

위식도 역류질환 치료제

에소마크듀오정 20/800밀리그램

ESOMACHDUO Tab. 20/800mg

■원료약품 및 분량: 1정 중

유효성분 : 에소오메프라졸이그네슘수산화물(EF) ----- 22.26mg(에소오메프라졸로서 20mg)
탄산수소트륨염(KP) ----- 600mg
첨가제: 미정질셀룰로오스, 신화아그네솔, 스테아릴마그네시나트륨, 아르기닌, 오메타라이노홍색(AMB89SA0005), 친분글리콜산나트륨, 코모빈®, 히드록시프로필셀룰로오스

■성상

연분홍색 정형방 필름코팅징제

■효능·효과

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

■용법·용량

이 약은 식사하기 적어도 1시간 전 공복에 복용한다.
이 약을 복용할 때는 적어도 반 잔 이상의 물과 함께 그대로 삼킨다. 물 이외의 다른 음류수와 복용하지 마라. 이 약은 씹거나 부수어서는 안된다.
이 약 20/800mg, 40/800mg은 에소오메프라졸을 각각 20, 40mg 함유하고 있으나, 이 약 20/800mg 2정과 40/800mg 1정의 탄산수소나트륨의 양은 동일하지 않으므로 주의한다.
1. 성인
위식도 역류성 질환(GEFD),
- 미란성 역류식도염의 치료 : 4주 동안 1일 1회, 1회 40/800mg을 투여한다.
식도염이 치유되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
- 식도염 환자의 재발 방지를 위한 장기간 유지요법 : 1일 1회, 1회 20/800mg
- 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법
· 1일 1회, 1회 20/800mg, 4주후에도 증상 조정이 되지 않은 경우 추가 진료가 필요하다.
· 일단 증상이 완화되면 2 주 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20/800mg을 투여하여 조절한다.
· 성인에서, 1일 1회, 1회 20/800mg을 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드소염진통제 투여에 위약 및 신기능장애의 발현 위험이 높은 환자에서는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
2. 간기능장애: 경증~중증도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 간장애환자의 경우 이 약 20/800 mg 용량을 초과해서는 안된다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

① 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
② 타타르나트륨 및 펄빅나비올을 들어 중독된 환자(산성중독약용 참조)
③ 수유부
④ 알피리딘 함유제제를 투여중인 환자 (산중독약용 참조)
⑤ 심근강제 및 그 병력이 있는 환자 (L-아르기닌 함유 제제)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 간장애환자
2) 고령자
3) 심한 소화과민형 환자
4) 신장애 환자
5) 신기능장애, 폐기능장애 환자
6) 저혈무크실아미라중증의 전해질실조 환자
7) 비특 중독시, 저칼륨혈증, 저칼슘혈증, 산-염기 균형 장애를 가진 환자(이 약은 탄산수소나트륨을 함유하고 있으므로 주의하여 투여한다.)
8) 나트륨 섭취 제한을 필요로 하는 환자(고나트륨혈증, 부종, 만성중독증, 방광결석, 고혈압 환자 등)

3. 이상반응

(1) 에소오메프라졸
① 다음의 이상반응이 에소오메프라졸에 대한 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다. 용량 상관성은 없었다. 이상반응을 빈도에 따라 분류하였다(증수 1)/100, (1/10 (1/대백) 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, 백혈구감소증
- 면역계: 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등 같은 과민반응
- 대사/영양: 때때로 말초 부종, 드물게 제나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증(중증의 저마그네슘혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수도 있다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수 있음)
- 정신신경: 때때로 불면, 드물게 초조, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각
- 신경계: 자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 지각이상, 졸음, 드물게 마그네슘
- 시각: 드물게 흐린시력
- 청각 및 미로계: 때때로 어지럼(verging)
- 호흡기계: 드물게 기 분자곤란
- 위장관계: 해장증, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역, 구토, 때때로 구강건조증, 구강염구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 헛기침경 경증
- 간기능장애: 때때로 간효소 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 7주 간헐성이 있는 간헐적인 비농성
- 피부 및 피하조직: 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 발모, 광상수성, 매우 드물게 다형성반, 피부부종(만성홍천구나트륨소-존손증후군), 독성피부피사증(레일증후군)
- 근육골격: 골절, 드물게 관절통, 근육통, 구토후, 매우 드물게 근육쇠약
- 신장 및 비뇨기계: 매우 드물게 간질신장염
- 생식계: 매우 드물게 여성용양방
- 전신 및 투여부위: 드물게 무력증, 말한증가
- 감염: 클로스트리듐 디피실레균 설사(대장염)
- 기타: 다음의 다중의 이상반응이 1% 미만의 발생률로 에소오메프라졸과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었다.
- 전신: 복부팽만, 갈레르기 반응, 등통, 흉통, 흉골가슴통, 안면부종, 안면홍조, 피로, 발열, 인발루루(자사아제), 일반부종, 다발부종, 건위, 통증, 경직, 무력증, 말초부종
- 심혈관계: 흉조, 고혈압, 빈맥
- 내분비계: 갑상선염

-소화기계: (대장과민증, 변비약화, 소화불량, 연하난란, 위장관항생성제, 상복부통증, 트린, 식도장애, 질문배변, 위장염, 위장신경통, 말초적, 흑색변, 구강장애, 인두장애, 직장염, 위장관 증상, 황종증(노트랑가), 하성염, 피부부종, 케양상구 내염, 구토
-청각: 귀울림, 어지럼
-혈액계: 빈혈, 저색소빈혈, 자궁경부암발생증, 코피, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
-간: 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가
-대사/영양: 당뇨, 고요산혈증, 제나트륨혈증, ALT증가, 구갈, 비티민 B'2결핍, 체중증가, 체중감소
-근골격계: 관절염약화, 관절염증, 경련, 섬유근육통증후군, 탈장, 류마티스성 다발성 근육통, 관절통
-정신신경계: 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울약화, 과다근육간경증, 초조, 감각 저하, 발기부전, 자발성, 편두통, 편두통약화, 수면장애, 팔림, 이리림(dizziness, vertigo), 시야결실, 지각이상, 졸음
-생식계: 월경통, 월경장애, 질염
-호흡기계: 천식약화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염
-피부/부속기: 여드름, 항문기려움, 발진, 용발반진, 반구진성발진, 혈관부종, 피부염, 가려움, 두드러기, 발한증가
-특수감각: 중이염, 이상청각, 미각소실, 미각도착
-비뇨기계: 소변이상, 알부민뇨, 방광염, 배뇨곤란, 잔뇨감, 혈뇨, 배뇨화소, 칸디다증, 생식기 칸디다증, 다뇨
-시각: 결막염, 시각이상
-내장기관 상에서 발견된 이상반응: 심이자장염, 식도염, 식도협착, 식도정맥류, 위궤양, 위염, 항성돌림 또는 결절, 바레트식도(Banett's esophagus), 전립선염, 탈장
(3) 다음은 프로토펙프역제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 성주의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신중하게 에세하여거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있는 지 않다.
-면역계: 전신홍반루푸스
-피부 및 피하조직계: 피부홍반루푸스
-위장관계: 위자선 용종
(4) 청문근공해: 청문근공해가 나타날 수 있으나 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크레아티닌나트륨(크레아티닌산/알부민상חס호) 상승, 혈중 및 소변 미오글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 취해야한다.

2) 탄산수소나트륨

(1) 대사이상: 알카리증, 나트륨 축적에 의한 부종 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰 하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 휴약등 적절한 처치를 한다.
(2) 소화기계: 때때로 위무평만, 트림 드물게 위산의 반동증 분비 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 신전이 지연될 수 있으므로 악성 종양의 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 취사한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위약감인 있거나 의심되는 경우 악성인 여부를 확인하고 투여해야 한다.
2) 이 약으로 청각기 치료할 경우(특히 1년 이상) 청각은 청기초음의 감사를 받아야 한다.
3) 이 약을 복용시 투여하는 환자에게는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의시킨다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물의 상호작용을 고려해야 한다.
4) 프로토펙프역제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위식공에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 드물게 말 살모넬라, 캄필로박티, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관계 감염 약원이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리듐 디피실레균성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과와 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리듐 디피실레균성 설사는 거의 모든 항진제 사용 후 보고되고 있다.
5) 일부 해외 의약품연구에서 프로토펙프역제제(Proton Pump Inhibitor) 치료기 고령질, 순록 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 신중하게 고용량을 투여한 환자에서 노인 이상환자군에 환자에서 증가되었다. 오메프라졸 및 에소오메프라졸과 골다공증성 골절 위험의 인과관계가 밝혀진 것은 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행된 위험이 있는 환자의 경우 자신의 임상 지참에 따라 적절한 임상치 모니터링이 권고된다.
6) 3개월 이상 프로토펙프역제제(Proton Pump Inhibitor) 지료를 받은 환자들에서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로토펙프역제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 청각간 지료가 필요하거나 다국산 포도 저마그네슘혈증을 유발하는 약물에, 이노제를 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 간직, 부종, 발작을 포함한다.
7) 이 약의 투여로 인한 위내 산도의 감소는 혈청 크로모그라닌 A(serum chromogranin A, CgA)의 농도를 증가시킨다. 따라서 이 약을 투여 중인 사람은 신경내분비종양 진단검사에서 위양성 결과를 야할 수가 있다. CgA검사 전 최소 14 일 전에는 이 약의 투여를 일시적으로 중단해야 하며, 검사하기 참고 상한치에 초과한 경우 재검사 시행을 고려하도록 한다. 반복적으로 검사를 실시할 경우(예, 모니터링), 혈청시간 간격 병위가 다르므로 농도의 측정은 동일한 실험에서 실시해야 한다.

8) 메트트렉세이트: 프로토펙프역제제와 메트트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메트트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메트트렉세이트 그리고/또는 그 대사체의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메트트렉세이트의 독성이 나타날 수 있으므로 문헌보고가 있었다. 고용량의 메트트렉세이트를 사용하는 경우, 프로토펙프역제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다(상호작용용 참조).
9) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.
10) 피부 및 전신홍반루푸스: 프로노발프역제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 시야면역억제의 약제로 발생하였다. 프로토펙프역제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다. 프로토펙프역제제를 투용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이며, 영아부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 광기침성이 없는 상태로 관찰되었다. 프로노발프역제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로노발프역제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성전신홍반루푸스보다 더 가파른 증세를 보이다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인대에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났지만, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다. 의학적적으로 지시된 것 이외에 오작동한 프로토펙프역제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스 일하는 증상이나 징후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가]를 의뢰한다. 대부분의

환자들은 4 ~ 12주 내로 프로노발프역제제 중단만을 통하여 개선되었다. 항생학적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA)에서 양성으로 나타난 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과와는 임상 증상보다 해결되는데 시간이 더 소요될 수 있다.

11) 월경산부전: 부종 또는 나트륨 정제 뿐만 아니라 갈노증 도는 무노증이 있는 환자에는 주의하여 투여한다.
12) 이 약에 포함된 탄산수소나트륨은 완용성이 있으나 장기 투여로 알카리증(혈뇨, 구토, 출혈, 탈수증상)이 일어날 수 있으므로 주의하여 투여한다.
13) 위자선 용종(Fundic gland polyps): 프로노발프역제제 사용은 위자선 용종의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 청기간 사용 시 위험이 증가한다. 프로노발프역제제를 사용하는 환자 중 위자선 용종이 발생한 대부분의 환자들은 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히 발견하였다. 프로노발프역제제는 지류하지 하는 증상에 맞게 최단 기간 사용해야 한다.

5. 상호작용

1) 에소오메프라졸
① 이 약 투여 중 위내 산도 감소로 인해 위 산도에 의해 흡수 기전이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소할 수 있다. 다른 산 분배 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여하는 케토티나졸과 이트라코나졸 및 엘로트라마의 흡수가 감소될 수 있고 디극산의 흡수가 증가할수 있다. 간헐한 자원자에서: 오메프라졸(하루에 20 mg)과 디극산의 동시투여는 디극산의 생체이용률을 10 % 정도 증가시켰다(10명의 자원자중 2명은 30 %까지 증가). 에소오메프라졸은 오메프라졸의 이상절제이다. 따라서 이 약을 디극산과 병용투여시 환자의 상태는 모니터링 되어야 한다.
② 에소오메프라졸은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 에소오메프라졸은 이 약의 주 대사효소인 CYP2C19을 지한다. 디아제팜, 시탈로프람, 이미프라민, 클로미프라민, 페니토인, 외파르민 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 혈장 농도가 증가할 수 있으므로 이들 약물의 감량에 필요할 수 있다. CYP2C19 기질인 디아제팜과 에소오메프라졸 30 mg의 병용투여로 디아제팜의 청소율이 45 % 감소하였다. 간질환자 에게 페니토인과 에소오메프라졸 40 mg의 병용투여로 페니토인의 혈장농도 최저치가 13 % 증가되었다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈장 농도를 모니터링 하도록 한다. 오메프라졸(1일 1회 40 mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 C_{max}와 AUC를 각각 15 % 및 41 % 증가시켰다. 임상시험에서 위약만을 투여하고 있는 환자에서 에소오메프라졸 40 mg를 병용 투여하였을 때 응고 시간은 정상 범위에 포함되었다. 그러나 시판 후 조사에서 두 약물을 병용 투여하는 동안 임상적으로 유익한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 몇 번 보고되었으며 이는 비정상적출혈과 심지어 사망까지 초래할 수 있다. 그러므로 외파르민 또는 다른 쿠마린 유도제와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요하다.
③ 에소오메프라졸은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 에소오메프라졸과 CYP3A4 저해제인 클레르티로라지(500 mg 1일 2회 투여)를 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 청기간의 지료가 필요한 환자에서는 용량조절을 고려하여야 한다.
④ CYP2C19과 CYP3A4 혹은 두가지 모두(클레, 리네포라미드 제인 트론소크릭) 유도한다고 알려진 약물들은 에소오메프라졸 대사를 증가시킬수므로 에소오메프라졸을 혈청 농도를 감소시킬 수도 있다. 이 약과 리네포미신 또는 세린트존소위트의 병용투여를 피한다.
⑤ 에소오메프라졸은 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제에도 작용한다. 교차시험에서 간헐한 자원자에게 40 mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스타졸의 C_{max}와 AUC가 각각 18 %와 26 % 증가하였고 실로스타졸의 혈장 대사제중 하나의 C_{max}와 AUC는 각각 29 %와 69 % 증가하였다.

(6) 간헐한 자원자에게 오메프라졸(40 mg 1일 1회 투여)과 이트라나비르 300 mg/리튼나비르 100 mg을 병용투여했을때 이트라나비르의 노출이 감소했다(AUC, C_{max}, C_{min}이 약 75 % 감소). 아타자-비르 400 mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아타자-비르 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없다. 이 약을 포함한 프로노발프역제제들은 아타자나비르의 병용투여할 수 없다.
(7) 오메프라졸은 몇 개의 항 바이러스제와 상호작용이 있는 것으로 보고되었다. 이 보고된 상호작용 및 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았다. 오메프라졸 투여시의 위내 산도 감소는 항 바이러스제제의 효수를 변화시킬 수 있다. 가능한 상호작용의 더 다른 기전은 CYP2C19이며, 아타자나비르 및 펄빅나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치 감소가 보고되었으며 병용투여는 권장되지 않는다. 그 외 사쿠나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 혈청수치 증가가 보고되었다. 오메프라졸과 병용 투여할 경우 혈청수치가 변하지 않는 항바이러스 제제 또한 존재한다. 오메프라졸과 에소오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 아타자나비르 및 펄빅나비르와 같은 항바이러스제제 약물과 병용투여해서는 안된다.
(8) 간헐한 자원자에게 시사프리드와 에소오메프라졸 40 mg를 병용투여했을 때 사사프리드의 AUC가 32 % 증가되고 배설 반감기가 31 % 연장되었으나, 최고 혈장 농도의 유익한 승가는 없었다. 이러한 상호작용으로 심장 전기생리에 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) 에소오메프라졸은 아목시실린 또는 클리ந்த의 약동동약학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.
(10) 에소오메프라졸과 나트륨석 또는 로페엑시브의 병용 투여를 단기간 평가한 시험에 의하면 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다.
(11) 간헐한 자원자로부터의 연구결과로부터 클로트리고혈(조기용량 300 mg/ 유지용량)1일 75 mg)과 에소오메프라졸(경구투여 1일 40 mg)은 약물학/약력학적인 상호작용이 있는 것으로 보여졌으며, 이것은 평균 14 % 정도 혈소판 응집성을 감소시키는 것으로 보여졌으며 클로트리고혈의 혈장 대사체의 노출을 평균 40 % 정도 감소시키는 것으로 나타났다. 이 결과를 근거하여 에소오메프라졸과 클로트리고혈는 병용투여하지 않도록 한다.
(12) 이삼방용 사례 보고, 집단역동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메트트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메트트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로토펙프역제제를 병용하는 경우 메트트렉세이트 그리고/또는 그 대사체인 히드록시메트트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메트트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메트트렉세이트와 프로토펙프역제제에 대한 정식 약력상호작용연구는 수행되지 않았지만 임상시험의 주의할 참조.
(13) 이 약과 타크로리무스를 병용하면 타크로리무스의 혈청치가 증가될 수 있다.
(14) 이 약과 펄빅나비르의 병용 시 알피리딘의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위성 pH 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 펄빅나비르의 치료효율을 저하시킬 수 있다.

2) 탄산수소나트륨

(1) 이 약의 식도나트륨체액의 pH 상승에 의해 병용여벌의 흡수,배설이 영향을 줄 수 있으므로 신중히 투여한다.
(2) 다량의 우유, 칼슘제와 병용시 우유 알칼리 증후군(고칼슘혈증, 고침소혈증, 알카리증 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 임상증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

6. 임부여 대한 투여

에소오메프라졸의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있다. 동물실험 결과 배/태아 발달과 관련하여 저 간접의 유해작용은 나타나지 않았다. 라세미드 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분만후 발달에 대한 저 간접의 유해작용도 나타나지 않았다. 그러나 이 약을 임부에 처방시 주의해야 한다.

7. 수유부에 대한 투여
에소오메프라졸이 사람의 모유 중으로 이행하지 여부는 알려져 있지 않다. 수유부를 대상으로 한 시험은 실시되지 않았으므로, 이 약을 수유 중 투여해서는 안된다

8. 과량 투여시의 처치.

계획된 과량투여(에소오메프라졸 240 mg/day용량의 제한된 경험)와 관련해서 나타나는 증상들은 일시적이다. 에소오메프라졸 80 mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다. 독이있는 해독제는 알려져 있지 않다. 에소오메프라졸은 단백결합율이 아주 높기 때문에 투여되지 않는다. 따라서 과량투여시 대증요법 및 일반 유지 요법을 사용하여 한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

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

10. 의약품동등성시험 정보^(*)

가. 시험약 에스리클러스정20/800밀리그램(에소오메프라졸이그네슘수산화물, 탄산수소나트륨)(제비티씨바이오) 대조약 에소두오정20/800밀리그램(제웅군림)을 2X4 교차시험으로 각 1명씩 건강강성 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 32명의 혈중 에소오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	에소두오정20/800밀리그램 (제웅군림)	1244 ± 784	1045 ± 575	0.50 (0.33 ~ 3.00)	1.13 ± 0.40
시험약	에스리클러스정20/800밀리그램 (주비티씨바이오)	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_{1/2}:평균값±표준편차, T_{max}:중앙값(범위), n=32)

AUC: 투약시기부터 최종혈중농도 성형시기까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}:말단 소실 반감기
^{*}비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

^(*) 이 약은 제비티씨바이오 에스리클러스정20/800밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제정방법으로 전 공정을 제비티씨바이오에 위탁 제조하였음.

■ 처방정보: 기발행자, 원본(1~302)보관

■ 포장양자: 28정/정/P1P(X4)

●이 첨부서 작성일자 2021년 6월 18일 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr) 또는 통합홈페이지: www.dkphm.com에서 확인하실 수 있습니다.
●의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국약의약품안전관리원☎1644-6223 또는 ☎14-3330 (해구국)에 연락하여 대처해 주시길 바랍니다.
●본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한 또는 유효기간이 경과하였거나 변질, 변색 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
●소신자약품 소비자 상담실: 080-776-1472

제사의약품

동광제약주식회사
경기도 평택시 단단로 115

제조사

제비티씨바이오
경기도 안산시 단원구 강촌로 228-16

KGMP적격인증제품

본 제품은 유수의약품 제조관리기준에 적합하게 제조되었습니다.