

넥소듀오정20/800밀리그램

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1장 중

- 유효성분: एसोमे프라솔(그니솔)순수화물(별규) ---- 22.26mg(एसोमे프라솔로서 20mg) 탄산소나트륨(별규) ---- 800mg
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 산화철 그니솔, 스테아르산나트륨염, 옴파이드인 AMB II 분홍색(88A540035), 코포비돈, 폴리비드산이산화규소, 크로스비돈, 펄크, L-아르기닌

[성상] 연분홍색 타원형 필름코팅정제

[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 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 एसो메프라솔을 각각 20, 40mg 함유하고 있으나, 이 약 20/800mg 2정 과 40/800mg 1정의 탄산소나트륨의 양은 동일하지 않으므로 주의한다.
- 성인
 - 위식도 역류성 질환(GERD):
 - 미란성 역류식도염의 치료: 4주 동안 1일 1회, 1회 40/800mg을 투여한다. 식도염이 치료되지 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, 4주째에 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.
 - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20/800mg을 투여하여 조절한다.
 - 성인에서, 1일 1회, 1회 20/800mg을 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 상지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
- 20/800mg : 경증-중등도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 간장애환자의 경우 이 약 20/800mg 용량을 조정해서는 안된다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 말 것**
 - 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
 - 아타자나비르 및 네플리나비르를 투여 중인 환자(상호작용할 가능)
 - 수유부
 - 헬피리린 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용할 가능)
 - 심근경색 및 그 병력이 있는 환자 (L-아르기닌 함유 제제).
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.**
 - 간장애환자
 - 고령자
 - 심한 소화과민증 환자
 - 신장애 환자
 - 심기능장애, 폐기능장애 환자
 - 치클로로스알라키증등의 전해질실조 환자
 - 비더 증후군, 지칼분할증, 지칼분할증, 산-염기 균형 장애를 가진 환자(이 약은 탄산소 나트륨을 함유하고 있으므로 주의하여 투여한다.)
 - 나트륨 섭취 제한을 필요로 하는 환자(고나트륨혈증, 부종, 임신중독증, 방광결석, 고혈압환자 등)
- 이상반응**
 - एसोमे프라솔
 - (1) 다음의 이상반응이 एसो메프라솔에 대한 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다. 용량 상관성은 없었다. 이상반응을 빈도에 따라 분류하였다(자주 >)/100, (<1/10 : 때때로 >)/1,000, (<1/100 : 드물게 >)/10,000, (<1/1,000 : 매우 드물게 >)/10,000.
 - 혈액 및 림프계: 드물게 백혈구감소증, 지혈불능증, 매우 드물게 무혈구증, 범혈구감소증
 - 면역계: 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응(쇼크 등)과 같은 과민반응
 - 대사/영양: 때때로 말초 부종, 드물게 제나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증 (중증의 저마그네슘혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수도 있다. 제마그네슘혈증은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수 있다.)
 - 정신계: 때때로 불안, 드물게 초조, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각
 - 신경계: 자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 지각이상, 졸음, 드물게 미각장애
 - 시각: 드물게 흐린시력
 - 청각 및 미각계: 때때로 어지럼(vertigo)
 - 호르몬계: 드물게 기립저혈압
 - 위장관계: 횡격막, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역·구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위궤양, 칸디다증, 매우 드물게 원위성 장염
 - 간담도계: 때때로 간초상 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간변위, 기존 간질환이 있는 환자에서 나병증
 - 피부 및 피하조직: 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광선증상, 매우 드물게 다형홍반, 피부장미안홍증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성피부괴사증후군(다일증후군)
 - 근골격계: 골절(드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육약화)
 - 신장: 사구체 손상, 때때로 어지럼(dizziness), 지각이상, 졸음, 드물게 미각장애
 - 생식계: 매우 드물게 여성형유방
 - 전신 및 투여부위: 드물게 무력증, 발한증가
 - 감염: 클로스트리듬 디피실레성 설사(인도불형)
 - (2) 이외에 다음의 이상반응이 1 % 미만의 발생률로 एसो메프라솔과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었다.
 - 전신: 복부팽만, 알레르기 반응, 등통, 흉통, 흉골하흉통, 안면부종, 안면홍조, 안면홍조, 피로, 발열, 안면부위 자루사양에, 일반부종, 다리부종, 권태, 통증, 경직, 무력증, 말초부종
 - 심혈관계: 흉조, 두통압, 빈맥
 - 내분비계: 갑상선종
 - 소화기계: 대장관괴증, 변비약화, 소화불량, 연하곤란, 위궤양형성장애, 상복부통증, 트림, 식도장애, 크로이던(인쇄불형성) 상승, 혈종 및 소변 미오글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 치료를 취하여야한다.
 - 근육계: 경직, 허부증, 경양성 구근염, 구토
 - 청각: 귀앓이, 이명
 - 혈액계: 빈혈, 자색소변혈, 자궁경부암결핵증,코피, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
 - 간 : 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가
 - 대사/영양: 과다, 고요산혈증, 제나트륨혈증, ALP증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 저중금속, 체중감소
 - 근골격계: 관절염약화, 관절병증, 경련, 섬유근육통증후군, 탈장, 루이머스성 다발성근육통, 관절통
 - 정신신경계: 식욕부진, 무관심, 식욕증가, 혼란, 우울증, 과다근육긴장증, 초조, 감각저하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통약화, 수면장애, 말림, 어지럼(dizziness, vertigo), 시야장애, 지각이상, 졸음
 - 생식계: 월경증, 월경장애, 질염
 - 호르몬계: 정신약화, 기립, 호르몬결핍, 후두부종, 인두염, 비염, 부비도염
 - 피부/부속기관: 여드름, 항문가려움, 발진, 홍반발진, 비구진발진, 혈관부종, 피부부여, 가려움, 두드러기, 발한증
 - 특수감각: 중이염, 이상청각, 미각소실, 두드러진 맛
 - 비뇨기계: 소변이상, 발무빈도, 방광염, 배뇨곤란, 전근감염, 혈뇨, 배뇨소실, 칸디다증, 생식기 칸디다증, 다뇨
 - 시각: 결막염, 시각이상
 - 내이청 상에서 발견된 이상반응 : 심이저장애, 식도염, 식도확장, 식도궤양, 식도점막류, 위궤양, 위염, 양성혈뇨 또는 혈뇨, 바렛트식도(Barrert's esophagus), 점막변색, 탈장
 - (3) 다음은 프로토콜연구에서의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신중히 있게 예측하거나 약물 투여와 의 연관관계를 확립할 수 있지는 않다.
 - 면역계: 전신홍반루푸스
 - 피부 및 피하조직계: 피부홍반루푸스

2) 탄산소나트륨

- 대시양성 : 알카리증, 나트륨 축적에 의한 부종 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인 정되는 경우에는 강당 또는 휴약등 적절한 처치를 취한다.
- 소화기계: 때때로 위부팽만, 트림 드물게 위산의 반동성 분비 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 검고 증상(이ど지하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 상근곤란, 경련, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 있음을 확인하고 투여해야 한다.
- 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
- 이 약을 필요시 투여하는 환자에게는 증상 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의시킨다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물의 상호작용을 고려해야 한다.
- 프로토콜연구에제로 인해 위산 산도가 감소하면 위궤양에 보충 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 설살바터, 칼릴로바터, 클로스트리듬 디피실레와 같은 세균에 의한 위궤양의 감염 위험이 약간 증가할수 있다. 이것은 클로스트리듬 디피실레감염 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 일원 환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리듬 디피실레감염 설사는 거의 모든 항궤제 사용 중 보고되었다.
- 일부 해외 역학연구에서 프로토콜연구에제로(Proton Pump Inhibitor) 치료가 과관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 것으로 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다. एसो메프라솔 및 एसो메프라솔과 골다공증성 골절 간의 연관관계가 밝혀진 것은 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최선의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.
- 이 약은 백당을 함유한다. 과당 불내성, 포도당-갈락토스 흡수불량 또는 소크리제-이소말티제결핍과 같은 드문 유전적인 문제가 있는 환자는 이 약을 복용해서는 안된다(백당 함유 제제에 한함).
- 3개월 이상 프로토콜연구에제로(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 제마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 제마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로토콜연구에제로(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 다국산 또는 제마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시환을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 경직, 부종, 발작을 포함한다.
- 이 약의 투여로 인한 위산 산도의 감소는 혈청 크로모그라닌 A(serum chromogranin A, CgA)의 농도를 증가시킨다. 따라서 이 약을 투여 중인 사람은 신장내분비종양 진단검사서서 위험성 평가를 야기할 수 있다. CgA검사 전 최소 14 일 전에는 이 약의 투여를 일시적으로 중단해야 하며, 검사치와 참고 상한치를 초과한 경우 재검사 시행을 고려하도록 한다. 반복적으로 검사를 실시할 경우(예, 모니터링), 시험결과 값과 범위가 다르므로 농도의 측정은 동일한 실험실에서 실시해야 한다.
- 메트르렉세이트 : 프로토콜연구에제로 메트르렉세이트(주요 고용량을 사용하는 경우, 메트르렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메트르렉세이트 그리고/또는 그 대용량의 혈청 농도가 상승 및 저산되어 메트르렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있다. 고용량의 메트르렉세이트를 사용하는 경우, 프로토콜연구에제로의 일차적인 투여 중단을 고려할 수 있다(상호작용할 참조).
- 치로시 정가를 충분히 관찰하고 증상이 따라 이 약을 복용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.
- 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로토콜연구에제로를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화과 발생하였다. 프로토콜연구에제로로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다. 프로토콜연구에제로를 복용한 환자에서 보인 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이며, 영아부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침범이 없는 상태로 관찰되었다. 프로토콜연구에제로를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로토콜연구에제로 관련 전신홍반루푸스는 보통 비특이적발생전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 열부진소증도 보고되었다. 혈액적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로토콜연구에제로를 투여하지 않았다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스 일지하는 증상이나 징후가 나타나 는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 위한다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내로 프로토콜연구에제로 중단만을 통하여 개선되었다. 혈청학적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA)에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해리간대 시간이 더 소요될 수 있다.
- 울혈성심부전, 부종 또는 나트륨 정제 뿐만 아니라 감소증 또는 무증조이 있는 환자에는 주의하여 투여한다.
- 이 약에 포함된 탄산수소나트륨은 안중성이 있으나 장기 투여로 알카리증(혈뇨, 구토, 출혈, 혈수증)이 일어날 수 있으므로 주의하여 투여한다.
- 위저선 용종(Fundic gland polyps): 프로토콜연구에제로 사용은 위저선 용종의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가한다. 프로토콜연구에제로를 사용하는 환자 중 위저선 용종이 발생한 대부분의 환자들은 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 무언해 발견하였다. 프로토콜연구에제로는 치료하고자 하는 증상에 맞게 최단 기간 사용해야 한다

5. 상호작용

- एसो메프라솔
 - 이 약 투여 중 위산 산도 감소로 인해 위 산도에 의해 흡수 기전이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소될 수 있다. 다른 산 분해 약제(예, 제산제와 대장기간제)와 이 약 투여 중에는 케토토키놀과 이트르코나졸 및 월로타디놀의 흡수가 감소소 수 있고 다국산의 흡수가 증가할 수 있다. 간장간 지환자들에서 오메프라솔(하루에 20 mg)과 다국산의 동시투여는 다국산의 생체이용률을 10 %정도 증가시켰다(10mg의 자발적용 2정중 30 %까지 증가). एसो메프라솔은 오메프라솔을 이상절제한다. 따라서 이 약을 다국산과 병용투여시 환자의 상태는 모니터링 되어야 한다.
 - एसो메프라솔은 CYP2C19와 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 एसो메프라솔은 이 약의 주 대사 효소인 CYP2C19를 저해한다. 디아제팜, 시탈로프람, 이미프라민, 클로미프라민, 페니토인, 와코파린 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 혈청 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량이 필요할 수 있다. CYP2C19 기질인 디아제팜과 एसो메프라솔 30 mg의 병용투여로 디아제팜의 청소율이 45 % 감소되었다. 간질환자에게 페니토인과 एस오메프라솔 40 mg의 병용투여로 페니토인의 혈청농도 최치치가 13 % 증가되었다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈청 농도를 모니터링하도록 한다. 오메프라솔(1일 1회 40 mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUC를 각각 15 % 및 41 % 증가시켰다. 임상시험에서 와코파린을 투여하고 있는 환자에서 एस오메프라솔 40 mg을 병용 투여하였을 때 용고 시간은 정상 범위내 포함되었다. 그러나 시판 후 조사에서 두 약물을 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 사의 상승이 몇 건 보고되었으며 이는 비정상적혈종과 심하여 사망까지 초래할 수 있다. 그러므로 와파린 또는 다른 쿠마린 유도제와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요하다.
 - एस오메프라솔은 CYP2C19와 CYP3A4에 의해 대사된다. एस오메프라솔과 CYP3A4 저해제인 클레리트로마이신(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 약제간의 상호작용은 오메프라솔의 AUC를 280 %까지 증가시켰다. 이 때 문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 그러나 중증의 간기능 장애환자와 장기간의 치료가 필요한

환자에서는 용량조절을 고려하여야 한다.

- CYP2C19나 CYP3A4 혹은 두가지 모두를(예, 리람피산과 세이트존스워드) 유도한다고 알려진 약물들은 एस오메프라솔 대사를 증가시킬므로 एस오메프라솔 혈청 농도를 감소시킬 수도 있다. 이 약과 리람피산 또는 세이트존스워드의 병용투여를 피한다.
- एस오메프라솔 뿐만 아니라, 오메프라솔도 CYP2C19의 약제제로써 작용한다. 교차연구에서 건강한 지원자에게 40 mg의 오메프라솔을 투여한 경우 실로스타졸의 Cmax와 AUC가 각각 18 %와 26 % 증가하였고 실로스타졸의 혈청 대시제 중 하나의 Cmax와 AUC는 각각 29 %와 69 % 증가하였다.
- 간장간 지원자에게 오메프라솔(40 mg 1회 투여)과 아타자나비르 300 mg/리토나비르 100 mg 을 병용투여했을때 아타자나비르의 노출이 감소했다(AUC, Cmax, Cmin이 약 75 % 감소). 아타자나비르 400 mg 1일 4회 투여는 오메프라솔의 아타자나비르 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없다. 이 약을 포함한 프로토콜연구에제로는 아타자나비르와 병용투여할 수 없다.
- 오메프라솔은 몇 개의 항 바이러스제와 상호작용이 있는 것으로 보고되었다. 이 보고된 상호작용 외 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았다. 오메프라솔 투여시의 위산 산도 감소는 항 바이러스제제의 흡수를 변화시킬 수 있다. 가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C19이며, 아타자나비르 및 네플리나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 오메프라솔과 병용 투여시 혈청수치 감소가 보고되었으 병용 투여는 권장되지 않는다. 그 외 사퀴나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 혈청수치 증가가 보고되었다. 오메프라솔과 병용 투여시 혈청수치가 변하지 않는 항바이러스 제제 또한 존재한다. 오메프라솔과 एस오메프라솔은 유사한 약리학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 아타자나비르 및 네플리나비르와 같은 항바이러스제제 약물과 병용투여해서는 안된다.
- 간장간 지원자에게서 시약트르코나졸과 एस오메프라솔 40 mg을 병용투여했을 때 시약트르코나졸의 AUC가 32 % 증가되고 배설 반감기가 31 % 연장되었으나, 최고 혈청 농도와 유의한 증가는 없었다. 이러한 상호작용으로 생성 진균성애에 대한 시약트르코나졸의 영향이 변경되지 않았다. 즉, 시약트르코나졸 투여에 의한 QTc 간격의 증가한 연장 외에 이 약과 시약트르코나졸 병용투여에 의해 더 이상 QTc 간격이 연장되지는 않았다.
- एस오메프라솔은 아쿠시실린 또는 퀴나딘의 약물동태학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.
- (एस오메프라솔과 나프록센 또는 로페카시브의 병용 투여를 단기간 평가한 시험에 의하면 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다.)
- 간장간 지원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐(초기용량 300 mg/ 유지용량1일 75 mg)과 एस오메프라솔(장구투여 1일 40 mg)은 약동학/약력학적인 상호작용이 있는 것으로 보여졌으며, 이것은 평균 14 % 정도 혈소판 응집을 감소시키는 것으로 보여졌으며 클로피도그렐의 혈청 대시제의 노출을 평균 40 % 정도 감소시키는 것으로 나타났다. 이 결과에 근거하여 एस오메프라솔과 클로피도그렐은 병용투여하지 않도록 한다.
- 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메트르렉세이트(주요 고용량을 사용하는 경우, 메트르렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로토콜연구에제로를 병용하는 경우 메트르렉세이트 그리고/또는 그 대사체인 하도록시메트르렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메트르렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메트르렉세이트와 프로토콜연구에제로에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았다(일반적 주의할 참조).
- 이 약과 타크로리무스를 병용하면 타크로리무스의 혈청치가 증가할 수 있다.
- 이 약과 테피라민의 병용 시 테피라민의 혈청농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 테피라민의 치료요법을 저하시킬 수 있다.

2) 탄산소나트륨

- (1) 이 약의 소화내과 체계의 pH 상성에 의해 병용약물의 흡수·배설에 영향을 줄 수 있으므로 신중히 투여한다.
- (2) 다량의 우유, 칼슘제제와 병용시 우유 알칼리 증후군(고칼슘혈증, 고칼슘혈증, 알카리증 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나 는 경우에는 투여를 중지한다.

6. 일부에 대한 투여

एस오메프라솔의 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 약을 일부에 처방시 주의해야 한다.

7. 수유부에 대한 투여

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

8. 과량 투여시의 처치

계획된 과량투여(एस오메프라솔 240 mg/day용량의 제한된 경험)와 관련하여 나타나는 증상은 일시적이다. एस오메프라솔 80 mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않다. एस오메프라솔은 단백결합률이 아주 높기 때문에 투석되지 않는다. 따라서 과량투여시 대증요법 및 일반 유지 요법을 사용하여 한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 아래의 내용이 붙어 있는 것에 보관한다.
- 다음 용기에 수납이 없는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

10. 의약품동등성 시험 정보

다음의 넥소듀오정20/800밀리그램[구식회사제약원시아연스]과 대조약 एस오두오정20/800밀리그램[현종국당]을 2×4 반복교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 경구투여하여 37명의 혈중 एस오메프라솔을 측정한 결과, 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수가 55%이었다. 비교평가항목치(AUC)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, 비교평가항목치(C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때 평균치 차는 log 0.8에서 log1.25이내로서, 변동계수 55%에 해당하는 C_{max}의 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.6984에서 log 1.4319이내므로 약의동등성 시험기준 제 17조제4항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

	구분	비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-10hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	एस오두오정20/800밀리그램 [현종국당]	1443 ± 898	920.8 ± 452.1	0.67 (0.33-2.50)	1.27 ± 0.49
시험약	넥소듀오정20/800밀리그램 (एसोमेप्रा솔과그니솔순수화물, 탄산소나트륨) [구식회사제약원시아연스]	1495 ± 996	772.2 ± 371.5	0.50 (0.33-2.50)	1.31 ± 0.49
기준	90% 신뢰구간* AUC _t ~ log 0.8 ~ log 1.25 C _{max} ~ log 0.6984 ~ log 1.4319 (변동계수** 55%)	log 0.9153 ~ 1.0906	log 0.7396 ~ 0.9654	-	-
로그변환한 평균치의 차					

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중양값(범위), n = 37)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

** 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수(%)

[저장방법] 기밀용기, 실온(-1~30℃)보관
[포장단위] 30정/병, 30정/피티프(10정/피티프*3)
[제품등록번호] 080-601-0080
[제조자] (주)제약원시아연스 세종특별자치시 전의면 산단길 245

※ 본 약품을 일정한 품질기준을 필한 제품이며, 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 지류에 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 약품을 사용하기 전에 사용자에게서 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서를 약품과 함께 보관하십시오.
※ 이 제품 설명서 최종 작성연월일(2011.11.02) 이후 변경된 내용은 약품동등합일보시스템(https://medrug.mfds.go.kr)을 통해 확인하실 수 있습니다.
※ 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)