸 40 ㎎을 병용투여했을 때 시사프리드의 AUC가 32 % 증가되고 배설 반감기가 31% 연장되었으나, 최고 혈청 농도의 유의한 증가는 없었습니다. 이러한 상호작용으로 심장 전기생리에 대한 시사프리드의 영향이 변경되지 않았습니다. 즉, 시사프리드 단독 투여에 의한 QTc 간격의 근소한 연장 외에 이 약과 시사프리드의 병용투여에 의해 더 이상 QTc 간격이 연장되지는 않았습니다.

(9) 에소오메프라졸은 아목시실린 또는 퀴니딘의 약물동력학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았습니다.

(10) 에소오메프라졸과 니프록센 또는 로페콕시브의 병용 투여를 단기간 평가한 시험에 의하면 임상적으로 언관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았습니다.

(11) 건강한 지원자로부터의 연구결과에로부터 클로피도그렐(초기용량 300 mg/ 유지용량 1일 75 mg)과 에소오메프라졸(경구투여 1일 40 mg)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 나타났습니다. 이 결과에 근거하여 에소오메프라졸과 클로피도그렐는 병용투여하지 않도록 합니다.

(12) 이상반응 사례 보고, 집단약동학연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로톤펌프억제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체인 히드록시메토트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었습니다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로톤펌프억제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았습니다(4. 일반적 주의항 참조).

(13) 이 약과 타크로리무스를 병용하면 타크로리무스의 혈청치가 증가할 수 있습니다.

(14) 이 약과 릴피비린의 병용 시 릴피비린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용투여해서는 안됩니다. 이는 릴피비린의 치료효과를 저하시킬 수 있습니다.

2) 침강탄산칼슘

(1) 이 약의 흡착작용 또는 소화관내 · 체액의 pH상승에 의해 병용 약물의 흡수 · 배설에 영향을 줄 수 있으므로 신중히 투여합니다.

(2) 다량의 우유와 병용시 우유 알카리 증후군(고칼슘혈증, 고질소혈증, 알카리증 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

(3) 테트라사이클린계 항생물질의 흡수를 저해할 수 있으므로 병용 투여하지 않습니다.

(4) 비타민D, 치아짓계 이노계와 병용투여시 고칼슘혈증이 나타나기 쉬우므로 주의합니다.

6. 임부에 대한 투여

에소오메프라졸의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있습니다. 동물실험 결과 배/태자 발달과 관련하여 직 · 간접의 유해작용은 나타나지 않았습니다. 라세미체 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분만후 발달에 대한 직 · 간접의 유해작용도 나타나지 않았습니다. 그러나 이 약을 임부에 처방시 주의해야 합니다.

7. 수유부에 대한 투여

에소오메프라졸이 사람의 모유 중으로 이행하는지 여부는 알려져 있지 않습니다. 수유부를 대상으로 한 시험은 실시되지 않았으므로, 이 약을 수유 중 투여해서는 안됩니다.

8. 과량투여시의 처치

계획된 과량투여(에소오메프라졸 240 mg/day용량이 제한된 경험)와 관련해서 나타나는 증상들은 일시적입니다. 에소오메프라졸 80 mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었습니다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않습니다. 에소오메프라졸은 단백결합율이 이주 높기 때문에 투석되지 않습니다. 따라서 과량투여시 대증요법 및 일반 유지 요법을 사용하여야 합니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

10. 전문가를 위한 정보

1) 약리작용

- 에소오메프라졸 : 양성자펌프억제제(PPI, proton pump inhibitor)로서 H^+/K^+-ATPase를 억제하여 위산 분비를 억제합니다.
- 침강탄산칼슘 : 약알칼리성 약물로서 위산을 중화시켜 위내 산도를 감소시킵니다.

2) 약동학/약력학적 정보

■ **에소피드정20/600㎎**

건강한 성인 44명을 대상으로 한 무작위 배정, 공개, 반복 투여, 교차 임상시험에서 에소오메프라졸/침강탄산칼슘 20/600㎎ 복합제와 에소오메프라졸 20㎎ 단일제 1일 1회, 7일간 경구 투여 시 에소오메프라졸의 AUCtau, ss의 단일제 대비 복합제의 기하 평균 비율은 0.9359 이었고, 90% 신뢰구간은 0.8861 – 0.9885으로 관찰되었습니다. 또한, Cmax,ss 의 단일제 대비 복합제의 기하평균비율은 1.1930로 90% 신뢰구간은 1.0977–1.2965로 관찰되었습니다.
건강한 성인 44명을 대상으로 한 무작위 배정, 공개, 반복 투여, 교차 임상 시험에서 에소오메프라졸/침강탄산칼슘 20/600㎎ 복합제와 에소오메프라졸 20㎎ 단일제 1일 1회, 7일간 경구 투여 후 24시간 integrated gastric acidity 감소 분율(%)은 에소오메프라졸/침강탄산칼슘과 에소오메프라졸 단일제에서 각각 80.86%, 78.28%로 나타났으며 단일제 대비 복합제의 기하평균 비율은 1.0330, 90% 신뢰구간은 0.9783–1.0907로 관찰되었습니다.

■ **에소피드정40/600㎎**

건강한 성인 36명을 대상으로 한 무작위 배정, 공개, 반복 투여, 교차 임상 시험에서 에소오메프라졸/침강탄산칼슘 40/600㎎ 복합제와 에소오메프라졸 40㎎ 단일제 1일 1회, 7일간 경구 투여 시 에소오메프라졸의 AUCtau, ss의 단일제 대비 복합제의 기하 평균 비율은 0.9849 이었고, 90% 신뢰구간은 0.9332 – 1.0396으로 관찰되었습니다. 또한, Cmax,ss 의 단일제 대비 복합제의 기하평균비율은 1.0838로 90% 신뢰구간은 0.9838–1.1939로 관찰되었습니다.
건강한 성인 35명을 대상으로 한 무작위 배정, 공개, 반복 투여, 교차 임상 시험에서 에소오메프라졸/침강탄산칼슘 40/600㎎ 복합제와 에소오메프라졸 40㎎ 단일제 1일 1회, 7일간 경구 투여 후 24시간 integrated gastric acidity 감소 분율(%)은 에소오메프라졸/침강탄산칼슘과 에소오메프라졸 단일제에서 각각 85.62%, 84.00%로 나타났으며 단일제 대비 복합제의 기하평균 비율은 1.0193 이었고, 90% 신뢰구간은 0.9849–1.0549로 관찰되었습니다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기한] 외부포장에 표기

[포장단위] 28정

※ 이 제품은 정부의 "소비자분쟁해결 기준"에 의거 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

※ 이 첨부문서의 작성연월일 이후 변경내용은 의약품등합성보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

※ 이 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

첨부문서 작성연월일 2021. 2. 5

제조판매자

유한양행

본사 : 서울시흥작구 노량진로 74 / 공장 : 충북 청주시 청원구 오창읍 연구단지로 219

홈페이지 : www.yuhan.co.kr | 소비자상담실 : 080-024-1188(수신자 요금부담)

MG427470/01B