전문의약품

소화성 궤양용제

란탄듀오®정 30/600밀리그램

(란소프라졸, 침강탄산칼슘)

【원료약품 및 그 분량】1정 중
유효성분 : 란소프라졸(USP)……30.0mg
침강탄산칼슘(JP)……600.0mg
결합제 : 포비돈
부형제 : 미결정셀룰로오스
붕해제 : 크로스카멜로오스나트륨, 크로스포비돈
코팅제 : 오파드라이분홍색(03B54445)
활택제 : 스테아릴푸마르산나트륨

【성상】
분홍색의 타원형 필름코팅정

【효능 • 효과】
1. 활동성 양성 위궤양의 단기치료
2. 미란성 역류식도염의 단기치료

【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 안 된다.
O 성인
1. 활동성 양성 위궤양의 단기치료 : 30/600mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여
2. 미란성 역류식도염의 단기치료 : 30/600mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여
O 고령자 : 고령자에서 이 약의 클리어런스가 감소되므로 용량조정이 필요하다.
O 간장애 환자 : 간장애 환자는 이 약의 대사, 배설이 지연될 수 있으므로 용량 조정 등 신중히 투여한다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자(아나필락시스, 아나필락시스 쇼크, 혈관 부종, 기관지 경련, 급성 간질성 신장염 및 두드러기 등의 과민반응이 나타날 수 있다) 2) HIV 프로테아제 억제제(아타자나비어, 넬피나비어)를 투약중인 환자 (상호작용항 참조) 3) 임부 4) 릴피비린 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조) 5) 중증(심한 증상) 고칼슘혈증 환자 및 중증(심한 증상) 고칼슘뇨증 환자 6) 부갑상선기능항진증 또는 갑상선기능저하증 환자 7) 중증(심한 증상) 신장애 환자
2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
1) 약물과민반응의 병력 환자 2) 간장애 환자 3) 고령자 4) 수유부 5) 신장애(신장장애) 환자 6) 심기능장애, 폐기능장애 환자 7) 변비환자
3. 이상반응
란소프라졸 – 1) 중대한 이상반응: 시판후 사용성적 조사 및 환자의 자발보고 등에서 나타난 중대한 이상반응은 다음과 같다. (1) 아나필락시스 반응(전신발진, 안면부종, 호흡곤란 등)(0.1% 미만)이 발현되었고, 쇼크(0.1% 미만)를 유발한 예가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취해야 한다. (2) 범혈구감소, 무과립구증, 용혈빈혈(0.1% 미만), 과립구감소, 혈소판감소, 빈혈(0.1~5% 미만)이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취해야 한다. (3) 황달, AST, ALT 의 상승을 수반한 중독성 간기능장애(0.1% 미만)가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취한다. (4) 독성표피괴사용해(리엘증후군), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군)(0.1 %)이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다. 시판 후 사용 중에 DRESS 증후군이 보고되었다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.(국내 실마리정보 분석 평가 결과) (5) 간질폐렴(0.1% 미만)이 나타나는 경우가 있으므로 발열, 기침, 호흡곤란, 폐음의 이상(염발음(捻髮音)) 등이 나타나는 경우에는 신속하게 흉부 X선 등의 검사 실시 및 이 약의 투여를 중지하고 부신피질호르몬제를 투여하는 등 적절한 조치를 취한다. (6) 간질신장염이 나타날 수 있고, 때때로 급성신부전을 일으킬 수 있으므로, 신기능검사치(BUN, 크레아틴 상승 등)에 주의하여 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취한다. 2) 임상시험에서 두통은 1% 이상에서 나타났으나 위약 투약군에서 더 자주 나타났다. 설사 발생율은 위약투약군, 란소프라졸 15mg, 30mg 투약군에서 발생율이 유사했지만 란소프라졸 60mg 투약군에서는 더 높았다.(각각 2.9%,1.4%,4.2% 및 7.4%) 유지기 시험동안 시험약 투여와 인과관계가 있는 것으로 생각되는 이상반응중 가장 많이 보고된 이상반응은 설사였다. 미국 및 다른 국가에서의 임상시험 또는 시판 후 보고된 이상반응은 1% 미만이며 다음과 같다. (1) 전신 : 복부비대, 알레르기반응, 등통증, 무력, 칸디다증, 암종, 오한, 흉통, 부종, 열, 플루증상(flu syndrome), 구취, 감염, 권태감, 목경직/통증, 골반통 (2) 심혈관계 : 협심증, 부정맥, 서맥/빈맥, 뇌혈관 사고/뇌경색증, 고혈압/저혈압, 편두통, 심근경색증, 심계항진, 쇼크(순환부전), 혈관확장, 실신 (3) 소화기계 : 비정상적인 변, 장염, 위염, 위장이상, 위장질환, 위장출혈, 식욕부진, 위석, 분문연축, 담석증, 변비, 구갈/갈증, 소화불량, 연하곤란, 트림, 식도협착, 식도궤양, 식도염, 대변 변색, 고창, 위결절/위저선 폴립, 위장염, 위십이지장 출혈, 토혈, 식욕증가, 타액 증가, 항문 출혈, (궤양성) 구내염, 혀질환/설염, 잇몸출혈, 이급후중, (궤양성) 대장염, 구토, 구역, 설사, 위장간디다증, 직장질환/출혈 (4) 내분비계 : 당뇨병, 갑상선종, 갑상샘기능저하증 (5) 혈액 및 림프계 : 빈혈, 출혈, 림프절병증 (6) 대사 및 영양 질환 : 비타민결핍증, 통풍, 고/저혈당, 탈수, 체중증가/감소, 말초부종 (7) 근골격계 : 뼈/관절질환, 다리경련, 관절염/관절통, 근골격통, 근육통, 근무력증, 안검하수, 활액막염 (8) 신경계 : 초조, 기억상실증, 불안, 무관심, 착란, 우울, 어지럼/실신, 환각, 편측마비, 적대감 악화, 성욕감퇴/증가, 신경증, 감각이상, 비정상 사고, 경련, 치매, 이인증, 복시, 과운동증, 과긴장증, 감각감퇴증, 불면증, 수면장애, 졸림, 진전 (9) 순환기계 : 천식, 기관지염, 기침 증가, 호흡곤란, 비출혈, 객혈, 딸꾹질, 폐렴, 상기도감염, 후두종양, 폐섬유종, 인두염, 늑막장애, 호흡기장애, 비염, 축농증, 천명 (10) 피부 및 부속기관 : 여드름, 탈모, 가려움증, 발진, 두드러기, 접촉성피부염, 피부건조, 손톱질환, 피부암, 피부질환, 땀 (11) 특수 감각기관 : 비정상시야, 약시, 안검염, 백내장, 결막염, 안구건조, 귀/눈질환, 녹내장, 이상후각, 광선공포증, 망막퇴화, 미각손실, 시야흐림, 귀머거리, 안통, 중이염, 미각도착, 이명, 시야협착 (12) 비뇨생식 기관 : 배뇨장애, 신장통, 음경/고환질환, 요도통, 다뇨증, 빈뇨증, 요잔류, 월경이상, 가슴압통, 가슴 확장/여성형 유방, 당뇨(glycosuria), 혈뇨, 발기부전, 신결석 3) 외국에서 시판후 조사 :시판 후 안전성 조사를 실시하고 있다. 아래에 기술된 대부분의 경우는 외국의 사례들이며 란소프라졸과의 인과관계에 대해서는 검증되지 않았다. 이러한 이상반응은 임의적으로 보고되므로 발생율을 알 수 없다. (1) 전신 : 아나필락시스모양 반응 (2) 소화기계 : 간독성, 구토, 췌장염, 복통, 미각이상 (3) 혈액 및 림프계 : 무과립구증, 재생불량성 빈혈, 용혈빈혈, 과립구감소증, 백혈구감소증, 호중구감소증, 범혈구감소증, 혈소판감소증, 혈전성혈소판감소자반증, 호산구증가 (4) 대사 및 영양계 : 저마그네슘 혈증 (5) 감염 : 클로스트리듐 디피실레성 설사 (6) 근골격계 : 골절, 근육염 (7) 피부 및 부속기관 : 다형홍반, 독성표피괴사용해(리엘증후군) (일부태아), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군)을 수반한 심각한 피부반응 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다. – 면역계 : 전신홍반루푸스 – 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스 (8) 특수 감각기관 : 언어장애(Speech disorder) (9) 비뇨생식기관 : 간질신장염, 요저류 (10) 간 : AST, ALT, ALP, LDH, γ-GTP 의 상승 (11) 기타 : 무력감, 저나트륨혈증, 총 콜레스테롤과 요산의 상승, 여성형 유방, 허와 입술의 마비, 사지마비 4) 국내 시판후 조사결과 (조사증례수 : 897명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 란소프라졸과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 복통 5) 실험실적 측정치 : 다음의 실험실 검사치의 변화가 란소프라졸에 대한 이상반응으로 보고되었다. 간기능검사 결과 이상, AST 증가, ALT 증가, 크레아티닌 증가, ALP 증가, 글로불린 증가, γ-GTP 증가, WBC 증가/감소/이상, AG ratio 이상, RBC 이상, 빌리루빈혈증, 혈중 내 칼륨/요칼륨증가, 결정형뇨, 호산구증가, 헤모글로빈 감소, 고지질혈증, 전해질 증가/감소, 콜레스테롤 증가/감소, 글루코코르티코이드 증가, LDH 증가, 혈소판 증가/감소/이상, 가스트린 농도 증가, 대장잠혈양성 및 알부민뇨, 당뇨, 혈뇨와 같은 요질환 등의 추가적인 실험실적 측정치의 이상이 발견되었다. 위약 대조 실험에서 AST, ALT을 측정한 결과 위약 투여군에서 0.4%(4/978), 란소프라졸 투여군에서 0.4%(11/2677)가 최종 방문에서 정상 범위의 상한보다 3배 이상 컸다. 시험기간동안 환자에서 황달이 보고된 적은 없었다. 침강탄산칼슘 1) 소화기계 : 이 약을 투여하는 동안 구역, 변비 또는 설사가 나타날 수 있고 드물게 위산의 반동성 분비등이 나타날 수 있다. 2) 대사이상 : 고용량 복용에 의해 고칼슘혈증, 알카리증이 나타날 수 있다. 3) 장기 대량투여 : 신결석, 요로결석이 나타날 수 있다. 4) 과민증 : 가려움증이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 아님을 확인하고 투여해야 한다. 2) 급성 간질성 신장염 : 이 약을 포함한 프로톤펌프억제제를 투여한 환자에서 급성 간질성 신장염이 관찰되었다. 급성 간질성 신장염은 프로톤펌프억제제 치료 기간 중 언제라도 발생할 수 있으며, 일반적으로 특발성 과민반응에 의해 발생한다. 급성 간질성 신장염이 발생한 경우 이 약의 투여를 중단한다. 3) 시아노코발라민(비타민 B12)결핍 : 위산 억제 약물을 장기간 (예, 3년 이상) 매일 투여하는 경우, 저염산증 또는 무위산증에 의해 시아노코발라민(비타민 B12)흡수장애가 나타날 수 있다. 문헌에서 위산 억제 약물 투여 시에 시아노코발라민 결핍이 드물게 보고되었다. 시아노코발라민 결핍과 같은 임상증상이 관찰되는 경우, 이러한 진단을 고려해야 한다. 4) 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다. 5) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다. 위궤양, 십이지장궤양, 문합부궤양에 사용하는 경우 장기간의 사용 경험은 충분하지 않으므로 유지요법에는 사용하지 않는 것이 바람직하다. 6) 일부 해외 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다. 7) 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, 이뇨제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함한다. 8) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할수 있다. 이것은 클로스트리디움 디피실레균성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리디움 디피실레균성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다. 9) 어지럼, 시력장애, 졸음과 같은 이상반응이 일어날 수 있다. 이런조건하에서 반응하는 능력이 떨어질 수 있다. 10) 메토트렉세이트 : 프로톤펌프억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다.(상호작용항 참조) 11) 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이며, 영아부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침습이 없는 상태로 관찰되었다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로톤펌프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다. 의학적으로 지시된 것보다 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4~12 주 내로 프로톤펌프억제제 중단만을 통하여 개선되었다. 혈청학적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA))에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상증상보다 해결되는데 시간이 더 소요될 수 있다. 12) 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 야기할 수 있다. CgA 검사 전 최소 14일 전에는 이 약의 투여를 일시적으로 중단해야 하며, 검사치가 참고 상한치를 초과한 경우 재검사 시행을 고려하도록 한다. 반복적으로 검사를 실시할 경우(예, 모니터링), 실험실간 참고 범위가 다르므로 농도의 측정은 동일한 실험실에서 실시해야 한다.
5. 상호작용
란소프라졸 1) pH-의존성 흡수 약동학을 보이는 약물 위산의 pH가 생체내이용율의 중요한 결정 요인이 되는 약물인 경우에는 이 약에 의한 위산분비억제작용 때문에 약물의 흡수가 저해될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토코나졸, 이트라코나졸, 암피실린에스테르, 아타자나비어, 철염, 엘로티닙, 게피티니브 및 미코페놀레이트 모페틸의 흡수가 감소될 수 있다. 반면에 디곡신과 같은 약물의 흡수는 증가될 수 있다. 란소프라졸은 위산분비를 억제하므로, 흡수가 위산에 의존적인 아타자나비어나 넬피나비어와 같은 HIV 프로테아제 억제제의 혈중농도를 감소시킬수있고, 그 결과로 치료효과의 손실과 약물내성이 나타날 수 있다. 따라서, 아타자나비어 또는 넬피나비어와의 병용투여를 금한다. 건강한 지원자와 정기이식환자에서 이 약과 미코페놀레이트모페틸을 병용투여 시, 위내 pH의 증가로 인해 미코페놀레이트모페틸의 용해도가 감소하여 활성대사체인 미코페놀산의 노출이 감소되었다. 이 약과 미코페놀레이트모페틸을 병용투여하는 장기이식 환자에서 장기거부반응과 미코페놀산의 감소된 노출도 간 임상적 상관성이 확립되지 않았다. 이 약은 미코페놀레이트모페틸을 투여 중인 환자에게는 주의하여 사용해야 한다. 2) 란소프라졸은 CYP-450 효소계 특히 CYP3A와 CYP2C19를 통해 대사된다. 건강한 피험자를 대상으로 한 연구에서 CYP-450 효소계에 의해 대사되는 다음의 다른 약물들과 임상적으로 유의한 상호작용은 없었다 : 와르파린, 인터피린, 인도메타신, 이부프로펜, 페니토인, 프로프라노롤, 프레드니손, 디아제팜, 클래리트로마이신 반면에 유사제제(오메프라졸)가 디아제팜, 페니토인의 대사, 배설을 지연시킨다고 보고되어 있다. 3) 란소프라졸은 테오필린(CYP1A2, CYP3A) 병용 투여시 테오필린의 청소율이 10% 상승되는 것으로 나타났으므로 란소프라졸 투여를 시작 또는 종료시 임상적으로 유효한 혈중 농도를 확인하기 위해서는 각 환자는 테오필린 용량의 적당한 적정이 필요하다. 4) 란소프라졸은 타크로리무스와 병용투여 시, 간의 약물대사효소에 의해 타크로리무스의 대사를 경쟁적으로 저해하므로 란소프라졸 투여 시 타크로리무스의 혈중농도가 증가할 수 있다. 5) 란소프라졸을 포함한 프로톤펌프억제제와 와르파린을 동시에 투여받은 환자에게서 INR(International Normalized Ratio)과 프로트롬빈 시간이 증가했다는 보고가 있다. INR과 프로트롬빈시간의 증가는 비정상적인 출혈뿐만 아니라 사망까지도 야기할 수 있으므로 프로톤 펌프 억제제와 와르파린을 동시에 투여받는 환자는 INR과 프로트롬빈시간 증가에 대한 모니터링이 필요할 수 있다. 6) 리팜피신과 세인트존스워트와 같이 CYP2C19와 CYP3A4를 유도하는 약물은 란소프라졸의 혈청 농도를 감소시킬 수 있다. 7) CYP2C19 저해제인 플루복사민과 란소프라졸을 병용투여시 용량감량이 고려되어야 한다. 이 약의 혈청 농도가 4배까지 증가한다고 알려져 있다. 8) 건강한 지원자에게 란소프라졸과 클로피도그렐을 병용투여했을 때 클로피도그렐의 활성대사체의 노출이나 클로피도그렐에 의해 유도된 혈소판억제에 대한 효과에 있어 임상적으로 유의한 결과는 없었다. 란소프라졸이 승인된 용량으로 투여될 때 클로피도그렐의 용량조정은 필요 없다. 9) 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로톤펌프억제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체인 히드록시메토트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로톤펌프억제제에 대한 정식 약물 상호작용연구는 수행되지 않았다(일반적 주의항 참조). 10) 이 약과 릴피비린의 병용 시 릴피비린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안 된다. 이는 릴피비린의 치료효과를 저하시킬 수 있다. 침강탄산칼슘 1) 침강탄산칼슘의 흡착작용 또는 소화관내 체액의 pH 상승에 의해 병용약물의 흡수 배설에 영향을 줄 수 있으므로 신중히 투여한다. 2) 다량의 우유와 병용시 우유 알카리 증후군(고칼슘혈증, 고질소혈증, 알카리증 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다. 3) 테트라시아클린계 항생물질의 흡수를 저해할 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 4) 비타민 D, 치아칫계 이뇨계와 병용투여시 고칼슘혈증이 나타나기 쉬우므로 주의한다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신중 란소프라졸의 노출에 관한 임상 자료는 없다. 랫트에 있어서 태자의 혈장중 농도는 모동물의 혈장농도보다 높다고 인정되었다. 또한, 토끼(경구 30mg/kg)에서 태자사망율의 증가가 인정된다. 그러므로 안전상 이유로 임신 중 란소프라졸의 사용을 금한다. 2) 동물실험에서 유즙으로의 분비가 보고되어 있으므로 수유중인 여성에는 란소프라졸의 투여를 피하고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 한다.
7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(성인 용법에 한함.).
8. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자에서는 위산분비기능이 저하되어 있으며 기타 다른 생리기능이 저하되어 있으므로 저용량으로 투여를 시작하는 등 신중히 투여한다.
9. 과량투여시의 처치
란소프라졸은 혈액투석으로 제거되지 않는다. 1개의 보고된 과량투여에서 란소프라졸 600mg을 복용한 사람에서 이상반응이 없었다. 랫트에서 경구로 5,000mg/kg(BSA(body surface area)기반으로 사람의 30mg의 대략 1300배)투여했을 때 죽음이나 임상적인 효과는 나타나지 않았다. 필요하다면 위비움, 처콜, 증상치료를 할 수 있다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.
11. 기타
란소프라졸 1) 랫트(50mg/kg/일)에게 52주간 강제 경구투여한 실험(임상용량의 약 100배)의 1예에서 양성의 정소 간세포종이, 24개월간 강제 경구투여한 실험(15mg/kg/일)의 암컷 1예에서 위의 카르티노이드 종양이 인정되었다는 보고가 있다. 또한 암컷 랫트에 15mg/kg/일 이상 및 수컷 랫트에 50mg/kg/일이상 투여군에서 망막위축발생빈도의 증가가 확인되었다. 정소세포종 및 망막위축증은 마우스의 발암성 시험, 개, 원숭이의 독성시험에서는 확인되지 않았으며 랫트에서의 특이한 변화일수 있다. 2) 오메프라졸 주사제에 의해 외국에서 시력장애가 발현되었다는 보고가 있다.
12. 전문가를 위한 정보
1) 약리작용 – 란소프라졸 : 양성자펌프억제제(PPI, proton pump inhibitor)로서 H+/K+-ATPase를 억제하여 위산 분비를 억제한다. – 침강탄산칼슘 : 약알칼리성 약물로서 위산을 중화시켜 위내 산도를 감소시킨다. 2) 약동학/약력학적 정보 : 건강한 성인 48명을 대상으로 한 무작위 배정, 공개, 단독, 단회/반복투여, 교차 임상 시험에서 란소프라졸/침강탄산칼슘 30/600mg 복합제와 란소프라졸 30mg 단일제 1일 1회, 7일간 경구 투여 시 란소프라졸의 AUCss,τ의 단일제 대비 복합제의 기하 평균 비율은 0.9061이었고, 90% 신뢰구간은 0.8337-0.9848로 관찰되었다. 건강한 성인 32명을 대상으로 한 무작위 배정, 공개, 단독, 단회/반복투여, 교차 임상 시험에서 란소프라졸/침강탄산칼슘 30/600mg 복합제와 란소프라졸 30mg 단일제 1일 1회, 7일간 경구 투여 후 24시간 integrated gastric acidity 감소 분율(%)은 란소프라졸/침강탄산칼슘과 란소프라졸 단일제에서 각각 91.746%, 80.8085%로 나타났으며 단일제 대비 복합제의 기하평균 비율은 1.1353, 90% 신뢰구간은 1.0444-1.2342로 관찰되었다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 28정/병

【사용기간】 제조일로부터 24개월

【제조자】 (주)유앤생명과학 – 경기도 안산시 단원구 별망로 627

【제조의뢰자】 유니메드제약(주) – 충남 아산시 실옥로 110-27

첨부문서 작성년월일 : 2023. 04. 13

※ 이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국·병의원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.
※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 아래의 유니메드제약 홈페이지 또는 고객상담실을 통해 확인하실 수 있습니다.
※ 부작용보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

홈페이지 (www.unimed.co.kr) ☎고객상담실 : 080-500-5100

UNIMED 유니메드제약
서울특별시 송파구 삼전로 69 (삼실동) 유니메드빌딩

UM01423