

더 작아진 속방형 에스오메프라졸

전문약약품

제형정보 QR코드

에소듀오 에스정

20/700mg, 40/700mg

에소오메프라졸 / 탄산수소나트륨

이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽시고, 약과 함께 보관하십시오.

[제품 주요 정보]

1. 이 약은 위식도 역류질환 치료제입니다.

2. 이 약은 1일 1회 공복 시 투약합니다.

【원료약품의 분량】〈에소듀오에스정20/700mg〉1정 중 유효성분: 에스오메프라졸마그네슘심수화물〔EP〕 22.26mg(에소오메프라졸로서 20mg), 탄산수소나트륨(KP) 700.00mg, 기타첨가제: 구황백당, 산화마그네슘, 시메티곤, 아르기닌, 오파드라이 AMB Ⅱ 분홍색(88A640023), 오파드라이 AMB Ⅱ 흰색(88A180040), 코보비돈, 크로스포비돈, 탈크, 푸마라산스테아릴나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스 〈에소듀오에스정40/700mg〉1정 중 유효성분: 에스오메프라졸마그네슘심수화물〔EP〕 44.52mg(에소오메프라졸로서 40mg), 탄산수소나트륨(KP) 700.00mg, 기타첨가제: 구황백당, 산화마그네슘, 시메티곤, 아르기닌, 오파드라이 AMB Ⅱ 분홍색 (88A640030), 오파드라이 AMB Ⅱ 흰색(88A180040), 코포비돈, 크로스포비돈, 탈크, 푸마라산스테아릴나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

【특성】〈에소듀오에스정20/700mg〉 연분홍색 장방형 필름코팅정제, 〈에소듀오에스정40/700mg〉 분홍색 장방형 필름코팅정제

【효능·효과】

위식도 역류질환(GERD) - 미란성 역류식도염의 치료 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상 치료요법

【용법·용량】

이 약은 식사하기 적어도 1시간 전 공복에 복용합니다. 이 약을 복용할 때는 적어도 반 컵 이상의 물과 함께 그대로 삼킵니다. 물 이외의 다른 음료수와 복용하지 않습니다. 이 약은 씹거나 부수어서는 안됩니다. 이 약 20/700mg, 40/700mg은 에스오메프라졸을 각각 20, 40mg 함유하고 있으나, 이 약 20/700mg 2정과 40/700mg 1정의 탄산수소나트륨의 양은 동일하지 않으므로 주의합니다. 1. 성인 위식도 역류성 질환(GERD): - 미란성 역류식도염의 치료: 4주 동안 1일 1회, 1회 40/700mg을 투여합니다. 식도염이 치료 되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용합니다. - 식도염 환자의 재발 방지를 위한 장기간 유지요법: 1일 1회, 1회 20/700mg - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법: · 1일 1회, 1회 20/700mg, 4주에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요합니다. · 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20/700mg을 투여하여 조절합니다. · 성인이면, 1일 1회, 1회 20/700mg을 필요시마다 투여할 수 있습니다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에서는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않습니다. 2. 간기능장애: 경증-중증도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없습니다. 중증 간장애환자의 경우 이 약 20/700 mg 용량을 초과해서는 안됩니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자 2) 아타자나비르 및 넴피나비르를 투여 중인 환자(상호작용항 참조) 3) 수유부 4) 할비리인 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조) 5) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자 2. **다음 환자에는 신중히 투여하십시오.** 1) 간장애환자 2) 고령자 3) 심한 소화관궤양 환자 4) 신장애 환자 5) 심기능장애, 폐기능장애에 환자 6) 저클로르칼슘칼슘결핍증의 전해질실조 환자 7) 바터 증후군, 저알칼혈증, 저알칼혈증, 산-염기 균형 장애를 가진 환자가 약은 탄산수소나트륨을 함유하고 있으므로 주의하여 투여합니다.) 8) 나트륨 섭취 제한을 필요로 하는 환자(고나트륨혈증, 부종, 임신중독증, 방광결석, 고알칼혈자 등) 3. **이성반응** 1) 에스오메프라졸 (1) 다음의 이상반응이 에스오메프라졸에 대한 임상시험과 시판 후 조사에서 확인되는 약성도 있습니다. 용량 상관성은 없었습니다. 이상반응을 빈도에 따라 분류하였습니다(자주 1/100, 1/10 : 때때로 1/1,000, 1/100 : 드물게 1/10,000, 1/1,000 : 매우 드물게 1/10,000), - 혈액 및 림프계: 드물게 백혈구감소증, 저혈소판증, 매우 드물게 무구립구증, 범혈구감소증 - 면역계: 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응 - 대사/영양: 때때로 말초 부종, 드물게 저 나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증 (중증의 저마그네슘혈증은 저알칼혈증을 유발할 수도 있습니다), 저마그네슘혈증은 또한 저알칼혈증을 유발할 수 있습니다.) - 정신계: 때때로 불면, 드물게 초조, 정신 혼란, 매우 드물게 공격성, 환각 - 신경계: 자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 지각이상, 졸음, 드물게 마작장애 - 시각: 드물게 혼란시각 - 청각 및 미각계: 때때로 어지럼(vertigo) - 호흡기계: 드물게 기관지경련 - 위장관계: 위장염, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역, 구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 현미경적 결장염 - 간담도계: 때때로 간효소 증가, 드물게 혈청을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기 존 간질환이 있는 환자에서 뇌병증 - 피부 및 피하조직: 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광각수생, 매우 드물게 다형홍반, 피부접촉민증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사증후(리델증후군), 급성 전신 파진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군) - 근육격격: 필름 드물게 경련증, 근육통, 매우 드물게 근육약이 - 신장 및 비뇨계: 매우 드물게 간질신장염 - 생식계: 매우 드물게 여성형유방 - 전신 및 투여부위: 드물게 무력증, 발한증 - 감각: 경골조음, 피부진동 등 디파질러성 실사(빈도분명) (2) 이외에 다음의 이상반응이 1 % 미만의 발생률로 에스오메프라졸과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었습니다. - 전신: 복부팽만, 알레르기 반응, 등통, 흉통, 흉골흉통증, 안구부종, 인면홍조, 피로, 발열, 인플루엔자 유사증, 일반부종, 다리부종, 관대, 통증, 경직, 무력증, 말초부종 - 심혈관계: 흉조, 고혈압, 빈맥 - 내분비계: 갑상선증, 소아하기계: 대성갑상선염, 변비약학, 소화불량, 현하관란, 위장관항진성증, 상복부통증, 트림, 식도장애, 잦은 배변, 위장염, 위장궤관염, 갈매질, 흑색변, 구강장애, 인두장애, 적장장애, 위장관 증상, 혈청카트린증, 허혈성, 허부증, 대장염, 구내염, 구두 - 청각: 어지럼, 이명 - 혈관계: 빈혈, 저색소빈혈, 자궁경부암(피발병증,코피, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증 - 간: 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가 - 대사/영양: 당뇨, 고요산혈증, 저나트륨혈증, ALP증가, 구갈, 비탄인 B12결핍, 체중증가, 허증감소 - 근육격격: 관절염약학, 관절경증, 경련, 섬유근육통증후군, 탈장, 루마티스성 다발성근육통, 관절염 - 정신신장계: 식욕부진, 구강통, 식욕증가, 혼란, 우울약학, 과다근육간성증, 초조, 감각저하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통약학, 수면장애, 떨림, 어지럼(dizziness, vertigo), 시각이상, 지각이상, 졸음 - 생식계: 월경통, 월경장애, 질염 - 호흡기계: 천식약학, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 피부부종 - 피부/부속기관: 여드름, 화상, 화상기려움, 발진, 지각이상, 발진, 구강발진, 반구주발진, 혈관부종, 가려움, 두드러기, 발한증가 - 특수감각: 중이염, 귀막힘, 이명, 두드러기 - 비뇨기: 소변장애, 일반부도, 방광염, 배뇨곤란, 신근감염, 혈뇨, 배뇨회수, 칸디다증, 생식기 칸디다증, 당뇨 - 시각: 결막염, 시각이상 - 내시경 상에서 발견된 이상반응: 십이지장염, 식도염, 식도협착, 식도궤양, 식도정맥류, 위궤양, 위염, 양성폴립 또는 결실, 바레트식도(Barrrett's esophagus), 점막염성, 탈장 (3) 다음은 프로토펙프릭제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응입니다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰할 수에 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않습니다. - 면역계: 전신홍반루푸스 - 피부 및 피하조직: 피부 홍반루푸스 - 위장관계: 위식도 역류성 (4) 혈관근육: 혈관근육이 나비나 수 있으나 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크레아티닌키나제(크레아티닌산화효소) 상승, 혈중 및 소변 미오글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 취해야 합니다. 2) 탄산수소나트륨 (1) 대사이상: 알칼리증, 나트륨 축적에 의한 부종 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 강당 또는 후약용 적절한 한 처치를 취합니다. (2) 소화기계: 때때로 위부팽만, 드물 드물게 위산의 반동성 분비 등이 나타날 수 있습니다. 3. **일반적 주의** 1) 이 약으로 인해 약성증상의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 약성 증상은 정검 대상이 되지 않은 현저한 체중 감소, 제산증, 구갈, 심근경증, 두통, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 약성되는 경우 약성이 아님을 확인하고 투여해야 합니다. 2) 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 감사를 받아야 합니다. 3) 이 약을 필요시 투여하는 환자에게는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의합니다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈당농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 합니다. 4) 프로토펙프릭제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가합니다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄페로박터, 클로스트리듬 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있습니다. 이것은 클로스트리듬 디피실레균성 설사 위험성 증가와 관련이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었는 여러 관찰연구 결과에 보고되었습니다. 이러한 진단은 설사증상이 개선되지 않았을 때 고려되어야 합니다. 대변으로부터 디피실레균성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있습니다. 5) 일부 해와 역학연구에서 프로토펙프릭제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었습니다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기치료를 환자에서 증가되었습니다. 오메프라졸 및 에스오메프라졸과 골다공증성 골절 간의 인과관계가 밝혀진 것은 아니며, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 치과의 임상 지침에 따라 적절한 한 임상적 모니터링이 권장됩니다. 6) 이 약을 복용할 경우 주의: 과량 복용시, 과도한 약과도 흡수증상 또는 수크리아-아소말티제결합과 같은 드문 이상반응이 나타날 수 있는 환자는 이 약을 복용해서는 안됩니다(백당 함유 제제에 한함). 7) 3개월 이상 프로토펙프릭제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에서는 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났습니다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘염 또는 프로토펙프릭제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하지 않습니다. 장기간 치료에 필요한 나트륨산 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요합니다. 중대한 이상반응은 경직, 부종, 발작을 포함합니다. 8) 이 약의 투여로 인한 위내 산도의 감소는 혈청 아세틸콜린산(Aserum chromogranin A, CgA)의 농도를 증가시킵니다. 따라서 이 약을 투여 중인 사람은 신장내비분증양 진단검사에서 위양성 결과를 야기할 수 있습니다. CgA감사 전 최소 14 일 전에는 이 약의 투여를 일시적으로 중단해야 하며, 감사치가 혈청 산환치를 초과한 경우 재감사 시행을 고려하도록 합니다. 반복적으로 감사를 실시할 경우에(예, 모니터링), 실험실 검정 범위와 다르므로 농도의 측정은 동일한 실험실에서 실시해야 합니다. 9) 메토트렉세이트: 프로토펙프릭제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항항 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트 또는 그 대사체의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다. 이는 문헌보고가 사용상이다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로토펙프릭제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있습니다(상호작용항 참조). 10) 치료시 강도를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 합니다. 11) 피부 및 전신홍반루푸스: 프로토펙프릭제제를 복용한 환자에서 피부홍반루

푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었습니다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자기관 역질환의 약화로 발생했습니다. 프로토펙프릭제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였습니다. 프로토펙프릭제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이며, 영아부터 노인에게 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였습니다. 일반적용 조적학적 경과과는 장기침묵이 없는 상태로 관찰되었습니다. 프로토펙프릭제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었습니다. 프로토펙프릭제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보입니다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에게 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생합니다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었습니다. 의학적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로토펙프릭제제를 투여하지 않습니다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이 나타나지 장후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 한 의에게 환자 평가를 의뢰합니다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내로 프로토펙프릭제제 중단만을 통하여 개선되었습니다. 혈청학적 검사에, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA)에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해결되는데 시간이 더 소요될 수 있습니다. 12) 월혈성상부전, 부종 또는 나트륨 정제 뿐만 아니라 간효증 또는 무뇨증이 있는 환자에는 주의하여 투여합니다. 13) 이 약에 포함된 탄산수소나트륨은 완충성이 있으나 장기 투여로 알칼리증(혈뇨, 구토, 출혈, 탈수증)이 일어날 수 있으므로 주의하여 투여합니다. 14) 위저선 용종(Fundic gland polyps): 프로토펙프릭제제 사용은 위저선 종종의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가합니다. 프로토펙프릭제제를 사용하는 환자 중 위저선 용종이 발생한 대부분의 환자들은 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히 확인되었습니다. 프로토펙프릭제제는 치료하고자 하는 증상에 맞게 최대한 기간 사용해야 합니다. 15) 중증 피부 이상 반응: 프로토펙프릭제제 사용자 스티븐스존슨증후군(SJS), 독성 표피 괴사 증후(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS증후군) 및 급성 전신 파진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCARI)이 보고되었습니다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 과민반응이 나타나면 이 약 투여를 중단하고 추가적인 평가를 고려해야 합니다. 5. **상호작용** 1) 에스오메프라졸 (1) 이 약 투여 중 위내 산도 감소로 인한 pH와 관련된 흡수 기전이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소될 수 있습니다. 다른 산 분해 약제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토티라졸과 이트라코나졸 및 옐로티닌의 흡수가 감소될 수 있고 디곡신의 흡수가 증가할 수 있습니다. 건강한 자원자들에서 오메프라졸(허투어 20 mg)과 디곡신의 동시투여는 디곡신의 생체이용률을 10 %정도 증가시켰습니다(10명의 자원자들 2명은 30 %까지 증가). 에스오메프라졸은 오메프라졸의 이성질체입니다. 따라서 이 약을 디곡신과 병용투여시 환자의 상태는 모니터링 되어야 합니다. (2) 에스오메프라졸은 CYP2C19와 CYP3A4에 의해 대사됩니다. 그리고 에스오메프라졸은 이 약의 주 대사효소인 CYP2C19를 저해합니다. 디아제팜, 시탈로프람, 이미다판, 클로미프란, 페니토인, 와르파린 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량이 필요할 수 있습니다. CYP2C19 기질인 디아제팜과 에스오메프라졸 30 mg의 병용투여로 디아제팜의 생체이용률이 45 % 감소되었습니다. 간질환자에서 페니토인과 에스오메프라졸 40 mg의 병용투여로 페니토인의 혈장농도 최저치가 13 % 증가되었습니다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈장 농도를 모니터링하도록 합니다. 오메프라졸(1일 1회 40 mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUC를 각각 15 % 및 41 % 증가시켰습니다. 임상시험에서 와르파린을 투여하고 있는 환자에서 에스오메프라졸 40 mg을 병용 투여하였을 때 응고 시간은 정상 범위 포함되었었습니다. 그러나 시판 후 조사에서 두 약물을 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 없게 보고되었었으며 이는 비정상적출혈과 심하여 사망까지 초래할 수 있습니다. 그러므로 와르파린 또는 다른 쿠마린 유도제와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요합니다. (3) 에스오메프라졸은 CYP2C19와 CYP3A4에 의해 대사됩니다. 에스오메프라졸과 CYP3A4 저해제인 클레리트로마이신(500 mg 1일 2회 투여)을 동시에 투여하면 이 약의 AUC가 2배로 증가합니다. 이 약과 CYP2C19, CYP3A4 저해제와의 병용투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있습니다. CYP2C19, CYP3A4 억제제인 보리코나졸은 오메프라졸의 AUC를 280 %까지 증가시켰습니다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없습니다. 그러나 중증의 간기능 장애환자와 장기간의 치료에 필요한 환자에서는 용량조절을 고려하여야 합니다. (4) CYP2C19나 CYP3A4 혹은 두가지 모두를 억제(예, 리팜피드와 세틴돈소트레이트) 유도한다고 알려진 약물들은 에스오메프라졸 대사를 증가시킴으로써 에스오메프라졸 혈청 농도를 감소시킬 수도 있습니다. 이 약과 리팜피신 또는 세틴돈소트레이트의 병용투여를 피합니다. (5) 에스오메프라졸 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로서 작용합니다. 교차연구에서 건강한 자원자에게 40 mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스타졸의 Cmax와 AUC가 각각 18 %와 26 % 증가하였고 실로스타졸의 혈청 대사체 중 하나의 Cmax와 AUC는 각각 29 %와 69 % 증가하였었습니다. (6) 건강한 자원자 에게 오메프라졸(40 mg 1일 1회 투여)과 아타자나비르 300 mg(1회 100 mg)을 병용투여했을 때 아타자나비르의 AUC, Cmax, Cmin이 약 75 % 감소). 아타자나비르 400 mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아타자나비르 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없습니다. 이 약을 포함한 프로토펙프릭제제들은 아타자나비르와 병용투여할 수 없습니다. (7) 오메프라졸은 몇 개의 항 바이러스제제와 상호작용이 있는 것으로 보고되었습니다. 이 보고된 상호작용 외 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았습니다. 오메프라졸 투여와의 위내 산도 감소는 항 바이러스제의 흡수를 변화시킬 수 있습니다. 가능한 상호작용의 또 다른 예는 CYP2C190이며, 아타자나비르 및 넴피나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치 감소가 보고되었으며 병용투여는 권장되지 않습니다. 그와 유사하나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 혈청수치 증가가 보고되었습니다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치가 변하지 않는 항바이러스 제제 또한 존재합니다. 오메프라졸과 에스오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 아타자나비르 및 넴피나비르와 같은 항바이러스제제 약물과 병용투여해서는 안됩니다. (8) 건강한 자원자에게 사사프리드와 에스오메프라졸 40 mg을 병용투여했을 때 사사프리드의 AUC가 32 % 증가되고 배설 반감기가 31 % 연장되었으며, 최고 혈장 농도의 유의한 증가는 없었습니다. 이러한 상호작용에 그 상성 전가병에 대한 사사프리드의 영향이 변형되지 않았습니다. 즉, 사사프리드 단독 투여에 의한 QTC의 근소한 연장 외에 이 약과 사사프리드의 병용투여에 의해 더 이상 QTC 간격이 연장되지는 않았습니다. (9) 에스오메프라졸은 약제사실된 또는 쿨리딘의 약물동태학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았습니다. (10) 에스오메프라졸과 나프록센 또는 로페루시브의 병용 투여를 단기간 평가한 시험에 의하면 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았습니다. (11) 건강한 자원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐(조기용량 300 mg/ 유지용량 1일 75 mg)과 에스오메프라졸(경구투여 1일 40 mg)은 약동학/약력학적인 상호작용이 있는 것으로 보여었으며, 이 것은 평균 14 % 정도 혈소판 응집을 감소시키는 것으로 보여었으며 클로피도그렐의 활성 대사체의 노출을 평균 40 % 정도 감소시키는 것으로 나타났습니다. 이 결과에 근거하여 에스오메프라졸과 클로피도그렐은 병용투여하지 않도록 합니다. (12) 이상반응 사례 보고, 집단약물학적 연구(population pharmacokinetics) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 항참조)와 프로토펙프릭제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트와 그리고/또는 그 대사체인 히드록시메토트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었습니다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로토펙프릭제제에 대한 정적 약동상호작용연구는 수행되지 않았습니다(일반적 주의항 참조). (13) 이 약과 타크로리무스를 병용하면 타크로리무스의 혈청치가 증가할 수 있습니다. (14) 이 약과 할비피린의 병용 시 할비피린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안됩니다. 이는 할비피린의 치료효과를 저하시킬 수 있습니다. 2) 탄산수소나트륨 (1) 이 약의 소화관내,체액의 pH 상승에 의해 병용약물의 흡수 배설에 영향을 줄 수 있으므로 신중히 투여합니다. (2) 다량의 우유, 칼슘제와 병용시 우유 알칼리 증후군(고알칼혈증, 고칼슘혈증, 알칼리증 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다. 6. **임부에 대한 투여:** 에스오메프라졸의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있습니다. 동물실험 결과 배/태자 발달과 관련하여 적 · 간섭의 유해작용은 나타나지 않았습니다. 라세미제 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분만후 발달에 대한 적 · 간섭의 유해작용도 나타나지 않았습니다. 그러나 이 약을 임부에 처방시 주의해야 합니다. 7. **수유부에 대한 투여:** 에스오메프라졸이 사람 모유 중으로 이행하는지 여부는 알려져 있지 않습니다. 수유부를 대상으로 한 시험은 실시되지 않았으므로, 이 약을 수유 중 투여해서는 안됩니다. 8. **과량 투여시의 처치:** 계획된 과량투여(에소오메프라졸 240 mg/day용량의 제한된 경험)와 관련하여 나타나는 증상들은 일시적입니다. 에스오메프라졸 80 mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었습니다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않습니다. 에스오메프라졸은 단백질결합율이 아주 높기 때문에 투석되지 않습니다. 따라서 과량투여시 대증요법 및 일반 투여 요법을 사용하여야 합니다. 9. **보관 및 취급상의 주의사항** 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣은 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다. 10. **전용기를 위한 정보** 1) 약리작용 - 에스오메프라졸: 프로토펙프릭제제(PPi, proton pump inhibitor)로서 H⁺/K⁺-ATPase를 억제하여 위산 분비를 억제합니다. - 탄산수소나트륨: 약알칼리성 약물로서 위산을 중화시켜 위내 산도를 감소시킵니다. 2) 약동학/약력학적 정보: 〈에소듀오에스정20/700mg〉 건강한 성인 36명을 대상으로 한 무작위 배정, 공개, 교차 임상 시험에서 에스오메프라졸/탄산수소나트륨 20/700mg 복합제의 에스오메프라졸 20mg 단일제 1일 1회, 7일간 경구 투여 시 에스오메프라졸의 AUC_{0-∞ss}의 단일제 대비 복합제의 기하 평균 비율은 1.0393 ± 0.2930 이었고, 90% 신뢰구간은 1.0348 ~ 1.1551으로 관찰되었습니다. 또한, C_{max,ss}의 단일제 대비 복합제의 기하평균비율은 1.5686로 90% 신뢰 구간은 1.3902~1.7699으로 관찰되었습니다. 건강한 성인 36명을 대상으로 한 무작위 배정, 공개, 교차 임상 시험에서 에스오메프라졸/탄산수소나트륨 20/700mg 복합제의 에스오메프라졸 20mg 단일제 1일 1회, 7일간 경구 투여 후 24시간 integrated gastric acidity 감소 분율(%)은 에스오메프라졸/탄산수소나트륨과 에스오메프라졸 단일제에서 각각 76.49%, 77.13%로 나타났으며 단일제 대비 복합제의 기하평균 비율은 0.9963, 90% 신뢰구간은 0.9260~1.0720으로 관찰되었습니다. 〈에소듀오에스정 40/700mg〉 건강한 성인 46명을 대상으로 한 무작위 배정, 공개, 교차 임상 시험에서 에스오메프라졸/탄산수소나트륨 40/700mg 복합제의 에스오메프라졸 40mg 단일제 1일 1회, 7일간 경구 투여 시 에스오메프라졸의 AUC_{0-∞ss}의 단일제 대비 복합제의 기하 평균 비율은 1.0620 이었고, 90% 신뢰구간은 1.0315 ~ 1.0933으로 관찰되었습니다. 또한, Cmax,ss의 단일제 대비 복합제의 기하평균비율은 1.3940로 90% 신뢰 구간은 1.2908~1.5054 으로 관찰되었습니다. 건강한 성인 46명을 대상으로 한 무작위 배정, 공개, 교차 임상 시험에서 에스오메프라졸/탄산수소나트륨 40/700mg 복합제의 에스오메프라졸 40mg 단일제 1일 1회, 7일간 경구 투여 후 24시간 integrated gastric acidity 감소 분율(%)은 에스오메프라졸/탄산수소나트륨과 에스오메프라졸 단일제에서 각각 81.84%, 82.45%로 나타났으며 단일제 대비 복합제의 기하평균 비율은 0.9883, 90% 신뢰구간은 0.9429~1.0359로 관찰되었습니다.

【저장방법】기밀용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관하십시오. **【포장단위】** 7 정/병, 30 정/병, 300 정/병 **구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오. 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다. KGPM(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격인증 제품** ※등록상표 01

충청남도 천안시 서북구 성거읍 망향로 797-48

소비자상담실 : 080-676-080(수신사부담)

※ 제품 사용 후 이상반응(부작용)이 발생한 경우 한국약물안전관리원(1644-6223)에 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

이 첨부문서 작성일자(2023.02.22)이후 변경된 내용은 종근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-676-080)를 통해 확인할 수 있습니다.