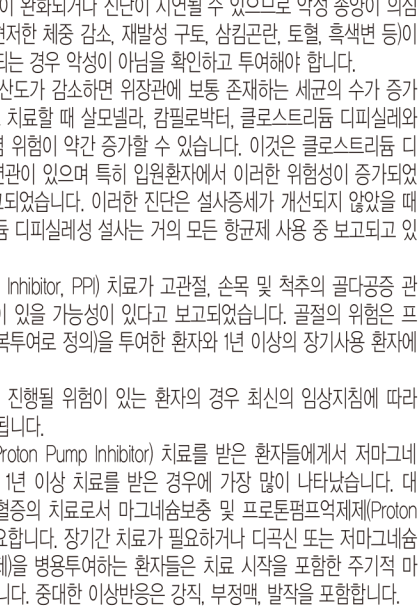




- 각종 위장과 장애 : 열곡 탈장, 브루너선 과형성
- 감염 및 기생충 감염 : 기관지염, 단순 포진, 인플루엔자, 치주염, 인두염, 질 감염
- 피부 및 피하 조직 장애 : 접촉 피부염, 알콜 종창*
- 전신 장애 및 투여 부위 장애 : 홍부 불편감, 이상한 느낌*, 부종, 통증, 발열
- 각종 신경계 장애 : 어지러움, 미각 이상*
- 근골격 및 결합 조직 장애 : 근육통*, 근골격 통증, 경부 통증
- 각종 눈 장애 : 백내장, 결막 출혈*, 망막 열상
- 선천성 귀 및 미로 장애 : 귀 불편감*
- 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 : 콧물
- 대사 및 영양장애 : 고중성지방 혈증



- 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 전연이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경우 증상의 악화하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등이 있으면서 위액이 있거나 의심되는 경우 약성이 아님을 확인하고 고려해야 합니다.
- 2) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가합니다. 이와 같이 위산억제제로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있습니다. 이것은 클로스트리듐 디피실레성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었습니다. 이러한 전연은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 합니다. 클로스트리듐 디피실레성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있습니다.
- 3) 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor, PPI) 치료가 고관절, 손목 및 척추의 골다공증 관련 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었습니다. 골절의 위험은 프로톤펌프억제제 고용량(매일 반복투여로 정의)을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었습니다.
- 4) 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최선의 임상치침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고됩니다.
- 4) 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)를 중단이 필요합니다. 장기간 치료가 필요하거나 지속된 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이뇨제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시도를 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요합니다. 중대한 이상반응은 감작, 부정맥, 발작을 포함합니다.

- 1) 이 약을 투여하면 위 내 pH가 높아지기 때문에, 위의 pH가 생체이용률의 중요한 결정요인인 경우에서 경우 약물흡수와 상호작용을 할 수 있습니다. 따라서 이 약의 사용은 아타자나비어 및 펠리나비어와 같이 위의 pH에 의존하는 약물의 생체이용률이 감소될 수 있습니다.
- 2) 이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사되고, CYP2B6, CYP2C19 및 CYP2D6에 의해 부분적으로 대사됩니다.
- 3) 이 약 80 mg과 클레리트로마이신을 병용투여 시 이 약과 클레리트로마이신의 AUC가 각각 1배, 0.77배로 나타났으나, 임상적으로 유의한 수준은 아니었습니다.
- 4) 이 약, 클레리트로마이신, 아목시실린 3제를 병용투여 시, 아목시실린의 AUC가 0.86배로 나타났으나 임상적으로 유의한 수준은 아니었습니다.

1) 임부
임부 및 수유부를 대상으로 한 이 약의 임상시험자료는 없습니다. 랫드와 토끼의 배태자 발생시험 결과, 모체의 체중 및 사료 섭취량이 감소하였으나 배태자의 발생에 미치는 영향은 없었습니다. 안전상 이유로 임신 중 이 약의 사용을 금합니다.

2) 수유부
이 약이 수유 중인 여성을 대상으로 무요로 이행되는지 밝혀지지 않았으므로 이 약을 복용하는 경우에는 수유를 중단해야 합니다. 동물시험(랫드) 시 이 약이 모유 중으로 이행하는 사실이 보고되었습니다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

13. 전문가를 위한 정보

가. 약리작용
이 약은 위벽세포 (parietal cell) 내의 $H^+/K^+ - ATPase$ 를 K+이온 의존적 그리고 가역적으로 제하임으로써 위산의 분비를 억제하는 작용기전을 가지고 있습니다. 이 약은 산에 의한 활성을 거치지 않고 직접 프로톤펌프를 억제합니다.

나. 약동학 정보

건강한 성인에서 이 약 10~320 mg을 단회 경구 투여 시, 신속히 흡수되며 최대 혈장 농도는 투여 후 중간 값으로 1.75~3.5 시간 내에 도달하였습니다. 혈장 약물농도는 용량이 증가함에 따라 증가하였습니다. 이 약 20~160 mg을 7일간 반복 경구 투여 시, 항정 상태의 약물 농도, 말단소실 반감기는 단회 투여시와 유사하게 나타났습니다. 반복 투여에 따른 체내 노출의 축

랫드에서 출생 전후 발생 및 모체기능 평가시험 결과, 이 약에 의해 출생 직후 차산자에 미



※ 이 첨부문서 개정 연월일 후 변경된 내용은 대웅바이오 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.
※ 대웅바이오 홈페이지(www.daewoongbio.co.kr) / 소비자 상담 전화번호(080-789-0787)