



【원료약품 및 그 분량】 이 약 1정 중,
• 유효성분 : 펙스프라잔염산염(염류) 10mg
• 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소, 우유)
• 첨가제(타르색소) : 황색 5호
• 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMB2주황색88A530041, 크로스카멜로오스나트륨

【성 상】 주황색 장방형의 필름코팅정제
【효능 · 효과】
1. 미란성 위식도역류질환의 치료
2. 급성위염 및 만성위염의 위점막 병변 개선<10mg에 한함>

【용법 · 용량】
이 약은 성인에게 다음과 같이 투여한다.
1. **미란성 위식도역류질환의 치료**
- 1일 1회, 40mg을 4주간 경구투여한다.
- 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 투여한다.
2. **급성위염 및 만성위염의 위점막 병변 개선<10mg에 한함>**
- 1일 2회, 1회 10mg을 2주간 경구투여한다.

이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다.
【사용상의 주의사항】
1. **다음 환자에는 투여하지 말 것**
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대해 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
2) 아타자나비르, 넬피나비어, 또는 릴피비린 함유제제를 투여 중인 환자 (5. 상호작용 참조)
3) 임부 및 수유부 (6. 임부 및 수유부에 대한 투여' 항 참조)
4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. **다음 환자에는 신중히 투여할 것**
1) 간장애 환자(사용경험이 없다.)
2) 신장애 환자(사용경험이 없다.)
3) 고령자(8. 고령자에 대한 투여' 항 참조)
4) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. **이상반응**
1) 미란성 위식도역류질환 환자를 대상으로 총 2건의 임상시험이 실시되었다. 임상시험에 참여한 시험대상자 중, 183명이 이 약 40mg을 투여 받았다. 임상시험에서 보고된 이상반응은 다음과 같다. 이 약 투여군에서 흔하게 보고된 이상반응(1% 이상) 및 약물이상반응(*)은 아래 표 1과 같다.
표 1. 임상시험에서 1% 이상 보고된 이상반응

신체기관계분류(SOC)	이상반응
각종 위장관 장애	소화불량*, 설사*, 오심*, 복부 불편감*, 만성 위염 위염 미란성 위염
피부 및 피하조직 장애	홍반*, 소양증*
각종 신경계 장애	두통*
근골격 및 결합 조직 장애	등허리 통증

임상시험에서 이 약 투여 후 발생률이 1% 미만으로 보고된 기타 이상반응을 기관계 대분류에 따라 열거하면 다음과 같다.
- 각종 위장관 장애: 열공 탈장, 브루너선 과형성
- 감염 및 기생충 감염: 기관지염, 단순 포진, 인플루엔자, 치주염, 인두염, 질 감염
- 피부 및 피하 조직 장애: 접촉 피부염, 열공 종창*
- 전신 장애 및 투여 부위 병태: 흉부 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 혈상
- 선천성 귀 및 미로 장애: 귀 불편감*
- 호흡기, 흉곽 및 종격 장애: 콧물
- 대사 및 영양장애: 고중성지방 혈증

2) 급성 위염 또는 만성 위염 환자 325명을 대상으로 이 약 또는 위약을 14일간 경구 투여한 이중눈가림, 무작위배정, 위약 대조 치료적 확증 임상시험에서 이상반응은 시험군 1에서 9명 (8.33%, 15건), 시험군 2에서 9명 (8.26%, 11건), 위약군에서 5명(4.63%, 6건) 발생하였다. 이 중 이 약의 투여와 관련이 있는 약물이상반응은 시험군1에서 3명 (2.78%, 4건), 시험군2에서 4명 (3.67%, 6건) 발생하였다.
다음 <표 2>에 본 임상시험에서 이 약을 투여받은 환자에서 보고된 이상반응 및 약물이상반응(*)을 체내 기관별로 정리하였다. 발생 빈도는 다음 기준에 의해 정의하였다: 매우 흔하게(10% 이상), 흔하게(1% 이상 10% 미만), 흔하지 않게(0.1% 이상 1% 미만), 드물게(0.01% 이상 0.1% 미만), 매우 드물게(0.01% 미만)

MedDRA 기관계	시험군 1 (N=108) (이 약 1일 2회, 1회 10mg 투여)		시험군 2 (N=109) (이 약 1일 1회, 1회 20mg 투여)	
	흔하게	흔하지 않게	흔하게	흔하지 않게
각종 위장관 장애		소화불량*, 복부 팽창*, 하복부 통증, 상복부 통증*	소화불량*, 복통*, 배변 습관 변화	
각종 신경계 장애	두통		두통* ^{a)}	졸림*
근골격계 및 결합조직 장애	근육통			회전 근개증후군
임상 검사		간 효소 증가*		혈액 콜레스테롤 증가, 혈액 크레아틴 인산 혈청 효소 증가
전신 장애 및 투여부위 병태		홍통 발열		
양성 악성 및 상해 불명의 신생물(난종 및 용종 포함)				평혈근증
신장 및 요로 장애				요로 결석*
혈액 및 림프계 장애		백혈구 감소증*		
손상 증후 및 사슬 합병증		인대 염좌		
생식계 및 유방 장애		월경통		

(주) 시험군2에서 두통은 2명 (1.83%, 2건) 발생하였으며 이중 약물이상반응은 1건 (0.92%, 1명)이었다.

- 일반적 주의**
1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경도 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 약성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.
2) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이와 같이 위산억제제로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리듐 디피실레성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리듐 디피실레성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다. 환자는 치료 상태에 적합한 용량으로 최단 기간 동안 이 약을 투여해야 한다.
3) 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor, PPI) 치료가 고관절, 손목 및 척추의 골다공증 관련 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 프로톤펌프억제제 고용량(매일 반복투여로 정의를 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다. 이 결과를 고려하여 치료 상태에 적합한 용량으로 최단 기간 동안 이 약을 투여해야 한다. 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최선의 임상치침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.
4) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 디곡신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시지표를 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함한다.
5) 시아노코발라민(비타민B12) 결핍: 위산 억제약물을 장기간(예, 3년 이상) 매일 투여하는 경우, 저엽산증 또는 무위산증에 의해 시아노코발라민 흡수장애가 나타날 수 있다. 문헌에서 위산 억제 약물 투여 시에 시아노코발라민 결핍이 드물게 보고되었다. 시아노코발라민 결핍과 같은 임상증상이 관찰되는 경우 이러한 진단을 고려해야 한다.
6) 이 약으로 장기간 치료할 경우 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
7) 다른 칼륨 경쟁적 위산분비 억제제 및 이 약의 장기투여 시 이상성 위용증이 관찰되었다.
8) 운전이나 기계조작 능력에 이 약이 미치는 영향은 연구된 바 없으며, 이 약의 약리작용 으로부터 이러한 능력의 손실을 예측할 수도 없다. 그럼에도, 환자의 운전 또는 기계조작 능력을 고려할 때는 그 환자의 임상적 상태와 이 약의 이상반응 측면을 염두에 두어야 한다.
9) 위저선 용종(Fundic gland polyps): 프로톤펌프억제제 사용은 위저선 용종의 위험 증가와 관련이 있으며, 특히 1년 이상 장기간 사용은 위저선 용종의 위험증가와 관련이 있다. 대부분의 위저선 용종은 무증상이다. 프로톤펌프억제제 또는 이 약의 요법은 치료하고자 하는 증상에 맞게 최자 용량으로 최단 기간 사용하도록 한다.

- 상호작용**
1) 이 약을 투여하면 위 내 pH가 높아지기 때문에, 위의 pH가 생체이용률의 중요한 결정요인인 경구제의 경우 약물흡수와 상호작용을 할 수 있다. 따라서 이 약의 사용은 아타자나비르 및 넬피나비어와 같이 위의 pH에 의존하는 약물의 생체이용률이 감소될 수 있다.
2) 이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사되고, CYP2B6, CYP2C19 및 CYP2D6에 의해 부분적으로 대사된다.
3) 이 약 80 mg과 클레리스로마이신을 병용투여 시 이 약과 클레리스로마이신의 AUCr 가 각각 1.1배, 0.77배로 나타났다. 임상적으로 유의한 수준은 아니었다.
4) 이 약, 클레리스로마이신, 아목시실린 3제를 병용투여 시, 아목시실린의 AUCr 가 0.86 배로 나타났으나 임상적으로 유의한 수준은 아니었다.

- 임부 및 수유부에 대한 투여**
1) 임부
임부 및 수유부를 대상으로 한 이 약의 임상시험자료는 없다. 랫드와 토끼의 배태자 발생시험 결과, 모체의 체중 및 사료 섭취량이 감소하였으나 배태자의 발생에 미치는 영향은 없었다. 안전상 이유로 임신 중 이 약의 사용을 금한다.
2) 수유부
이 약이 수유 중인 여성을 대상으로 모유로 이행되는지 밝혀지지 않았으므로 이 약을 복용하는 경우에는 수유를 중단해야 한다. 동물시험(랫드) 시 이 약이 모유 중으로 이행하는 사실이 보고되었다.
3) 소아에 대한 투여
소아 및 청소년에 대한 이 약의 임상적 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.
4) 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자에서는 간기능 또는 신기능과 같은 생리기능이 저하되므로 신중하게 투여해야 한다.
5) 신장애 환자에 대한 투여
신장애 환자에서 이 약의 안전성 · 유효성은 확립되지 않았다.
6) 간장애 환자에 대한 투여
간장애 환자에서 이 약의 안전성 · 유효성은 확립되지 않았다.
7) 과량 투여 시의 처치
이 약의 심각한 과량투여 예는 보고된 바 없다. 임상시험에서 건강한 성인을 대상으로 이 약을 320mg까지 단회 투여한 경험이 있다. 과량투여 발생 시 독성 증상과 관련하여 환자를 모니터링해야 하고 필요한 경우 일반적인 보조적인 치료를 실시한다
8) 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

- 전문가를 위한 정보**
가. 약리작용
이 약은 위벽세포 벽세포 (parietal cell)내의 H+/K+ - ATPase 를 K+이온 의존적 그리고 가역적으로 제어함으로써 위산의 분비를 억제하는 작용기전을 가지고 있다. 이 약은 산에 의한 활성을 거치지 않고 직접 프로톤펌프를 억제한다.
나. 약동학 정보
1) 흡수
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 도달하였다. 혈중 약물농도는 용량이 증가함에 따라 증가하였다. 이 약 20~160 mg을 7일간 반복 경구 투여 시, 항정 상태의 약물 농도, 말단소실 반감기는 단회 투여시와 유사하게 나타났다. 반복 투여에 따른 체내 노출의 축적은 보이지 않았으며, 혈중 약물농도는 용량 증가에 비례하여 증가하는 경향을 보였다.
건강한 성인 남성에게 이 약 160 mg을 공복 상태와 고지방식 식사 후에 경구 투여하고 생체이용률에 미치는 식이 영향을 평가한 결과, 체내 노출 및 약력학적 평가변수(위내 pH 4 이상 유지시간)에는 유의한 차이가 없었다.

- 인용**
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 도달하였다. 혈중 약물농도는 용량이 증가함에 따라 증가하였다. 이 약 20~160 mg을 7일간 반복 경구 투여 시, 항정 상태의 약물 농도, 말단소실 반감기는 단회 투여시와 유사하게 나타났다. 반복 투여에 따른 체내 노출의 축적은 보이지 않았으며, 혈중 약물농도는 용량 증가에 비례하여 증가하는 경향을 보였다.
건강한 성인 남성에게 이 약 160 mg을 공복 상태와 고지방식 식사 후에 경구 투여하고 생체이용률에 미치는 식이 영향을 평가한 결과, 체내 노출 및 약력학적 평가변수(위내 pH 4 이상 유지시간)에는 유의한 차이가 없었다.
2) 분포
사람 혈장에서의 in vitro 혈장단백결합률은, 농도 1, 10 µg/mL에서 각각 94.3, 92.8% 이었다.
3) 대사
이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사되고, 주대사산물은 대사체 M14이며, 이 대사산물은 효력을 나타내지 않는다.
4) 배설
랫드에서 정맥투여 시 뇨와 변에서의 미변화체 배설량은 각각 0.61%, 34.22%였다. 이 약의 14C표지제를 랫드에 경구투여 후, 120시간 시점에서의 배설물 회수율은 98.9%로 뇨와 변의 회수율은 각각 18.8%, 80.1%였다. 담도소관 랫드에 단회 경구투여 시, 48시간 시점에서 담즙에서 88.0%로 배설되었고 총회수율은 98.2%였다. 이 약의 14C표지제를 개에 경구투여 후, 168시간 시점에서의 배설물 회수율은 96.7%로 뇨와 변의 회수율은 각각 38.8%, 57.9%였다.
이 약을 건강한 성인 남성에게 경구투여 시 미변화체와 대사체 M14의 평균 소실 반감기는 각각 9.7시간, 14.2시간으로 나타났다. 미변화체의 뇨 배설률은 약 0.6%, 소실률은 0.63 L/hr이었다.
5) 약물상호작용
(1) 이 약의 혈장농도에 영향을 미칠 수 있는 약물
① 이 약은 CYP3A4의 기질이며 이 약과 CYP3A4 저해제와의 병용투여 시, 이 약의 노출 증가는 경미할 가능성이 있다.
건강한 성인 남성을 대상으로 이 약 80mg 및 클레리트로마이신으로서 500mg을 1일 2회, 7일간 병용투여 한 결과 이 약의 AUC는 1.1배로 경미하게 증가하였다.
(2) 이 약에 의해 혈장 농도가 변화할 수 있는 약물
① 이 약은 in vitro에서 CYP3A4에 대하여 경쟁적 저해작용을 보였으나, 그 IC50값 (11.7 µM)이 임상용량 (40mg 기준) 최고혈장농도의 약 100배 이상이었다
② 건강한 성인 남성을 대상으로 이 약 80mg, 아목시실린으로서 1g 및 클레리트로 마이신으로서 500mg의 3제를 동시에 1일 2회, 7일간 병용투여한 결과 클레리트로 마이신의 AUC, 및Css,max는 각각 23% 및 28% 감소하고 아목시실린의 AUC, 및 Css,max는 각각 14% 및 33% 감소하였다.
③ 이 약은 in vitro에서 MATE1, MATE2K, OCT1에 대해 경쟁적 저해작용을 보이나, 임상용량 (40mg 기준) 최고혈장농도를 고려할 때 해당 수송체 기질약물에 대하여 혈중농도를 상승시킬 가능성은 적다.

- 다. 임상시험 정보
1) 미란성 위식도역류질환
미란성 위식도역류질환 환자 218명을 대상으로 이 약 40mg 또는 에스오메프라졸 40mg을 1일 1회 최대 8주까지 경구 투여한 무작위배정, 이중눈가림 비교 3상 임상시험을 수행하였다. 시험 결과, 8주 누적 치유율은 아래 표와 같으며 에스오메프라졸군에 대한 이 약의 비열등성이 확인되었다<표 3>.
표 3. 미란성 위식도역류질환 환자에서 8주 누적 치유율 (PPS; Per Protocol Set)
- | | 이 약 40mg (N=107) | 에스오메프라졸 40mg (N=111) |
|-------------|------------------|---|
| 누적 치유율 n(%) | 106(99.07) | 110(99.10) |
| | | 0.89 ^{a)}
[-0.86, 2.64] ^{b)}
0.3378 ^{c)} |
- a) 치유율차, % (베이스라인 LA grade 보정, Cochran-Mantel-Haenszel Method)
b) 치유율차의 95% 신뢰구간
c) p-value
* 비열등성 마진 : ~10%
2) 급성위염 및 만성위염의 위점막 병변 개선
급성 위염 또는 만성 위염 성인 환자 300명을 대상으로 이 약 (시험군1: 1일 2회, 1회 10mg 투여, 시험군2: 1일 1회, 1회 20mg 투여) 또는 위약을 2주간 투여하는 무작위 배정, 이중눈가림, 위약 대조, 투여방법 비교 3상 임상시험을 수행하였다. 대상자 300명의 평균 연령은 45.96 세였고, 헬리코박터파일로리에 감염된 환자는 66명이 포함되었다. 베이스라인에서 급성 위염 환자는 204명, 만성 위염 환자 96명이었고, 미란 점수(score)가 2점인 환자는 169명, 3 점은 92명, 4점은 39명이 포함되었다. 일차 유효성 평가변수는 투여 2주 시점에서 내시경 검사를 통해 확인된 위점막 미란의 유효율로 시험 결과, 이 약 10mg 1일 2회 투여군, 20mg 1일 1회 투여군 및 위약 투여군에서 각각 65.69%, 57.84%, 40.63%로 위약군 대비 우월함을 확인하였다.
표 4. 급성 또는 만성 위염 환자에서 2주 위점막 미란의 유효율 (FAS; Full Analysis Set)
- | | 시험군 1 (1일 2회, 1회 10mg) (N=102) | 시험군 2 (1일 1회, 1회 20mg) (N=102) | 위약군 (N=96) |
|---------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------|
| 위점막 미란의 유효율% (N) | 65.69(67/102) | 57.84(59/102) | 40.63(39/96) |
| Common Risk Difference (시험군-위약군) (SE) | 25.14 (6.88) | 16.97 (6.97) | |
| 95% 신뢰구간 | [11.66, 38.62] | [3.31, 30.64] | |
| P-value* | 0.004 | 0.0167 | |

수행하였다. 시험 결과, 8주 누적 치유율은 아래 표와 같으며 에스오메프라졸군에 대한 이 약의 비열등성이 확인되었다<표 3>.

	이 약 40mg (N=107)	에스오메프라졸 40mg (N=111)
누적 치유율 n(%)	106(99.07)	110(99.10)
		0.89 ^{a)} [-0.86, 2.64] ^{b)} 0.3378 ^{c)}

a) 치유율차, % (베이스라인 LA grade 보정, Cochran-Mantel-Haenszel Method)
b) 치유율차의 95% 신뢰구간
c) p-value
* 비열등성 마진 : ~10%
2) 급성위염 및 만성위염의 위점막 병변 개선
급성 위염 또는 만성 위염 성인 환자 300명을 대상으로 이 약 (시험군1: 1일 2회, 1회 10mg 투여, 시험군2: 1일 1회, 1회 20mg 투여) 또는 위약을 2주간 투여하는 무작위 배정, 이중눈가림, 위약 대조, 투여방법 비교 3상 임상시험을 수행하였다. 대상자 300명의 평균 연령은 45.96 세였고, 헬리코박터파일로리에 감염된 환자는 66명이 포함되었다. 베이스라인에서 급성 위염 환자는 204명, 만성 위염 환자 96명이었고, 미란 점수(score)가 2점인 환자는 169명, 3 점은 92명, 4점은 39명이 포함되었다. 일차 유효성 평가변수는 투여 2주 시점에서 내시경 검사를 통해 확인된 위점막 미란의 유효율로 시험 결과, 이 약 10mg 1일 2회 투여군, 20mg 1일 1회 투여군 및 위약 투여군에서 각각 65.69%, 57.84%, 40.63%로 위약군 대비 우월함을 확인하였다.

표 4. 급성 또는 만성 위염 환자에서 2주 위점막 미란의 유효율 (FAS; Full Analysis Set)

	시험군 1 (1일 2회, 1회 10mg) (N=102)	시험군 2 (1일 1회, 1회 20mg) (N=102)	위약군 (N=96)
위점막 미란의 유효율% (N)	65.69(67/102)	57.84(59/102)	40.63(39/96)
Common Risk Difference (시험군-위약군) (SE)	25.14 (6.88)	16.97 (6.97)	
95% 신뢰구간	[11.66, 38.62]	[3.31, 30.64]	
P-value*	0.004	0.0167	

*CMH test, 유의수준 0.05(양측검정), FAS: Full Analysis Set
라. 독성시험 정보
1) 유전독성
이 약은 살모넬라균과 대장균을 이용한 복귀돌연변이시험, CHO 세포주를 이용한 염색체 이상시험, 랫드를 이용한 소핵시험에서 모두 음성을 나타냈다.
2) 생식발생독성
랫드에서 수태능 및 초기배 발생시험 결과, 50 mg/kg/day 용량까지 수태능 및 초기배 발생에 미치는 영향이 없었다.
랫드 배태자 발생시험 결과, 30 mg/kg/day 이상 투여군에서 사료 섭취량과 체중의 감소가 관찰되었으며, 태아의 무게 5% 감소하였으나 발생이나 성장지연에 미치는 영향은 없었다. 배태자의 무해용량은 60 mg/kg/day (임상용량 40 mg AUC 기준 약 19.8배) 모체의 무해용량은 15 mg/kg/day (임상용량 40 mg AUC 기준 7.5배)로 확인되었다. 토끼 배태자 발생시험 결과, 15 mg/kg/day 이상 투여군에서 사료섭취량 및 체중이 감소하였으면 변비 증상 등이 관찰되었으며, 발생이나 성장지연에 미치는 영향은 없었다. 모체의 무해용량은 10 mg/kg/day (임상용량 40 mg AUC 기준 0.6배), 배태자의 무해용량은 15 mg/kg/day (임상용량 40 mg AUC 기준 1.7배)로 확인되었다.
랫드에서 출생 전후 발생 및 모체기능 평가시험 결과, 이 약에 의해 출생 직 후 차산자에 미치는 영향은 없었으나, 모체의 유증으로 이행되어 7.5 mg/kg/day (임상용량 40 mg AUC 기준 3.7배) 이상 투여용량에서 이유기 동안 체중이 감소하였으나 고용량인 30 mg/kg/day (임상용량 40 mg AUC 기준 17.2배)에서도 차산자의 행동, 발달, 성숙도 및 생식기를 포함한 기능장애는 관찰되지 않았다.
3) 발암성
랫드를 대상으로 2년간 경구 투여한 발암성시험에서 수컷 10 mg/kg/day (임상용량 40 mg/일 AUC 기준 약 3.7배), 암컷 5 mg/kg/day (임상용량 40 mg/일 AUC 기준 약 4.1 배)에서 위의 신경내분비종양이 관찰되었으며, Rash2 마우스 26주 발암성시험에서 수컷 60 mg/kg/day (임상용량 40 mg/일 AUC 기준 약 26.9배)에서 위 양성 선종이 관찰되었다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관
【사용기한】 외부포장에 표시된 사용기한 내에 사용하십시오.
【포장단위】 28정/병, 100정/병, 300정/병
【제조사의 외 · 판매지】 한울바이오팜(주)
【제조자】 ㈜대웅제약 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 1
* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태, 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
* 최신허가변경사항은 홈페이지(www.hanall.co.kr)에서 확인하시기 바랍니다.
* 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.
* 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)



대전광역시 대덕구 상서동1길 43
고객지원팀 : 1644-5515 www.hanall.co.kr

ACT2-1-01
작성연월일 : 2025.02.07