

위식도 역류질환 치료제

에소에이블 정 20/800mg

에스오메프라졸마그네슘삼수화물

탄산수소나트륨

* 이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 약과 함께 보관하십시오.

[제품 주요 정보]

1. 에소에이블정 20/800밀리그램은 위식도 역류질환 치료제입니다.
2. 1일 1회 공복 시 투약합니다.

【의료약품 및 그분류】

- 유효성분: 이 약 1정(1,063.0mg) 중
에스오메프라졸마그네슘수산화물(EP)(에스오메프라졸로서 20mg)····· 22.26mg
탄산소듐트라이보orate(EP)····· 800mg
● 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 산화마그네슘, 스테아릴포마르산나트륨, 아세트산, 오파드마티분옥세(AMBI88A540035), 전분글리콜산나트륨, 코포비론, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 연분홍색 장방형 필름코팅정제

【효능·효과】

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

【용법·용량】

이 약은 식사하기 때에도 1시간 전 공복에 복용한다.
 이 약을 복용할 때는 적어도 반 컵 이상의 물과 함께 그대로 삼킨다. 물 이외의 다른 음료수와 복용하지 않는다. 이 약은 씹거나 부수어서는 안된다.
 이 약 20/800mg, 40/800mg은 에소모페프라졸을 각각 20, 40mg 함유하고 있으나, 이 약 20/800mg 2정과 40/800mg 1정의 탄산수소나트륨의 양은 동일하지 않으므로 주의한다.

- ## 1. 성인

- 위식도 역류성 질환(GERD):
 - 미린성 역류식도염의 치료: 4주 동안 1일 1회, 1일 40/800mg를 투여한다.
 - 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
 - 식도염 환자의 재발 방지를 위한 장기 유지요법: 1일 1회, 1회 20/800mg
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법
 - 1일 1회, 1회 20/800mg, 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 투여가 필요하다.
 - 일단 증상이 완화되면 그 후 연산되는 증상은 1일 1회, 1회 20/800mg를 투여하여 조절한다.
 - 성인에서, 1일 1회, 1회 20/800mg를 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드성염증제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
- 2. 간기능장애: 경증 증상을 보인 환자에게 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 간기능장애의 경우 1일 20/800mg 용량을 투여해서는 안된다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
- 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
 - 2) 아미다나비르 및 넬피나비르를 투여 중인 환자(상호작용항 참조)
 - 3) 수유부
 - 4) 릴피비린 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조)
 - 5) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자 (L-아르기닌 함유 제제)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간장애 환자
- 2) 고령자
- 3) 심한 소화관장애 환자
- 4) 신장애 환자
- 5) 심기능장애, 폐기능장애 환자
- 6) 저혈로성알카리증 등의 전해질실조 환자
- 7) 비특정 중추, 저칼륨혈증, 저칼슘혈증, 산염기탄산수소 나트륨을 함유하고 있으므로 주의
- 8) 투로 섭취 제한을 필요로 하는 환자(고나트륨혈, 고혈압환자 등)

3. 이상반응

- 1) 에스오메프라졸에
- (1) 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).
- 열역 및 림프관: 드물게 백혈구감소증, 저혈소판증, 매우 드물게 무과립구증, 범혈구감소증
- 면역계: 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스/반응/쇼크 등과 같은 과민반응
- 대사/영양: 때때로 말초 부종, 드물게 지나드름출증, 매우 드물게 저마그네슘혈증 (중증의 저마그네슘혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수도 있다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼슘혈혈증을 유발할 수 있다).
- 정신계: 드물게 불면, 드물게 초조, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각
- 신경계: 자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 지각이상, 졸음, 드물게 시각장애
- 시각: 드물게 흐린시력
- 청각 및 미로계: 때때로 어지럼(vertigo)
- 호흡기계: 드물게 기관지염
- 위장관계: 헤엄침, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역·구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 긴장성, 매우 드물게 현미경적 결장염
- 간담도계: 때때로 간초상 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, 광포상증, 매우 드물게 다형홍반, 피부점막안주홍운(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사증(리얼충후군)
- 근골격계: 골절 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약
- 신장 및 비뇨기계: 매우 드물게 간질신장염
- 생식계: 매우 드물게 여성형유방
- 전신 및 투여부위: 드물게 무력증, 발한증가
- 혈액: 클로스트리듬 디피실로증, 설사(내도발증)
- (2) 이외에 다음의 이상반응이 1% 미만의 발생률로 에스오메프라졸과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었다.
- 전신: 복부팽만, 알레르기 반응, 등통, 흉통, 흉골하통증, 안면부종, 안면홍조, 피로, 발열, 인플루엔자유사장애, 일반부종, 다리부종, 권태, 통증, 경직, 무력증, 말초부종

- 심혈관계 : 흉통, 고혈압, 빈맥
- 내분비계 : 갑상선종
- 소화기계 : 대장과민증, 변비약학, 소화불량, 연하곤란, 위장관형성장애
- 신장기능 : 단백뇨, 심근 이상, 잦은배변, 위양성, 위장관출혈, 딸꾹질, 흑색변
- 구강장애, 입두창등, 직장장애, 위장관 증상, 혈당검사스트린강자, 혀장애
- 허부증, 광양성 구내염, 구두
- 청각 : 귀알이, 이명
- 혈액계 : 빈혈, 저색소빈혈, 자궁경부암피절병증, 코피, 백혈구증가증
- 백혈구감소증, 혈소판감소증
- 간 : 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가
- B12/영양 : 당뇨, 고요산혈증, 저나트륨혈증, ALP증가, 구별, 비타민
- B12결핍, 체중증가, 체중감소
- 골격계 : 관절염등, 관절병증, 경련, 섬유근통증후군, 탈장, 류마티스성
- 다발성골절, 관절통
- 내분비성근육, 관절통
- 정신신경계 : 식욕부진, 무관심, 식욕증가, 혼란, 우울약학, 파다근육긴장증
- 초조, 감작약학, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통약학, 수면장애, 딸꾹
- 지진(dizziness, vertigo), 시야결손, 지각이상, 졸음

- 어시덤(dizziness, vertigo), 시야결손, 시각이상, 환청
 - 생식계: 월경증, 월경장애, 질염
 - 호흡기계: 천식악화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염
 - 피부/부속기관: 여드름, 황문가려움, 발진, 홍반발진, 발한증, 피부부종, 피부발진, 가려움, 두드러기, 발한증
 - 특수감각: 중이염, 이삭후각, 미각소실, 미각도착
 - 뇌기능계: 소변이상, 알부민뇨, 배뇨장애, 배뇨곤란, 진균감염, 혈뇨, 배뇨 회수, 칸디다증, 생식기 칸디다증, 당뇨
 - 시각: 결막염, 시각이상
 - 내이경 상에서 발견된 이상반응: 심이지장염, 식도염, 식도협착, 식도폐임, 식도정맥류, 위궤양, 위염, 양성폴립 또는 결절, 바레트식도(Barrett's esophagus), 정맥박상, 탈장
- (3) 다음은 프로토콜 프레임워크의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에 항상 발생 가능성을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있는 않는다.
- 면역계: 전신홍반루푸스
 - 피부 및 피하조직계: 피부홍반반응
 - 위장관계: 위저산 용출
- (4) 환진공통제: 환진공통제가 나타날 수 있으니 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크레이티닌치(크레아티닌산화효소) 상승, 혈중 및 소변 미오글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 취해야한다.
- 2) 탄산소나트륨
- (1) 대사이상: 알칼리증, 나트륨 축적에 의한 부종 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 휴약등 적절한 처치를 한다.
 - (2) 소화기계: 때때로 위부팽만, 트림 드물게 위산의 반동성 분비 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약으로 인해 알약형의 증상이 완화되거나 심지어 지니면 줄 수 있으나 증상의 정도가 심한 경우, 증상 및 의심되는 경도 중증의 도하지 않은 현저한 체중 감소, 제발생 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 약제를 아약을 확인하고 투여해야 한다.
- 2) 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
- 3) 이 약을 필요로 투여하는 환자에게는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담 하도록 주의시킨다. 이 약을 필요로 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈당농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 한다.
- 4) 프로토펙트프릭제제에 의해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 칼필로박터, 클로스트리디움, 실레와 레세 균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것을 프로토펙트프릭제제 디피실리균 설사 위험성 증가와 관련이 있으며 특히 입원한 환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증상이 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리디움 디피실리균에 걸리는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
- 5) 일부 해의 역할과 관련하여 프로톤 펌프 억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자에서 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다.
- 6) 오메프라졸 및 에소메프라졸과 글리콜글루코시드 계열 간의 연관관계 밝혀진 것은 아니나, 글리콜글루코시드와 글리콜글루코시드 계열이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최선의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권장된다.
- 7) 개개 사람 프로톤 펌프 억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자의 예외적 저지마산혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우와 치료 기간이 낮았다. 대부분의 환자에게 저지마산혈증이 치료로서 마다 대량보다 낮은 용량인 프로톤 펌프 억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하지만 치료기간 치료 필요하거나 다국립 또는 저지마산혈증을 유발하는 약물(예: 니트로제) 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 투여 주기 마다 니트로제 복용이 필요하다. 충분한 임상반응은 감작, 부정맥, 발작성 포함한다.
- 8) 이 약의 투여로 인한 농도 증가의 가능성은 혈청 크로모그라민 A(*Serum chromogranin A*, CgA)의 높은 수준이다. 따라서 이 약을 투여 중인 사람들에서는 신경내분비종양 진단검사에서의 위양성 결과를 피할 수 있다. CgA검자 전 최소 14 일 전에는 이 약의 투여를 일시적으로 중단해야 하며, 검사시점까지 상향치를 초과한 경우 약제의 사용을 고려하도록 한다. 반복적으로 검사를 실시할 경우(예, 모니터링), 실험실간 차이 범위가 다르므로 농도의 측정에서 동일한 실험실에서 실시해야 한다.
- 9) 메토크레티드 : 프로톤 펌프 억제제와 메토크레티드(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토크레티드의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토크레티드 액제와 그리고/또는 그 대사의 혈청 농도가 상승 및 지속되며 메토크레티드는 약물의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토크레티드 시트는 사용이 중단되는 대부분 비부항환부수였다.
- 10) 프로톤 펌프 억제제를 병용한 환자에서 보고된 비부항환부수스의 가장 흔한 형태는 이금속비부항환부수스였으며, 영어대도 노인에 이르기까지 지속적으로 진행되는 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 정가 침습에 있어 상당로 관찰되었다.
- 11) 프로톤 펌프 억제제를 병용한 환자에서 전신출반부수스는 피부출반부수스(ban-

며 흔하게 보고되었다. 프로토타입역제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물 유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다.

의학적으로 지탄된 지 60여 년에 이르렀음만 프로톤펩트릭제제를 투여하지 않는다.
만약 이 약을 복용한 환자에서 오작동반루프 또는 전진행반루프속과 일치하는
증상이나 징후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자
평가를 의뢰한다. 평행한 환자들에서 4~12주에 프로톤펩트릭제제 중단기간
동안에 개선된다. 항체형 검사에, 항체형 검사(Antibody cross-reactivity, ANA)에서
시간이 더 나날수록 있으며, 높은 혈장학적 검사결과치는 임상 증상보다 해결되는
시간이 더 소요될 수 있다.

11) 율방성심부전, 부종 또는 나트륨 정체 뿐만 아니라 감도증은 두모증에 있는
환자에서 주의하여 투여한다.

12) 이 약에 포함된 탄산수소염은 완충성이 있으나 장기 투여로 알칼리증(혈노,
구토, 출혈, 탈수증)이 일어날 수 있으므로 주의하여 투여한다.

13) 위장정 용종(Fundic gland polyps): 프로톤펩트릭제제 사용은 위장정 용종의
위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 정기간 사용 시 위험이 증가한다.
프로톤펩트릭제제를 사용하는 환자 중 위장정 용종이 발생한 대부분의 환자들은
무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히 발견하였다. 프로톤펩트릭제제는
치료하고 있는 중증에 맞게 처치 기간을 약한다.

5. 상호작용

- (1) 에소메프라졸은 이 약의 주성분 위산 산도 감소로 인해 위 산도에 의해 흡수 기전이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약의 주성분 중에는 케토나졸과 이트라코나졸 및 펠로티닌의 흡수가 감소될 수 있고 디곡신의 흡수가 증가할 수 있다. 건강한 성인들에서 오메프라졸(하루에 20mg)과 디곡신의 동시투여는 디곡신의 생체 이용률을 10% 정도 증가시켰다(10명의 자발적 투여 2명은 30%까지 증가). 에소메프라졸은 오메프라졸의 이성질체이다. 따라서 이 약을 디곡신과 병용투여 시 환자의 상태는 모니터링되어야 한다.
- (2) 에소메프라졸은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 에소메프라졸은 이 약의 주 대사효소인 CYP2C19을 저해한다. 디아제팜, 시탈로팜, 이미프라민, 클로미프라민, 페티토인, 알프라놀론 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용 시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량이 필요할 수 있다. CYP2C19 기질인 디아제팜과 에소메프라졸 30mg의 병용투여로 디아제팜의 청소율이 45% 감소되었다. 간질형제에 페티토인과 에소메프라졸 40mg의 병용투여로 페티토인의 혈장농도는 초기치가 13% 증가되었다. 이 약을 투여하기 시작 하거나 중단할 때 페티토인의 혈장 농도를 모니터링하고 필요하다. 오메프라졸(1일 1회 40mg 투여)은 로리코나졸(CYP2C19 기질)의 C_{max} 과 AUC를 각각 15% 및 41% 증가시켰다.
- 임상시험에서 위관련을 투여하고 있는 환자에게 에소메프라졸 40mg을 병용 투여하였을 때 응고 시간은 정상 범위내 포함되었다. 그러나 시판 후 조사에서 두 약물을 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 몇 번 보고되었는데 이는 비정상적혈소판 기능저하 시기에 초래할 수 있다. 그러므로 위관련 또는 다른 중요한 유도체와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요하다.
- (3) 에소메프라졸은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 에소메프라졸과 CYP3A4 저해제인 클레르페타마신(500mg 1일 2회 투여)을 동시에 투여 하면 이 약의 AUC가 2배 정도 증가된다. 이약 CYP2C19, CYP3A4 저해제와 병용 투여 시 환자의 상태는 모니터링되어야 한다.

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 필요가 없다. 그러나 중증의 간기능 장애 환자나 장기간의 치료와 필요한 환자에서는 용량조절을 고려하여야 한다.

(4) CYP2C19와 CYP3A4 효소의 두 가지 모두에 대해, 라페미딘과 세인트존스워트 유도한다고 알려진 약물들은 에스오메프라졸 대사를 증가시킴으로써 에스오메프라졸 혈청 농도를 감소시킬 수 있다. 이 약과 라페미딘 또는 세인트존스워트의 병용투여를 피한다.

- (5) 에스오메프라졸을 분말이나 리, 에스오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로서 작용한다. 교차연구에서 건강한 지원자에게 40 mg의 에스오메프라졸을 투여한 후 실로스타졸의 C_{max} 과 AUC가 각각 18%와 26% 증가하였고 실로스타졸의 혈장 대사제 중 하나인 C_{max} 과 AUC는 각각 29%와 69% 증가하였다.
- (6) 건강한 지원자에게 에스오메프라졸(40 mg 1회) 투여과 아티자나비르 300 mg/리토나비르 100 mg 병용 투여했을때 아티자나비르의 노출이 감소했다(AUC, C_{max} , $t_{1/2}$ 각각 75% 감소). 아티자나비르 400 mg 1회 4회 투여는 에스오메프라졸의 아티자나비르 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없다. 이 약을 포함한 항바이러스제제들은 아티자나비르와 병용 투여할 수 없다.
- (7) 에스오메프라졸은 몇 가지 항 바이러스제와 상호작용이 있는 것으로 보고되었다. 이 보고된 상호작용 및 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았다. 에스오메프라졸 투여시의 위산 내 감소는 항 바이러스제제의 흡수를 변화시킬 수 있다. 가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C19이며, 아티자나비르 및 네플리나비르와 같은 항 바이러스제제에서는 에스오메프라졸과 병용 투여 시 혈청 수치 감소가 보고되었음에 병용 투여는 권장되지 않는다. 그 외 시 퀴나비르와 같은 항 바이러스제제에서는 혈청 수치 증가가 보고되었다. 에스오메프라졸과 병용 투여 시 혈청 수치가 변하지 않는 항 바이러스제제 또한 존재한다. 에스오메프라졸과 에스오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 아티자나비르 및 네플리나비르와 같은 항 바이러스제제 약물과 병용 투여해서는 안된다.
- (8) 건강한 지원자에게 시사프리드와 에스오메프라졸 40 mg 병용 투여했을 때 시사프리드의 AUC가 32% 증가되고 배설 반감기가 31% 연장 되었다. 그리고 혈장 농도의 유의한 증가는 없었다. 이러한 상호작용으로 심장 전기생리에 대한 시사프리드의 영향이 변경되지 않았다. 즉, 시사프리드 단독 투여에 의한 QTc 간격의 감소한 연장 효과에 이 약과 시사프리드의 병용 투여에 의해 더 이상 QTc 간격이 연장되지는 않았다.
- (9) 에스오메프라졸은 아목시실린 또는 퀴니딘의 약물동역학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.
- (10) 에스오메프라졸과 나트륨은 둘 다 로페록시틴의 병용 투여를 단기간 평가한 시험에 의하면 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다.
- (11) 건강한 지원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐(300 mg용량 300 mg/일 용량 1회 75 mg)과 에스오메프라졸(경구투여 1회 40 mg)은 약동학/약력학적인 상호작용이 있는 것으로 보여졌으며, 이것은 평균 14% 정도 노출량 증감을 감소시키는 것으로 보여졌으며 클로피도그렐의 혈장 대사체의 노출을 평균 40% 정도 감소시키는 것으로 나타났다. 이 결과에 근거하여 에스오메프라졸과 클로피도그렐은 병용 투여하지 않도록 한다.
- (12) 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로본트록시페제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고 그와 그 대사체인 트레트록시페제제들의 혈장 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로본트록시페제제에 대한 정식 상호작용학 연구는 수행되지 않았다(임상적 주의할 참조).
- (13) 이 약과 테크로리무스를 병용하면 테크로리무스의 혈청치가 증가할 수 있다.
- (14) 이 약과 필리나비르의 병용 시 필리나비르의 혈장농도가 감소할 수 있으므로 (위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 필리나비르의 치료효과를 저하시킬 수 있다.
- 2) 탄산나트륨
- (1) 이 약의 소화관내 체액의 pH 상승에 의해 병용약물의 흡수/배설에 영향을 줄 수 있으므로 신중히 투여한다.
- (2) 다량의 우유, 칼슘제제와 병용 시 우유 알칼리 증후군(고칼슘혈증, 고철소혈증, 알칼리성 투여)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나지는 경우에는 즉시 중단한다.

6. **임부에 대한 투여**
에스오메프라졸의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있다. 동물실험 결과 배/태아 발달과 관련하여 직 · 간접의 유해작용은 나타나지 않았다. 라세미체 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분만후 발달에 대한 직 · 간접의 유해작용도 나타나지 않았다. 그러나 이 약을 임부에 처방시 주의해야 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. **과광 투여시의 처치**
계획된 과광투여(에스오메프라졸 240 mg/day/경口的 제한된 경험)와 관련하여 나타나는 증상은 일시적이다. 에스오메프라졸 80mg 을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않다. 에스오메프라졸은 단번에 결함없이 아주 높기 때문에 투석되지 않는다. 따라서 과광투여시 대증요법 및 일반적 요법을 사용해야 한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

10. 의약품동등성시험 정보주

- 가. 시험에 애초에 물류가 정 200/800 밀리 (대체)에 스모프를 줄이 200/800 밀리 산수화를 탄산수소나트륨 (캐시터씨비오)와 그레와 애소우 정 200/800 밀리 산수화를 (매종근당)을 2x4 곱사시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 복용 시 단회 경구 투여하여 32명의 혈중 애소메프를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 0.8에서 1.25 이내로써 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	에소두오정20/800밀리그램 〔하중군〕	1244±784	1045±525	0.50 (0.33 ~ 3.00)	1.13 ± 0.40
시험약	에소노음플리노정20/800밀리그램 〔조제제제비인〕	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, C_{max}, T_{max}, t_{1/2}; 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=32)
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비도평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1. 이 약은 (주)씨티씨바이오 에소리움플러스정20/800밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)씨티씨바이오에 위탁 제조하였음

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 28정(7정/PTP*4)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ [조작자] ㈜씨티씨바이오 경기도 안산시 단원구 강촌로 228-16
 ※ [제조회파자] (주)인트로폼이오파마 경기도 평택시 서탄면 마두길 104-12
 ※ [판매자] 에이름플러스티레피(주) 서울특별시 관악로24길 63 에이티유 502호

※ 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 제품인 경우
 구입하신 약품을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 사용(유효)기한이 지난 약품을 사용하시지 마시고, 약품을 어린이의
 손이 닿지 않게 보관하십시오.

※ 약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를
 약품과 함께 보관하십시오.

※ 부작용 피하기 위해 신청은 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)
 으로 문의하십시오.

※ 이 첨부서 작성일자(2021년 06월 18일) 이후 변경된 내용은 약품
 안전자료 약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 또는
 홈페이지(www.introrpharm.com)에서 확인하실 수 있습니다.

최종개정연월일 : 2021.06.18
PIE05T E01

제조사 제조의뢰자 판매자

(주)CJT케미칼
 INTRO BIO PHARMA
 able PHARMS
 Retail Company