

란소듀오정 30/600밀리그램

(란소프라졸/침강탄산칼슘)

【원료약품 및 그 보량】 1정 중

• 유효성분：란소프라졸(USP) 30.0mg
침강탄산칼슘(JP) 600.0mg
• 기타첨가제：포비돈, 크로스카멜로오스나트륨, 크로스포비돈, 미결정셀룰로오스, 스테아릴말마리스나트륨, 오파드라이분홍색(03B54445)

【성상】

분홍색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】

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

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자(아나필락시스, 아나필락시스 쇼크, 혈관 부종, 기관지 경련, 급성 간질성 신장염 및 두드러기 등의 과민반응이 나타날 수 있다)
- HIV 프로테아제 억제제(아타자나비어, 네피나비어)를 투약중인 환자 (상호작용항 참조)
- 임부
- 필리비린 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조)
- 중증(심한 증상) 고칼슘혈증 환자 및 중증(심한 증상) 고칼슘노증 환자
- 부위상신기능저진증 또는 감상선기능저하증 환자
- 중증(심한 증상) 신장애 환자

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

- 약물과민반응의 병력 환자
- 간장애 환자
- 고령자
- 수유부
- 신장애(신장장애) 환자
- 심기낭장애, 폐기낭장애 환자
- 변비환자

3. 이상반응

란소프라졸

- 중대한 이상반응：시판후 사용성적 조사 및 환자의 자발보고 등에서 나타난 중대한 이상반응은 다음과 같다.
 - 아나필락시스 반응(전신발진, 안면부종, 호흡곤란 등)(0.1% 미만)이 발현되었고, 쇼크(0.1% 미만)를 유발한 예가 있으므로 관할을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취해야 한다.
 - 법혈구감소, 무과립구증, 용혈빈혈(0.1% 미만), 과립구감소, 혈소판 감소, 빈혈(0.1 ~ 5% 미만)이 나타나는 경우가 있으므로 관할을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취해야 한다.
 - 황달, AST, ALT의 상승을 수반한 중독성 간기능장애(0.1% 미만)가 나타나는 경우가 있으므로 관할을 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)
 - 간질성폐렴(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 부신피질 호르몬제를 투여하는 등 적절한 조치를 취한다.
 - 간질신장염이 나타날 수 있고, 때때로 급성신부전을 일으킬 수 있으므로, 신기능검사치(BUN, 크레티닌 상승 등)에 주의하여 이상이 나타나는 경우 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취한다.
- 임상시험에서 다음과 1% 이상에서 나타났으나 위약 투약군에서 더 자주 나타났다. 설사 발생률은 위약투약군, 란소프라졸 15mg, 30mg 투약군에서 발생률이 유사했지만 란소프라졸 60mg 투약군에서는 더 높았다. (각각 2.9%, 1.4%, 4.2% 및 7.4%) 위장기 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.
 - 전신：부비막, 알레르기성鼻炎, 동통증, 무력, 칸디다증, 양증, 오향, 홍반, 부종, 열, 플루증상(flu syndrome), 구취, 감염, 권태감, 목감/통증, 골반통
 - 심혈관계：협심증, 부정맥, 서맥/빈맥, 뇌혈관 사고/뇌경색증, 고혈압/저혈압, 편두통, 심근경색증, 심계항진, 쇼크(순환부전), 혈관확장, 실신
 - 소화기：비정상적인 빈, 장염, 위염, 위장이상, 위장질환, 위장출혈, 식욕부진, 위식, 분문연축, 담석증, 변비, 구갈/갈증, 소화불량, 연하곤란, 트림, 식도협착, 식도장애, 식도염, 대변 변색, 고갈, 위궤절/위저산 돌림, 위궤양, 위십이지장 출혈, 토혈, 식욕증가, 타액 증가, 항문 출혈, (폐양성) 구내염, 혀질화/설염, 잇몸출혈, 이급구증, (폐양성) 대장염, 구두, 구두, 설사, 위장칸디다증, 직장질환/출혈
 - 내분비계：당뇨병, 갑상선증, 갑상선염/저하증
 - 혈액 및 림프계：빈혈, 출혈, 림프절염증
 - 대사 및 영양 질환：비타민증상(비타민, 동통, 고/저혈당, 탈수, 체중증가/감소, 말초부종
 - 근골격계：뼈/관절질환, 다리경련, 관절염/관절통, 근골격통, 근육통, 근무력증, 안검하수, 활액막염
 - 신경계：조증, 기억상실증, 불안, 무관심, 착란, 우울, 어지럼/실신, 환각, 편측마비, 적대감 악화, 성욕감퇴/증가, 신경증, 감각이상, 비정상 사고, 경련, 치매, 이인증, 복시, 과운동증, 과민장증, 감각감퇴증, 불면증, 수면장애, 졸림, 전전
 - 순환기계：천식, 기관지염, 기침 증가, 호흡곤란, 비출혈, 객혈, 말초기혈, 폐렴, 심기도감염, 후두종양, 폐성유종, 인두염, 늑막장애, 호흡기장애, 비염, 축농증, 천명
 - 피부 및 부속기관：여드름, 탈모, 가려움증, 발진, 두드러기, 접촉성피부염, 피부건조, 손톱질환, 피부암, 피부질환, دم
 - 특수 감각기관：비정상시야, 약시, 안검염, 백내장, 결막염, 안구건조, 귀/노출질환, 녹내장, 이성후각, 광선공포증, 망막퇴화, 미각손실, 시야흐림, 귀머거리, 안통, 중이염, 미각도착, 이명, 시야협착
 - 비노생식 기관：배뇨장애, 신장통, 음경/고환질환, 요도통, 다뇨증, 빈뇨증, 요잔류, 월경이상, 가습안통, 가습 화상/여성형 유방, 당뇨(glycosuria), 혈뇨, 발기부전, 신결석

- 외국에서 시판후 조사·시판 후 안전성 조사를 실시하고 있다. 아래에 기술된 대부분의 경우는 외국 의 사례들에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.
 - 면역계：전신홍반루푸스
 - 피부 및 피하조직계：피부홍반루푸스

- 특수 감각기관：언어장애(Speech disorder)
- 비노생식기관：간질신장염, 요저류
- AST, ALT, ALP, LDH, γ-GTP의 상승
- 기타：무력감, 지나드름혈증, 총 콜레스테롤과 요산의 상승, 여성형 유방, 혀와 입술의 마비, 시지마비

- 국내 시판후 조사결과(조사례수：897명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 란소프라졸과의 관련 여부는 확실하지 않다.：복통
- 실현실적 측정치
다음의 실현실적 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 대 칼륨/요칼륨증가, 결장형노, 호산구 증가, 헤모글로빈 감소, 고지질혈증, 전해질 증가/감소, 콜레스테롤 증가/감소, 콜쿠코르티코이드 증가, LDH 증가, 혈소판 증가/감소/이상, 가스트린 농도 증가, 대장장협양성 및 알부민노, 당뇨, 혈뇨와 같은 요 질환 등의 추가적인 실현실적 측정치의 이상이 발견되었다.
위약 대조 실험에서 AST, ALT를 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

- 소화기에：이 약을 투여하는 동안 구역, 변비 또는 설사가 나타날 수 있고 드물게 위산의 반동성 분비증이 나타날 수 있다.
- 대사이상：고용량 복용에 의해 고칼슘혈증, 알카리증이 나타날 수 있다.
- 장기：대장투여：신결석, 요로결석이 나타날 수 있다.
- 환자：가려움증이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경우 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.
- 급성 간질성 신장염：이 약을 포함한 프로톤펌프억제제를 투여한 환자에서 급성 간질성 신장염이 관찰되었다. 급성 간질성 신장염은 프로톤 펌프억제제 치료 기간 중 언제라도 발생할 수 있으며, 일반적으로 특별한 이상반응에 의해 발생한다. 급성 간질성 신장염이 발생한 경우 이 약의 투여를 중단한다.
- 시아노코발라민(비타민B12)결핍：위산 억제 약물을 장기간 (예, 3년 이상) 매일 투여하는 경우, 저염증성 또는 무염증성에 의해 시아노코발라민 (비타민 B12)결핍증상이 나타날 수 있다. 문헌에서 위산 억제 약물 투여 시에 시아노코발라민 결핍이 드물게 보고되었다. 시아노코발라민 결핍과 같은 임상증상이 관찰되는 경우, 이러한 진단을 고려해야 한다.
- 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
- 치로시 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.
- 임부 해와 역역군에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고갈된, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다.
- 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 다국산 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물에, 이노계약을 병용투여하는 환자에서는 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이 상반응은 감직, 부정맥, 발작을 포함한다.
- 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 칼로필라, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리듐 디피실레균성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 있다. 이러한 진단은 설사증상이 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리듐 디피실레균성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
- 어지럼, 시력장애, 졸음과 같은 이상반응이 일어날 수 있다. 이런조건 하에서 반응하는 능력이 떨어질 수 있다.
- 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)
- 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, 영어부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침묵이 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 조 기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다. 의학적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스나 일치하는 증상이나 징후가 나타나면 증상, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내로 프로톤펌프억제제 중단을 통해 개선되었다. 혈청학적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA)에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해결되는 데 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 임상신경내비종양 진단검사에서 위양성 결과를 야기할 수 있다. CgA검사 전 최소 14일 전에는 이 약의 투여를 일시적으로 중단해야 하며, 검사가치 참고 상한치를 초과한 경우 임상적 시험을 고려하도록 한다. 반복적으로 검사를 실시할 경우(예, 모니터링), 실험실간 참고 범위가 다르므로 농도의 측정은 동일 한 실험실에서 실시해야 한다.

5. 상호작용

란소프라졸

1) pH-의존성 흡수 약동학을 보이는 약물

위산의 pH가 체내내이용율의 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 케토나졸, 이트라코나졸, 암파실린에스테르, 아타자나비어, 철원, 엘로티닌, 게피티니브 및 미코페놀레이트 모페틸의 흡수가 감소될 수 있다. 반면에 다국산과 같은 약물의 흡수는 증가될 수 있다.
란소프라졸은 위산분비를 억제하므로, 흡수가 위산에 의존적인 아타자나비어나 네피나비인과 같은 HIV 프로테아제 억제제의 혈중농도를 감소시킬수있고, 그 결과로 치료효과와 순실와 약물내성이 나타날 수 있 다. 따라서, 아타자나비어 또는 네피나비어와의 병용투여를 금한다.
건강한 자원자와 장기이식환자에서 이 약과 미코페놀레이트모페틸을 병용투여 시, 위내 pH의 증가로 인해 미코페놀레이트모페틸의 용해도 가 감소하여 현재대사체인 미코페놀레이트의 농률이 감소되었다. 이 약과 미코페놀레이트모페틸을 병용투여하는 장기이식 환자에서 장기 거부 반응과 미코페롤산의 감소된 농률도 간 이식상 환자에게서 확인되 었다. 이 약은 미코페놀레이트모페틸을 투여 중인 환자에게는 주의하 여 사용해야 한다.

2) 란소프라졸은 CYP-450효소에 특히 CYP3A와 CYP2C19를 통해 대사 된다. 건강한 피험자를 대상으로 한 연구에서 CYP-450효소계에 의해 대사되는 다음의 다른 약물들과 임상적으로 유의한 상호작용은 없었다

- 와르파린, 안티토탄, 인도메타신, 이부프로펜, 페니토인, 프로프라노롤, 프레드니손, 디아제팜, 클레르트로마아신 반면에 유사제제(오메프라졸)가 디아제팜, 페니토인의 대사, 배설을 지연시킨다고 보고되어 있다.
- 란소프라졸은 테오필린(CYP1A2, CYP3A) 병용 투여시 테오필린의 청소율이 10% 상승되는 것으로 나타났으므로 란소프라졸 투여를 할 때는 충분히 임상적으로 유효한 농도를 확인하기 위해서는 각 환자는 테오필린 용량의 적당한 적정이 필요하다.
- 란소프라졸은 타크로리무스와 병용투여 시, 간의 약물대사효소에 의해 타크로리무스의 대사를 경장적으로 저해하므로 란소프라졸 투여 시 타크로리무스의 혈중농도가 증가할 수 있다.
- 란소프라졸을 포함한 프로톤펌프억제제와 와르파린을 동시에 투여받은 환자에서 INR(International Normalized Ratio)과 프로트롬빈 시간 간격 증가했다는 보고가 있다. INR과 프로트롬빈시간의 증가는 비정상적인 출혈뿐만 아니라 사망까지도 야기할 수 있으므로 프로트 펌프 억제제와 와르파린을 동시에 투여받은 환자는 INR과 프로트롬빈시간 증가에 대한 모니터링이 필요할 수 있다.
- 리팜피신과 세틴트존스위트와 같이 CYP2C19와 CYP3A4를 유도하는 약물은 란소프라졸의 혈청 농도를 감소시킬 수 있다.
- CYP2C19저해제인 플루복사민과 란소프라졸을 병용투여시 용량감량이 고려되어야 한다. 이 약의 혈청 농도가 4배까지 증가한다고 알려져 있다.
- 건강한 자원자에게 란소프라졸과 클로피도그렐을 병용투여했을 때 클로피도그렐의 혈장대사체의 농률이 클로피도그렐에 의해 유도된 혈소판억제에 대한 효과에 있어 임상적으로 유의한 결과는 없었다. 란소프라졸이 승인된 용량으로 투여될 때 클로피도그렐의 용량조정은 필요 없다.
- 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 유지되자 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로톤펌프억제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았다(일반적 주의항 참조).
- 이 약과 필리바린의 병용 시 필리바린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안 된다. 이는 필리바린의 치료 효과를 저하시킬 수 있다.

침강탄산칼슘

- 침강탄산칼슘의 흡착작용 또는 소화관내·체액의 pH상승에 의해 병용 약물의 흡수·배설에 영향을 줄 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 우양과 병용시 우유 알칼리 증후군(고칼슘혈증, 고칼슘혈증, 알칼리증 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나 경우에는 투여를 중지한다.
- 테트라시클린계 항생물질의 흡수를 저해할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 비타인D, 지아제제 이노계와 병용투여시 고칼슘혈증이 나타나기 쉬우므로 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임산중 란소프라졸의 노출에 관한 임상 자료는 없다. 랫트에 있어서 태자의 혈청중 농도는 모돈들의 혈장농도보다 높다고 인정되었다. 또한, 토개경구 30mg/kg)에서 태자(마음)의 증가가 인정된다. 그러므로 안전성 이유로 임신 중 란소프라졸의 사용을 금한다.
- 동물실험에서 유모로의 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 경구 5,000mg/kg(BSA/body surface area)1반으로 사람 30mg의 대략 1300배투여했을 때 죽음이나 임상적인 효과는 나타나지 않았다. 필요하다면 위배출, 자혈, 증상치료를 할 수 있다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 아래미의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 다른 용기에 바뀌어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

11. 기타

란소프라졸

- 랫트(50mg/kg/일)에게 52주간 강제 경구투여한 실험(임상용량의 약 100배)의 1회에서 양성의 정소 간세포종이, 24개월간 강제 경구 투여한 실험(15mg/kg/일)의 암컷 10에서 위의 카르티노이드 종양이 인정되었다는 보고가 있다. 또한 암컷 랫트에 15mg/kg/일 이상 및 수컷 랫트에 50mg/kg/일이상 투여군에서 암막유축발생빈도의 증가가 확인되었다. 정소세포종 및 암막유축증은 마우스의 발암성 시험, 개, 원숭이 의 독성시험에서는 확인되지 않았으며 랫트에서의 특이한 변화없이 있었다.
- 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/반복 투여, 교차 임상 시험에서 란소프라졸/침강탄산칼슘 30/600mg 복합제와 란소프라졸 30mg 단일제 1일 1회, 7일간 경구 투여 시 란소프라졸의 AUC₀₋₂₄의 단일제 대비 복합제의 기하 평균 비율은 0.9061 이었고, 90% 신뢰구간은 0.8337~0.9848로 관찰되었다.
건강한 성인 32명을 대상으로 한 무작위 배정, 공개, 단독, 단회/반복 투여, 교차 임상 시험에서 란소프라졸/침강탄산칼슘 30/600mg 복합제와 란소프라졸 30mg 단일제 1일 1회, 7일간 경구 투여 후 24시간 integrated gastric acidity 감소 비율(%)은 란소프라졸/침강탄산칼슘 과 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(～30℃)보관

【포장단위】 28정/병

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되더라도 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- ※ 최신의 정보 반영 방법：이 첨부서신 작성일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.guju.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr) → 의약품 등 정보검색을 참조하시기 바랍니다.
- ※ 의약품 부작용 피해구제 신청：한국약품안전관리센터(Tel. 1644-6223 또는 14-3330)
- ※ 대표전화：02-2672-1122 제품문의：080-655-1414 홈페이지：www.guju.co.kr
- ※ 제조자：(주)유앤생명과학 경기도 안산시 단원구 별양로 627
- ※ 제조회회사：구주제약(주) 경기도 화성시 정남면 덕철제길 5

설명서 문안 작성 연월일：2023년 3월 6일

(I-2301)