

라베듀오[®] 정20/800밀리그램

(라베프라졸나트륨/탄산소나트륨)



【원료명 및 그 분량】정 중

■ 유효성분: 라베프라졸나트륨(C₁₉H₁₅N₃O₄S) 20mg
탄산소나트륨(C₁₀H₈N₂O₆) 800mg

■ 기타첨가제: 스테이퀴마르산나트륨, 오파드라이퀼트(20A68000), 저저항도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스보퍼, 포비돈, D-만니톨

【성 성】

원색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】

- 위궤양, 십이지장궤양
- 미란성 또는 궤양성 위식도역류질환
- 위식도역류질환의 장기인 유지요법

【용법·용량】

위궤양, 십이지장궤양: 증상에 따라 1일 1회 20/800 mg을 경구 투여한다. 통상 위궤양에는 8주까지, 십이지장궤양에는 6주까지 투여한다.
미란성 또는 궤양성 위식도역류질환: 1일 1회 20/800 mg을 4 ~ 8주간 투여한다. 프로톰펨프억제제(PPI, proton pump inhibitor)를 8주간 투여 후에도 치료되지 않은 경우, 추가로 8주간 20/800 mg을 1일 2회 경구 투여할 수 있다.
단, 20/800 mg 1일 2회 투여는 증상의 정맥 소실이 확인된 환자여 한한다.
위식도역류질환의 장기인 유지요법:
환자에 따라 1일 20/800 mg을 경구 투여한다.
○ 간장애 환자
간경변 환자에서 간성뇌증의 이상반응이 보고되었다. 따라서 신중히 투여하여야 한다.
○ 소아
소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
○ 고령자
간기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 신중히 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 라베프라졸, 라베프라졸의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
2) 아테나나트륨 투여중인 환자
3) 입부 및 수부모
4) 월비리움을 투여중인 환자 (상호작용항 참조)
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 간장애 환자
2) 고령자(고령자에 대한 투여할 참조)
3) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자
4) 심한 소화관장애 환자
5) 신장애 환자
6) 심기증장애, 폐기능장애 환자
7) 저혈로크림알기증등의 전해질조실 환자
8) 바티 중추근, 저칼륨혈증, 산-염기 균형 장애를 가진 환자(이 약은 탄산소나트륨을 함유하고 있으므로 주의하여 투여한다.)
9) 나트륨 섭취 제한을 필요로 하는 환자(고나트륨혈증, 부종, 임신중독증, 방광결석, 고혈합자 등)
3. 이상반응
1) 라베프라졸
○ 과민반응: 때때로 발진, 두드러기, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이런 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지한다.
○ 열역제: 때때로 직할구강소, 백혈구감소, 백혈구증가, 호산구증가, 호중구증가, 림프구감소, 빈혈, 반상출혈, 혈소판결핍, 자색소반혈, 빈혈구 감소, 무라혈구증, 혈소판감소, 응혈성 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적으로 혈액학적 검사를 하는 것이 바람직하다. 또 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
(3) 간장: 때때로 ALT, AST, ALP, γ-GTP, LDH, 총빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적으로 혈액생화학적 검사를 하는 것이 바람직하다. 전작성간장, 간기능장애, 황달이 나타날 수 있다. 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
(4) 심혈관계: 고혈압, 심근경색, 심전도 이상, 편두통, 심신 협심증, 저지관, 심방세장진, 동맥맥, 빈맥, 드물게 서맥, 폐색전증, 심상상상 빈맥, 혈전형성증, 혈관확장, COT 증진, 심실 빈맥이 나타날 수 있다.
(5) 소화기계: 설사, 때때로 변비, 복통, 복부팽만감, 소화불량, 트림, 구루, 작질출혈, 혈변, 가식증, 담석증, 구강장애, 심장근단: 이물질, 쓸개염, 식욕완진 비정상적 대변, 대장염, 사드염, 설염, 회장염, 직장염, 드물게 구갈, 구도, 하복부통, 위궤, 위염, 구내염, 미각이상, 출혈성 설사, 담관염, 십이지장염, 위장 출혈, 간성뇌증, 간염, 간암, 간지방축적, 장폐색증, 장염이 나타날 수 있다.
(6) 정신신경계: 두통, 불면, 불안, 한기증, 경련, 비정상적인 욕, 성욕저하, 간성병, 감각이상, 떨림, 때때로 무력증, 신경과민, 졸음, 또 드물게 현혹, 우울 등이 나타날 수 있다. 드물게 초조, 기억상실증, 혼돈, 추제외로중추근, 순혈혈류량 과다가 나타날 수 있다. 또, 간경변환자 1회에서 상하지 마력, 지각이상 증상을 심화하고 적절한 처치를 한다.
(8) 근육계: 근육통, 오한, 관절염, 다리경련, 배 통증, 관절증, 유행발진, 과다근육긴장증, 신경통, 드물게 근육이완이 나타날 수 있다.
(9) 호흡기계: 기침, 인후염, 기관지염, 천식, 코피, 후두염, 딸꾹질, 과다호흡, 때때로 기관지경, 부비동염이 나타날 수 있다. 드물게 무호흡, 호흡저하가 나타날 수 있다. 간질폐렴이 나타날 수 있으므로 발열, 기침, 호흡곤란, 폐음 이상 등이 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지하러 신속하게 흉부 방사선 검사 등을 실시하고 적절한 처치를 한다.
(9) 근골격계: 근육통, 오한, 관절염, 다리경련, 배 통증, 관절증, 유행발진, 과다근육긴장증, 신경통, 드물게 근육이완이 나타날 수 있다.

(9) 피부 및 부속기계: 발진, 가려움, 발한, 두드러기, 탈모증, 드물게 피부부전증, 대상포진, 건선, 피부색 변화, 독성성피부과용제(열충추근), 피부접촉민중추근(스티븐스-존슨증후군), 다형홍반이 나타날 수 있다.
(10) 특수감각: 냄새감, 악시, 녹시증, 안구건조, 비정상적인 시야, 이명, 중이염, 드물게 각막혼탁, 흐려보임, 건보임, 난청, 눈동자 움직임정 사시시 나타날 수 있다.
(11) 비뇨기계: 만배뇨, 방광염, 빈뇨, 혈관근단: 배뇨곤란, 신결석, 자궁출혈, 다뇨증, 드물게 유방결핵, 혈뇨, 발기부전, 질염비율, 절정장애, 고혈압, 요실금, 간신폴염증이 나타날 수 있다.
(12) 기타: 때때로 부종 및 총콜레스테롤, 중성지방, BUN, 혈중 간성지방 지극 호르몬의 상승, 총콜, 오한, 발열, 오로강염, 흉산, 또 드물게 권태감, 체중증가, 시각이상, 식욕부전, 경부경직, 광과민성 반응, 수척후과, 체중감소, 통풍이 나타날 수 있다. 다른 프로톰펨프억제제(proton pump inhibitor)계열약물오메프라졸, 란소프라졸에서 드물게 아나필락시스반응, 소크를 일으켰다는 보고가 있으므로 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(13) 사망 후 위장관에 보고된 이상반응
간 호소 수치의 상승이 보고되었으며, 드물게 간염, 황달이 보고되었다. 간경변 환자에서 간성뇌증이 드물게 보고되었다. 급사, 혼수, 고암모니아혈증, 혈당고응해, 방항각각장애, 심장, 아나필락시스, 혈관부종이 보고되었다. 또한, 드물게 자마다내출혈증, 혈소판감소, 호중구감소, 백혈구감소, 무라혈구증, 응혈성빈혈, 빈혈구감소증, 소포성 혹은 두드러기상 피부 발진 및 전신적인 알레르기 반응(저혈압, 호흡곤란, 안면부종 등), 근육통, 관절염이 보고되었다. 때로 드물게 간질 신장애, 여성영양증, 간질폐렴, 갑상선자극호르몬 상승, 다형홍반, 독성성피부과용제(열충추근) 및 피부접촉민중추근(스티븐스-존슨 증후군)이 보고되었다. 아르파린과 병용시 INR과 프로트롬빈 시간 증가가 보고되었다. 해골질, 위저선 종양이 보고되었다.
심혈심장 검사에서 라베프라졸 치료와 관련이 있는 다른 뚜렷한 비정상적인 검사결과는 보고되지 않았다. 콜로스트리움 디파실레르 설사가 나타날 수 있다(반도발명).
다음을 프로톰펨프억제제의 사망 후 소사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인공집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생통을 신중히 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.
- 면역계: 전신홍반루푸스
○ 국내 사망 후 소사결과
국내에서 자살사망을 위하여 8년 동안 53,109명을 대상으로 실시한 사망통조사결과 이상반응의 발현종류율은 인과관계와 상관없이 0.47%(263/53,109)로 보고되었다.
① 소화기계: 구역, 변비, 복통, 설사, 소화불량, 복부팽만, 트림, 구갈, 구취, 설염, 구강건조, 구토, 미각이상, 위염, 간기능 이상, ALT 상승, AST 상승
② 전신 및 대사기계: 가슴답답함, 알레르기 반응, 열, 부종, 고중성지방혈증, 고콜레스테롤혈증, 체중감소
③ 신장계: 두통, 어지럼, 착란, 무력증, 순발기능, 불면, 불면, 졸음
④ 피부 및 부속기관: 두드러기, 발진, 가려움증, 열공부종, 홍조
⑤ 근골격계: 관절통, 근육통
⑥ 호흡기계: 기침, 호흡곤란
⑦ 기타: 두근거림, 안압상승, 시각이상, 요로결염

2) 탄산소나트륨
(1) 대사이상: 알기리증, 나트륨 축적에 의한 부종등이 나타날 수 있으므로 충분히 관 찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감당 또는 유약을 적절한 처치를 한다.
(2) 소화기계: 때때로 위부팽만, 트림 드물게 위산의 반동성 분비 등이 나타날 수 있다.
4) 일반적 주의
1) 라베프라졸로 인해 약성작용의 증상이 완화되거나 진전이 지연될 수 있으므로 약성 증상이 의심되는 경우 증상도하지 않는 현저한 치료 감소, 저발성 구토, 설진곤란, 현훈, 흑색변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 의사가 아음을 확인하고 투여해야 한다.
2) 치료시 경락을 충분히 관찰하고 증상에 따라 라베프라졸을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다. 라베프라졸을 정기간 치료할 경우특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
3) 신장애 환자에게 용량조정이 필요하다. 라베프라졸의 투여 중에는 혈액학적 간기능에 주의하고 정기적으로 혈액학적 검사 및 혈액생화학적 검사를하는 것이 바람직하다. 또한 이상이 인정된 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
4) 위궤양, 십이지장궤양, 위관부장애에 대해서는 정기적인 사용경험은 충분하지 않으므로 유지요법에는 사용하지 않는 것이 바람직하다.
5) 과산연연구에서 프로톰펨프억제제 치료가 과산철, 속목 및 철주의 골다공증과 연관된 골질의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골질의 위험은 권장용량을 신화하는 고용량을 투여한 환자가 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다.
6) 3개월 이상 프로톰펨프억제제 치료를 받은 환자들중에서 자마·다내출혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에서 자마·다내출혈증의 치료는 마그네슘보충 및 프로톰펨프억제제 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 다극산 또는 자마다내출혈증을 유발하는 약물들, 아노제를 병용투여한 환자들은 치료 시작을 포함한 추가적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 감각, 부형, 발작성 출혈이다.
7) 프로톰펨프억제제로 인해 위에 산도가 감소하면 위궤양에 노출 존재하는 세균의 수가 증가한다. 라베프라졸로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박티, 클로스트리움 디파실레와 같은 세균에 의한 위궤양은 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 콜로스트리움 디파실레균 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진전은 설사(증상제)가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 콜로스트리움 디파실레균 설사는 거의 모든 항산제 사용 중 보고되고 있다.
8) 의학적 특성과 발생한 이상반응을 근거로 하면, 라베프라졸은 운전능이나 기계 조작능력 등에 영향을 주지 않을 것으로 예상된다. 그러나 졸음으로 민첩성이 떨어질 수 있으므로 운전이나 복잡한 기계 작동은 피하도록 한다.
9) 메토트렉세이트: 프로톰펨프억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대체제의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로톰펨프억제제의 일일치기 투여 중단을 고려할 수 있다(상호작용항 참조).
10) 라베프라졸의 장기투여로 인해 저염증성 또는 무위산증에 의해 비타민 B12(시아노코발린)) 흡수장애가 나타날 가능성이 있다.
(1) 피부 및 전신홍반루푸스: 프로톰펨프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLD)와 전신홍반루푸스(systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였다. 프로톰펨프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다. 프로톰펨프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는

아급성피부홍반루푸스이며, 영어부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일일적으로 조직학적 결과는 정기침습이 없는 상태로 관찰되었다. 프로톰펨프억제제를 복용한 환자에 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로톰펨프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물발성전신홍반루푸스보다 다 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수회에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 증상이 나타나고 나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다. 의학적요로 지니면 그 보다 또 오메판 프로톰펨프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이 나타나 장치가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내에 프로톰펨프억제제 중단만을 통하여 개선되었다. 항형핵적 검사에 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA)에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 항형핵적 검사결과는 임상 증상보다 해결하는데 시간이 더 소요될 수 있다.
(2) 라베프라졸의 투여로 인한 위에 산도의 감소는 혈청 크로모그라닌 A(cserum chromogranin A, CgA)의 농도를 증가시킨다. 따라서 라베프라졸을 투여 중인 사람은 신장·배뇨비중량 진단검사에서 위장성 결과를 야기할 수 있다. CgA검사 전 최소 14 일 전에는 라베프라졸의 투여를 일시적으로 중단해야 하며, 검사치가 참고 상한치를 초과한 경우 재검사를 고려하도록 한다. 반박적으로 검사를 실시할 경우(예, 모니터링), 심혈관진 참고 범위가 다르므로 농도의 측정은 동일한 실험실에서 실시해야 한다.
(3) 위저선 종결(Fundic gland polyps): 다른 프로톰펨프억제제처럼, 라베프라졸의 정기간 사용은 위저선 종양의 위험 증가와 관련이 있다. 대부분의 환자선 종양은 무증상이다. 크기가 크나, 세포질 일률의 사치에서, 일부 환자는 조직적으로 진단되었고요 신장 의 종양에, 열, 발진, 관통통이 없었다. 음성 간성상 신세포관괴이 의심되는 환자는 이 약의 사용을 중단하고 조치를 취해야 한다.
(5) 유행성심장근 부종 또는 나트륨결핍: 발한, 이뇨, 감초증 또는 무뇨증이 있는 환자에는 주의하여 투여한다.
(6) 원충증에 있으나 정기 투여로 알기리증(홍, 구토, 출혈, 탈수증)이 일어날 수 있으므로 주의하여 투여한다.

5. 상호작용

1) 라베프라졸

(1) 다른 프로톰펨프억제제 계열 약물과 마찬가지로, 라베프라졸은 간대사제인 CYP-450계를 통해 대사된다. 간경변 성인을 대상으로 실시한 시험에서 라베프라졸은 이목사살린 또는 CYP-450에게에 의해 대사되는 와르파린, 페니토인, 테오필린, 디아제팜 등과 같은 약물과 임상적으로 유의한 상호작용을 나타지 않았었다(다른 PPI 계열 약물인 오메프라졸의 경우에는 페니토인의 대사, 배설을 지연시켰다는 보고가 있었다).

라베프라졸을 포함한 프로톰펨프억제제와 와르파린을 병용투여한 환자들중에서 INR과 프로트롬빈 시간이 증가하였다는 보고가 있었다. INR과 프로트롬빈 시간의 증가는 비정상성출혈과 심하여 사망까지 초래할 수 있다.

(2) 인제 간 마이크로솔라의 in vitro 시험에서 라베프라졸은 CYP-450(CYP2C19와 CYP3A4)계 효소에 의해 대사된다. 이러한 시험에서 인제 나 라베프라졸의 혈중농도는 CYP3A4를 저해하거나 유도하지 않았다. 인제 간 마이크로솔라의 in vitro 시험에서 라베프라졸은 시클로스포린의 대사를 저해하였으며, 이때 IC50 은 62 μM이었고, 이 농도는 간경한 자민치가 20 mg씩 14일간 복용한 후 측정되는 최고 혈중농도의 50 배 이상의 농도이다. 이러한 저해의 정도는 혈중농도의 오메프라졸과 유사하다.
(3) 아타자나비르 - 간경한 자민치가 아타자나비르 300 mg/리토나비르 100 mg과 오메프라졸(40 mg 1일 1회) 또는 아타자나비르 400 mg과 란소프라졸(30 mg 1일 1회)의 병용투여시 아타자나비르 노출도가 실질적으로 감소하였다. 아타자나비르 흡수는 pH 의존적이다. 라베프라졸과의 병용투여는 연구되지 않았으나, 기타 프로톰펨프억제제에서의 유사한 결과가 예상된다. 따라서 라베프라졸을 포함한 프로톰펨프억제제를 아타자나비르와 병용에 투여하서는 안 된다.

(4) 라베프라졸은 위산분비를 뛰어나게 또한 정기간 지속적으로 저해한다. 위산분비에 따라 흡수에 차이가 있을 수있으므로 상호작용이 있을 수 있다. 라베프라졸과 병용투여시 정성인에서 케토나노드의 혈중농도는 약 30 % 감소, 다극산의 최저혈중농도는 22 %가 증가하였다. 또한 라베프라졸과 이트라코나졸, 게피리딘을 병용투여시 이들 약물의 혈중 농도가 저하될 우려가 있다. 따라서 이러한 약물과 라베프라졸을 병용투여하여 용량조정이 필요할 경우, 환자별로 모니터링하여 결정하도록 한다.
(5) 임상시험에서 제산제와 라베프라졸 병용시 제산제와의 상호작용을 확인하기 위해 실시된 시험에서 약제형 제산제와 상호작용이 관찰되지 않았다. 수산화마그네슘, 수산화알루미늄, 수산화칼슘 함유 제산제와 라베프라졸을 동시에 병용 투여한 경우 제산제 투여 1시간 후에 복용한 경우 평균 혈중농도극대값면적치가 각각 8 % , 6%가 저하되었다는 보고가 있다.

(6) 지만약 식약을 섭취한 일본의 임상시험에서 음식과도 임상적으로 상관성 있는 상호작용이 없었다. 하지만 식이와 함께 라베프라졸을 투여시 이 약의 흡수가 4시간 이까지 지연될 수 있지만 흡수 정도(AUC)와 최고 혈중농도는 변화 없다.

(7) 이상반응 사례 보고, 집단약학적 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로톰펨프억제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대체제인 히드록시메토트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고령자의 메토트렉세이트와 프로톰펨프억제제에 대한 청시 약물상호작용연구는 수행되지 않았다.(일반적 주의항 참조)

(8) 라베프라졸과 필리페린의 병용 시 필리페린의 혈청농도가 감소할 수 있으므로양성 pH 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 필리페린의 치료효능을 저하시킬 수 있다.

2) 탄산소나트륨

(1) 탄산소나트륨의 소화내내체액의 pH 상승에 의해 병용약물의 흡수,배설에 영향을 줄 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
(2) 대량의 우유, 알코올제와 병용시 우유 알칼리 증후군(고칼혈증, 고칼슘혈증, 알기리증 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

6. 입부 및 수부모에 대한 주의

1) 사람의 입안에서 이 약의 안전성에 대한 데이터는 없다. 라베프라졸은 입선증에 급기이(다물음설에서 입선 컷트의 기원형성)에 경구투여시400 mg/kg/day) 타자의 골화작용, 분산시 최상수, 생존자수와 분만율의 감소, 출산자의 체중증가량 저하와 open-field test에서 사형학수와 구획이행수의 감소가 관찰되었다(예, 분산전· 후에 정맥투여시30 mg/kg/day)출산자의 자식적인 체중저하가 관찰되었다. 임신 초기의 기관형성기에 정맥투여시(30 mg/kg/day) 타자의 체중 저하, 골화작용이 관찰되었다.)
2) 라베프라졸이 사람의 모유로 이행되는지는 알려지지 있지 않다. 수유부에서 어떠한 연구도 행하지 않았다. 따라서 라베프라졸을 수유중에 사용하는 안 된다(동물실험에서 유중증으로 분비되는 것이 보고되었다, 컷트의 분산전· 후에 젖분비(30 mg/kg/day) 출산자의 체중저하가 관찰되었다.).

7. 고령자에 대한 투여
라베프라졸은 주로 간경에서 대사되지만 고령자에 간기능이 저하되어 있는 경우가 많고 이상반응이 나타날 수 있으므로 소하기 증상등의 이상반응(이상민증항 참조)이 나타날 경우에는 유의하는 등 신중히 투여한다.
8. 소아에 대한 주의
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.).
9. 임신간사치제의 영향
간호소증과가 관련되어 드물게 발생한 경우를 제외하고 심혈상 시험결과 수자에 특별한 비정상적인 결과는 없었다.
10. 라당여사의 치료
간경에서 고령자 라당여한 경험은 없다. 라당여에 대한 경험이 제한적이다. 확인될 최고 투여량은 600 mg 1일 2회 혹은 180 mg 1일 1회를 넘지 않는다. 일반적으로 명령은 김미하리 다른 의학적 처치 없이 가역적이다.
특별한 해독제에 대해 알려진 바 없다. 라베프라졸나트륨은 간백혈구염이 아주 높게, 쉽게 투석되지 않는다. 라당여한 경우 의사와 따른 치료를 실시하고, 전체적인 보조 요법을 실시하도록 한다.
11. 저용량의 주의
이 약을 씹거나 부수어 복용하지 않도록 하며, 정제를 한번에 씹겨 복용한다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 고위험성이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
13. 기타
1) 다른 프로톰펨프억제제 계열오메프라졸에 대해 외국에서 시령장애가 나타났다는 보고가 있다.
2) 다른 프로톰펨프억제제 계열오메프라졸, 란소프라졸에 대해 엔트 정기간 경구투여한 독성시험에서 위궤 카르티노이드가 발생했다는 보고가 있고 이 약에서는 Enterococchium-faecis-23(E.제프)의 과성장(도) 보고되었다.
3) 동물실험결과 경구투여 25 mg/kg/이상에서 갑상선증랑 및 혈중티록신이 증가했다는 보고가 있으므로 사용시 갑상선기능에 주의할 것.
4) 세균을 이용한 in vitro 복귀 돌연변이시험에서 약한 유전자변이 유발물질로 판명되었다.
5) 동물실험에서 원양염을 나타내는 것으로 보고되었다.
6) 동물실험 치료에서 라베프라졸나트륨의 LD50는 단회경구 투여시 마우스에서 약 1,000 mg/kg, 캣트에서 약 1,300 mg/kg 이었다. 라베프라졸나트륨의 치사율은 단회 경구투여시 개에서 약 2,000 mg/kg [사망 증후군율에, 20 mg/day)와 약 2,500 ~ 5,000mg/kg]. 단회 경구투여시 마우스에서 약 200 mg/kg, 캣트에서 약 150 mg/kg 이었다. 마우스에서 100 mg/kg, 캣트에서 300 mg/kg, 개에서 25 mg/kg 씩의 초회 경구용량 투여후 피크 혈장 농도는 사람에서의 피크 혈장 농도(Cmax = 427 ng/ml)의 8 ~ 37배 이었다.
14. 전문가를 위한 정보
1) 의학적응
(1) 라베프라졸: 프로톰펨프억제제(PPI, Proton Pump Inhibitor)로서 H⁺ /K⁺ ATPase를 억제하여 위산분비를 억제한다.
(2) 탄산소나트륨: 약알칼리성 약물로서 위산을 중화시켜 위에 산도를 감소시킨다.
2) 의학적/약력학적 참조
간경한 사람 35명 대상으로 한 무작위 배정, 공개, 반복투여, 고차 임상시험에서 라베프라졸나트륨/탄산소나트륨 20/800mg 복합제와 라베프라졸 20mg 단일제 1일 1회, 7일간 경구 투여 시 약력학적 1차 평가변수인 7일차 AUC₀₋₂₄ 의 경우 대조제(단일제) 대비 기하평균비율은 1.1298)이고, 90% 신약구간은 1.0380~1.173)로 관찰되었다. C₀ 의 경우 기하평균비율은 1.5682)이고, 90% 신약구간은 1.3918~1.7624로 관찰되었다.
간경한 사람 35명 대상으로 한 무작위 배정, 공개, 반복투여, 고차 임상시험에서 라베프라졸나트륨/탄산소나트륨 20/800mg 복합제와 라베프라졸 20mg 단일제 1일 1회, 7일간 경구 투여 시 약력학적 1차 평가변수인 7일간 경구투여 후 24시간 integrated gastric acidity 감소율(%)의 기하평균비율은 0.9633 이었고, 90% 신약구간은 0.8937~1.0448로 관찰되었다.

【저장방법】기밀용기, 실온(약+30℃) 보관

【저장방법】28정/상지7P(정P X 4E)

본 제품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다.
*인위 구입시 사용기준이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해 드립니다. *제품에 대한 기타 자세한 사항과 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지(www.kup.co.kr) 또는 의약품보부(02-516-6103)로 문의하시기 바랍니다. *부작용 폐해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223)·부작용 폐해구제 전용 상담(14-3330)

TS1248-20204
최초개정일자: 2022년 02월 04일

한국유나이티드제약 (주)

세종특별자치시 전통문 노정공단길 25-23