

위식도 역류질환 치료제 에스엠듀오 정 20/800 밀리그램 (에스오메프라졸마그네슘삼수화물 / 탄산수소소듐트름) Es M duo Tab. 20/800mg

【원료약품 및 분량】1정 중

- 유효성분 : 에스오메프라졸마그네슘삼수화물(EP) 22.26mg (에스오메프라졸로서 20mg)
- 탄산수소소듐트름(KP) 800.0mg
- 기타첨가제 : 미질정셀룰로오스, 산화마그네슘, 스테아릴마리산소듐트름, 이르기닌, 오파드라 이분홍색(AMBI88A540035), 전분글리콜산소듐트름, 코코버든, 히드록시프로 필셀룰로오스

【성상】연분홍색 정형상 필름코팅정제

【효능·효과】

위식도 역류질환(GERD)

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

【용법·용량】

이 약은 식사하기 적어도 1시간 전 공복에 복용한다.

이 약을 복용할 때는 적어도 한 번 이상의 물과 함께 그대로 삼킨다. 물 이외의 다른 음료수와 복용하지 않는다. 이 약은 씹거나 부수어서는 안된다.
이 약 20/800mg, 40/800mg은 에스오메프라졸을 각각 20, 40mg 함유 하고 있으나, 이 약 20/800mg 2정과 40/800mg 1정의 탄산수소소듐트름의 양은 동일하지 않으므로 주의한다.

1. 성인

위식도 역류성 질환(GERD).

-미란성 역류식도염의 치료 : 4주 동안 1일 1회, 40/800mg을 투여한다.

식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.

-식도염 환자의 재발 방지를 위한 장기간 유지요법 : 1일 1회, 20/800mg

-식도염 없는 위식도 역류질환의 증상 치료요법

- 1일 1회, 20/800mg, 4주에에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.
- 일단 증상이 완화되면 그 후 연속복하는 증상은 1일 1회, 20/800mg을 투여하여 조절한다.
- 성인간대 : 1일 1회, 20/800mg을 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 심어 지방간의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속복하는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여 하는 것을 권장하지 않는다.

2. 간기능장애 : 경증·중등도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다.
중증 간장애환자의 경우 이 약 20/800mg 용량을 초과해서는 안된다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 아타자나비르 및 넬비나비르를 투여 중인 환자(상호작용항 참조)
- 수유부
- 팔미데린 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조)
- 심근경색 및 그 병력이 있는 환자 (-이르기닌 함유 제제)
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 간장애환자
 - 고령자
 - 산성소 화합물질 환자
 - 신장애 환자
 - 신기능장애, 폐기능장애 환자
 - 저혈로상알카리증등의 전해질소란 환자
 - 비타민 C중금, 지칼콜혈증, 지칼콜혈증, 산-염기 균형 장애를 가진 환자(이 약은 탄산수소 나트륨을 함유 하고 있으므로 주의하여 투여한다.)
 - 나트륨 섭취 제한을 필요로 하는 환자(고나트륨혈증, 부종, 만성신독증, 병장결석, 고혈압환자 등)

3. 이상반응

1) 에스오메프라졸

- 다음의 이상반응이 에스오메프라졸에 대한 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).
-알레 및 피부계 : 드물게 백혈구감소증, 저혈소색증, 매우 드물게 무과립구증, 병혈판구소증
-면역계 : 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응(쇼크 등과 같은 과민반응
-대사/영양 : 때때로 말초 부종, 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증 (중증의 저마그네슘혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수 있다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼슘혈증을 유발할 수 있다).
-장기계 : 때때로 드물게, 드물게 초조, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각
-신경계 : 자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 지각이상, 졸음, 드물게 미구장애
-사각 : 드물게 흐린시력
-장각 및 미로계 : 때때로 어지럼(verigo)
-호흡기계 : 드물게 기관지염
-위장관계 : 헤엄염, 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, 광선각성, 매우 드물게 다형홍반, 피부정맥안종후군(스티븐스-존슨증후군), 독성피피로사용예(리얼증후군)
-근골격계 : 골절, 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육소약
-신장 및 비뇨기계 : 매우 드물게 간질성염
-생식계 : 매우 드물게 여성형유방
-전신 및 투여부위 : 드물게 무력증, 발한증가
-감염 : 클로스트리돌 디피실레상 설사(난독발증)
- 장각 : 클로스트리돌 디피실레상 설사(난독발증)
- 장각 : 귀염이, 이명
- 알레계 : 빈혈, 저색소빈혈, 자궁경부암피질병증,코피, 백혈구감소증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
-간 : 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가
-대사/영양 : 당뇨병, 고요산혈증, 저나트륨혈증, ALP증가, 구강, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소
-근골격계 : 관절염약화, 관절병증, 경련, 근육무력증증후군, 팔경, 루미타스신 다발성근육통, 관절통

- 정신신경계 : 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울약화, 과다근육간직증, 초조, 감각자해, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통약화, 수면장애, 떨림, 어지럼(dizziness, vertigo), 시야결손, 지각이상, 졸음
- 생식계 : 월경통, 월경장애, 질염
- 호흡기계 : 천식악화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 비부염
- 피부/부속기관 : 여드름, 항문가려움, 발진, 홍반발진, 반구상발진, 혈관부종, 피부염, 가려움, 두드러기, 발한증가
- 특수간각 : 중이염, 이장수막, 마자소실, 마각도착
- 비뇨기계 : 소변이상, 알부민뇨, 방광염, 폐근관전, 전균간염, 혈뇨, 뇨노화수, 칸디다증, 생식기 칸디다증, 다뇨
- 사각 : 결막염, 시각이상
- 내시경 상에서 발견된 이상반응 : 식이저장염, 식도염, 식도궤양, 식도궤양, 식도장액류, 위궤양, 위염, 양성폴립 또는 결질, 바렛트식도(Barnett's esophagus), 점막번식, 탈장
- 다음은 프로토펙프약제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신중히 평가 예측하거나 약물 투여외의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.
-면역계 : 전신홍반루푸스
-피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스
-위장관계 : 위저산 증증
- 황단근증에 : 황단근증에가 나타날 수 있으나 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크레아티닌키나제(크레아틴인산분해효소) 상승, 혈중 및 소변 미오글로빈 상성을 포함하는 증상이 나타나 경우에는 투여를 중지하고 적절한 치료를 취하여야한다.

2) 탄산수소소듐트름

- 대사이상 : 알카리증, 나트륨 축적에 의한 부종 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정 되는 경우에는 감량 또는 휴약등 적절한 조치를 한다.
- 소화기계 : 때때로 위부팽만, 트림 드물게 위산의 반동성 분비 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 이 약으로 인해 약성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 약성 종양이 의심되는 경우 종상 (의도하지 않은 한자한 종괴 증식, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 약성이 아심을 확인하고 투여하여야 한다.
- 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 장기간에도 검사를 받아야 한다.
- 이 약을 필요시 투여하는 환자에서는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의시킨다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈당농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 한다.
- 프로토펙프약제로 인해 위내 신도가 감소하면 위장관계 보툴 중첩하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리돌 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관계 감염 위험이 약간 증가할수 있다. 이것은 클로스트리돌 디피실레균상 설사(위협성 증)와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리돌 디피실레균상 설사는 거의 모든 항문제 사용 중 보고되고 있다.
- 일부 해의 약역연구에서 프로토펙프약제제(Proton Pump Inhibitor) 치료와 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 경증알콜을 섭취하는 고령자를 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다. 오메프라졸 및 에스오메프라졸과 골다공증성 골절 간의 인과관계가 밝혀진 것은 아니다. 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최상의 임상 지점에 따라 적절한 임상적 모니터링이 필요하다.
- 3개월 이상 프로토펙프약제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘 혈증의 치료로서 마그네슘삼수화물 및 프로토펙프약제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 다국산 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물에, 이제제를 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 경직, 부양력, 발작을 포함한다.
- 이 약의 투여로 인해 위내 산도의 감소는 혈청 크로모그라닌 A(serum chromogranin A, CgA)의 농도를 증가시킨다. 따라서 이 약물 투여 중인 시점은 신경내분비종양 진단검사에서 위양성 결과를 야기할 수 있다. CgA검사 전 최소 3일 전에는 이 약의 투여를 일시적으로 중단하여야 하며, 검사하기 참고치한치를 초과한 경우 재검사 시행을 고려하도록 한다. 반복적으로 검사를 실시할 경우(예, 모니터링), 실험실간 참고 범위가 다르므로 농도의 측정은 동일한 실험실에서 실시해야 한다.
- 메토트렉세이트 : 프로토펙프약제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리도/또는 그 대사체의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로토펙프약제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다(상호작용항 참조).
- 치루시 경로를 충분히 관찰하고 중증에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.
- 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로토펙프약제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLUE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였다. 프로토펙프약제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다. 프로토펙프약제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반 루푸스기결 결한 형태는 아급성피부홍반루푸스이고, 항아보리노인인 에티피까지 지속적인 약물 치료 후 수 주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기섭취가 없는 상태로 관찰되었다. 프로토펙프약제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로토펙프약제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비염증발현성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타나으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다. 약학적으로 자시된 것 보다 더 오랫동안 프로토펙프약제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부 홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스의 일차하는 징후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4~2주 내로 프로토펙프약제제 중단만을 통하여 개선되었다. 항생학적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA))에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 항생학적 검사결과와 임상 증상보다 해결되는 데 시간이 더 소요될 수 있다.
- 울혈성심부전, 부종 또는 나트륨 정제뿐만 아니라 감소증 또는 무증상이 있는 환자에는 주의하여 투여한다.
- 이 약에 포함된 탄산수소소듐트름은 완충성이 있으나 장기 투여로 알칼리증(혈뇨, 구토, 혈할, 탈수증)이 일어날 수 있으므로 주의하여 투여한다.
- 위저선 용종(Fundic gland polyps) 프로토펙프약제제 사용은 위저선 용종의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가한다. 프로토펙프약제제를 사용하는 환자 중 위저선 용종이 발생한 대부분의 환자들은 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히 발견하였다. 프로토펙프 약제제는 치료하고자 하는 증상에 맞게 최단 기간 사용해야 한다.

5. 상호작용

1) 에스오메프라졸

- 이 약 투여 중 위내산도 감소로 인해 위산도에 의해 흡수 기간이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토프로콜과 이트라코나졸 및 엘르테나미드 흡수가 감소될 수 있고 다국산의 흡수가 증가할 수 있다. 건강한 자원자에서 오메프라졸(하루에 20 mg)과 다국산의 동시투여는 다국산의 생체이용률을 10 %정도 증가시켰다 (10명의 자원자중 2명은 30 %까지 증가). 에스오메프라졸은 오메프라졸의 미생물체이다. 따라서 이 약을 다국산과 병용투여시 환자의 상태는 모니터링되어야 한다.
- 에스오메프라졸은 CYP2C19와 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 에스오메프라졸은 이 약의 주 대사 효소인 CYP2C19을 저해한다. 다이페람, 시탈로몰, 이미프라민, 클로미프라민, 페니토인, 오파르핀 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사는 약물과 병용시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 강량이 필요할 수 있다. CYP2C19 기질인 디아제팜과 에스오메프라졸 30 mg의 병용 투여로 디아제팜의 청소율이 45 % 감소되었다. 간질환자에게 페니토인과 에스오메프라졸 40 mg의

병용투여로 페니토인의 혈장농도 최저치가 13 % 증가되었다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈청 농도를 모니터링하도록 한다. 오메프라졸(1일 1회 40 mg 투여)은 보리코나졸 (CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUC를 각각 15 % 및 41 % 증가시켰다. 임상시험에서 와파린을 투여하고 있는 환자에게 에스오메프라졸 40 mg을 병용 투여하였을 때 용고 시간은 정상 범위에 포함되었다. 그러나 시판 후 조사에서 두 약물을 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 몇 건 보고되었으며 이는 비정상적출혈과 심하여 사망까지 초래할 수 있다. 그러므로 오파르핀 또는 다른 쿠퇰린 유도제와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요하다.

(3) 에스오메프라졸은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 에스오메프라졸과 CYP3A4 저해제인 클로미프라민(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 증가시켰다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 그러나 중증의 간기능 장애환자와 장기간의 치료가 필요한 환자에서는 용량조절을 고려하여야 한다.

(4) CYP2C19나 CYP3A4 혹은 두가지 모두를 (예, 리람피산과 세인트존스워트) 유도한다고 알려진 약물 들은 에스오메프라졸 대사를 증가시킨 것으로 에스오메프라졸 혈청 농도를 감소시킬 수도 있다. 이 약과 리람피산 또는 세인트존스워트의 병용투여를 피한다.

(5) 에스오메프라졸 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 약제제로써 작용한다. 교차연구에서 건강한 자원자에게 40 mg의 오메프라졸을 투여한 경우 살로스타시드의 Cmax와 AUC가 각각 18 %와 26 % 증가하였고 살로스타시드의 혈장 대사체 중 하나인 Cmax와 AUC는 각각 29 %와 69 % 증가하였다.

(6) 건강한 자원자에게 오메프라졸 40 mg 1일 1회 투여와 아타자나비르 300 mg/리토나비르 100 mg을 병용투여했을때 아타자나비르의 노출이 감소했다(AUC, Cmax, Cmin이 약 75 % 감소). 아타자나비르 400 mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아타자나비르 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없다. 이 약을 포함한 프로토펙프약제제들은 아타자나비르와 병용투여할 수 없다.

(7) 오메프라졸은 몇 개의 항 바이러스제와의 상호작용이 있는 것으로 보고되었다. 이 보고된 상호작용 의 임상적 중요성과 가전은 밝혀지지 않았다. 오메프라졸 투여시의 위내 산도 감소는 항 바이러스스제의 흡수를 변화시킬 수 있다. 가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C19이며, 아타자나비르 및 넬비나비르와 같은 항 바이러스 제제에서는 오메프라졸과 병용 투여시 혈청시각 감소가 보고되었으며 병용 투여는 전정되지 않는다. 그 외 사쿠나비르와 같은 항 바이러스 제제에서는 혈청수치 증가가 보고되었다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치가 변하지 않는 항 바이러스 제제 또한 존재한다. 오메프라졸과 에스오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 아타자나비르 및 넬비나비르와 같은 항 바이러스제제 약물과 병용투여해서는 안된다.

(8) 건강한 자원자에게 시사프리드와 에스오메프라졸 40 mg을 병용투여했을 때 시사프리드의 AUC가 32 % 증가되고 배설 반감기가 31 % 연장되었으며, 최고 혈청 농도의 유일한 증가는 없었다. 이러한 상호작용으로 삼정 기생제에 대한 시사프리드의 영향이 변경되지 않았다. 즉, 시사프리드 단독 투여에 의한 C7c 간격의 근소한 연장 외에 이 약물과 시사프리드의 병용투여에 의해 더 이상 약 간격이 연장되지는 않았다.

- 에스오메프라졸은아목사살린 또는 쿠티. 등의 약물동력학에임상적으로유리한 영향을미치지않았다.
- 에스오메프라졸과 나프록센 또는 로페카시브의 병용 투여를 단기간 평가한 시험에 의하면 임상적으로연관은약동학적상호작용이 나타나지 않았다.
- 건강한 자원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐(초기용량 300 mg/ 유지용량1일 75 mg)과 에스오메프라졸(경구투여 1일 40 mg)은 약동학/약력학적인 상호작용이 있는 것으로 보여졌으며, 이것은 평균 14 % 정도 혈소판 응집을 감소시키는 것으로 보여졌으며 클로피도그렐의 혈청 대사체의 노출을 평균 40 % 정도 감소시키는 것으로 나타났다. 이 결과가 근거하여 에스오메프라졸과 클로피도그렐은 병용투여하지 않도록 한다.
- 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로토펙프약제제를 병용하는 경우 메트렉세이트 더 그리도/또는 그 대사체인 히드록시메트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메트렉세이트와 프로토펙프약제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았다(반복적 주의항 참조).
- 이 약과 타크로리무스를 병용하면 타크로리무스의 혈청수치가 증가할 수 있다.
- 이 약과 팔미데린의 병용 시 팔미데린의 혈청농도가 감소할 수 있으므로(위양 pH 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 팔미데린의 치료효율을 저하시킬 수 있다.

2) 탄산수소소듐트름

- 이 약의 소변과 체액의 pH 상승에 의해 병용약물의 흡수체율이 영향을 줄 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 다량의 우유, 칼슘제제와 병용시 우유 알칼리 증후군(고알칼혈증, 고칼슘혈증, 알칼리증 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나 는 경우에는 투여를 중지한다.

6. 임부에 대한 투여

에스오메프라졸의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있다. 동물실험 결과 배태자 발달과 관련하여 직·간접의 유해작용은 나타나지 않았다. 라세미제 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분만후 발달에 대한 직·간접의 유해작용도 나타나지 않았다. 그러나 이 약물 임부에 처방시 주의하여야 한다.

7. 수유부에 대한 투여

에스오메프라졸이 사람의 모유 중으로 이행하는지 여부는 알려져 있지 않다. 수유부를 대상으로 한 시험은 실시되지 않았으므로, 이 약을 수유 중 투여해서는 안된다.

8. 광량 투여시의 대처

계화된 과량투여(에스오메프라졸 240 mg/day용량의 제한된 경험)와 관련해서 나타나는 증상들은 일시적이다. 에스오메프라졸 80 mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않다. 에스오메프라졸은 단백결합율이 아주 높기 때문에 투석되지 않는다. 따라서 과량투여시 대증요법 및 일반 유지 요법을 사용하여야 한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 아연이의 소일 되지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고요인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

10. 약학적 동등성시험 결과

가. 시험약 에스리움플라스정20/800밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물, 탄산수소나트륨) (써티사비오)과 대조약 에스듀오정20/800밀리그램(하중당량)을 2X4 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 금식 시 단회 경구 투여하여 32명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가 항목치(AUC, C_{max}...)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.89에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-10h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	에스듀오정 20/800밀리그램 [하중당량]	1244 ± 784	1045 ± 525	0.50 (0.33 ~ 3.00)	1.13 ± 0.40
시험약	에소리움플라스정 20/800밀리그램 [하중당량]	1269 ± 802	973 ± 431	0.50 (0.17 ~ 2.00)	1.13 ± 0.38
90% 신뢰구간* (기준: log0.8~log1.25)	Log0.9615~ log1.1421	log0.8614~ log1.1859	-	-	-
(AUC _{0-10h} , C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=32)					
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정정시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C _{max} : 최고혈중농도					
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간					
t _{1/2} : 일단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

*) 이 약은 (써티사비오)와 에스리움플라스정20/800밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (써티사비오)에 의해 제조하였음.

【포장단위】28정/상자 (7정/PTP*)

【사용기간】제조일로부터 36개월

【저장방법】기밀용기, 실온(-30℃보존

【제조자】(현정정)(주)써티사비오 / 경기도 안산시 단원구 김천로 228-16

【제조일자】(주)마더스제약 / 경상북도 경산시 전량읍 공근로24길 18

제품개봉 시 또는 취급 시에 포장제(용기, 케이스)에 상처를 입힐 수 있으니 주의하십시오.
※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변색, 오손된 제품이 발견될 경우는 구입하신 약국을 통해 교환하여 드립니다. ※ 작성일자(2021.06.25) 이후 변경된 내용이거나 자세한 품목화 또는 신약사항은 본사(070-7457-8819)로 문의 하거나 또는 식품의약품안전처 약품등록정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다. ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약물관리전선단(1644-6223, 14-3330)
작성일 : 2021년 06월 25일

40년 이상 영미의 마음으로

여러분의 건강을 지켜온

(주)마더스제약 Since 1974-
MOTHER'S PHARMACEUTICAL CO., LTD.