671843I04

케이캡® 구강붕해정 25밀리그램 / 50밀리그램 (테고프라잔)

전문의약품

[원료약품 및 그 분량] 케이캡구강붕해정25밀리그램 1정(175.03mg) 중

- 유효성분 : 테고프라잔 (별규) 25.00mg
- 기타첨가제 : D-만니톨, 수크랄로스, 펄리톨플래쉬, 크로스포비돈, 말티톨, 효소처리스테비아, 페퍼민트미크론(B-5010), 콜로이드성이산화규소, 스테아르산마그네슘

케이캡구강붕해정50밀리그램 1정(350.05mg) 중

- 유효성분 : 테고프라잔 (별규) 50.00mg
- 기타첨가제 : D-만니톨, 수크랄로스, 펄리톨플래쉬, 크로스포비돈, 말티톨, 효소처리스테비아, 페퍼민트미크론비5010, 콜로이드성이산화규소, 스테아르산마그네슘

[성상] 흰색의 볼록한 원형의 구강붕해정

[효능·효과]

1. 미란성 위식도역류질환의 치료 2. 비미란성 위식도역류질환의 치료 3. 위궤양의 치료 4. 소화성 궤양 및/또는 만성 위축성 위염 환자에서의 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법 5. 미란성 위식도역류질환 치료 후 유지요법〈25mg에 한함〉

[용법·용량] 이 약은 성인에게 다음과 같이 투여한다.

1. 미란성 위식도역류질환의 치료 : 1일 1회, 1회 50 mg을 4주간 경구투여한다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 투여한다. 2. 비미란성 위식도역류질환의 치료 : 1일 1회, 1회 50 mg을 4주간 경구투여한다. 3. 위궤양의 치료 : 1일 1회, 1회 50 mg을 8주간 경구투여한다. 4. 소화성 궤양 및/또는 만성 위축성 위염 환자에서의 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법 : 헬리코박터파일로리 감염 환자들은 제균요법으로 치료받아야 한다. 이 약 50 mg과 아목시실린 1 g, 클래리트로마이신 500 mg을 1일 2회 7일간 경구투여한다. 5. 미란성 위식도역류질환 치료 후 유지요법〈25mg에 한함〉 1일 1회, 1회 25 mg을 경구투여한다. 이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다.

이 약은 구강붕해정으로 이 약을 혀 위에 놓고 타액으로 녹여 복용하거나, 물과 함께 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자 2) 아타자나비르, 넬피나비어, 또는 릴피비린 함유제제를 투여 중인 환자('5. 상호작용' 항 참조) 3) 임부 및 수유부 ('6. 임부 및 수유부에 대한 투여' 항 참조)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 간장애 환자: 간장애 환자에 대한 사용경험이 없다. 2) 신장애 환자(사용경험이 없다.) 3) 고령자('8. 고령자에 대한 투여' 항 참조)

3. 이상반응

1) 미란성 위식도역류질환, 비미란성 위식도역류질환, 위궤양 환자를 대상으로 총 5건의 임상시험이 실시되었다. 임상시험에 참여한 시험대상자들 중 360 명이 이 약 50 mg을 투여 받았다. 임상시험에서 보고된 이상반응 및 약물이상반응(*표시)은 다음과 같다. 이 약 투여군에서 흔하게 보고된 이상반응(1 % 이상)은 아래 표1과 같다.

표1. 임상시험 시 1% 이상 보고된 이상반응

기관계	이상반응
각종 위장관 장애	오심, 설사, 소화 불량
감염 및 기생충 감염	비인두염, 바이러스 상기도 감염
전신 장애 및 투여 부위 병태	흉부 불편감

임상시험에서 이 약 50 mg 투여 후 발생률이 1% 미만으로 보고된 기타 이상반응을 발현 부위 별로 열거하면 다음과 같다.

–각종 위장관 장애: 상복부 통증*, 복부 불편감*, 변비*, 복통*, 복부 팽창*, 구토, 트림, 하복부 통증, 위 궤양*, 항문 출혈*, 미란성 십이지장염*, 고창*, 위 용종*, 위 식도 역류 질환*, 장 화생, 토혈, 치핵, 흑색변* – 감염 및 기생충 감염: 모낭염*, 비인두염*, 세균성 위장염, 잠복 결핵 – 임상 검사: 알라닌 아미노 전이 효소 증가*, 감마-글루타밀 전이 효소 증가*, 혈액 빌리루빈 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가*, 혈액 크레아틴 인산 활성 효소 증가*, 혈뇨 존재*, 소변 적혈구 양성*, 혈액 가스트린 증가*, 혈액 중성 지방 증가* – 전신 장애 및 투여 부위 병태: 피로* – 손상, 중독 및 시술 합병증: 인대 염좌, 뇌진탕, 찰상, 발 골절, 관절 손상, 근육 염좌 – 근골격 및 결합 조직 장애: 근육통*, 관절통, 건염* – 각종 신경계 장애: 두통*, 어지러움 – 피부 및 피하 조직 장애: 혈관 부종, 피부염, 지루성 피부염* – 호흡기, 흉곽 및 종격 장애: 기침*, 구인두 통증, 인후 자극 – 생식계 및 유방 장애: 질 분비물, 외음질 소양증, 유방 석회화*, 자궁 선근증, 난소 낭종 – 간담도 장애: 담관 결석, 간 낭종 – 신장 및 요로 장애: 과다 긴장 방광, 야간뇨*, 신 낭종 – 양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함): 위 선암종, 유방암, 위장관 선종*, 자궁 평활근종 – 각종 심장 장애: 심실 기외수축* – 혈액 및 림프계 장애: 림프절염*, 빈혈* – 각종 정신 장애: 불면* – 외과적 및 내과적 시술: 치아 임플란트 – 귀 및 미로 장애: 이통* – 대사 및 영양 장애: 당뇨병 – 각종 혈관 장애: 고혈압 – 각종 내분비 장애: 갑상선 낭종*

2) 헬리코박터파일로리 양성인 소화성 궤양 및 만성 위축성 위염 환자를 대상으로 총 2건의 임상시험이 실시되었다. 임상시험에 참여한 시험대상자들 중 314명이 이 약 50 mg과 아목시실린 1 g, 클래리트로마이신 500 mg을 투여 받았다. 임상시험에서 보고된 이상반응 및 약물이상반응(* 표시)은 다음과 같다. 이 약 투여군에서 흔하게 보고된 이상반응(1 % 이상)은 아래 표2와 같다.

표2. 임상시험 시 1% 이상 보고된 이상반응

기관계	이상반응
각종 위장관 장애	설사*, 상복부 통증*, 복부 팽창*, 소화 불량*, 오심*, 복통*
각종 신경계 장애	미각 이상*, 두통*
피부 및 피하 조직 장애	두드러기*

임상시험에서 이 약 50 mg과 아목시실린 1 g, 클래리트로마이신 500 mg을 투여 후 발생률이 1% 미만으로 보고된 기타 이상반응을 발현 부위 별로 열거하면 다음과 같다.

– 각종 위장관 장애: 변비*, 입 건조*, 복부 불편감*, 항문 실금*, 십이지장염, 혈변 배설, 구강 지각 이상*, 구토 – 각종 신경계 장애: 어지러움*, 편두통*, 졸림*, 미각 장애* – 피부 및 피하조직 장애: 소양증*, 홍반*, 발진*, 약물 발진*, 독성 피부 발진* – 감염 및 기생충 감염: 비인두염, 방광염, 대상 포진, 모낭염*, 맥립종, 부비동염, 편도염* – 임상 검사: 혈액 크레아틴 인산 활성 효소 증가*, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가, 혈액 중성 지방 증가, 혈액 젖산 탈수소 효소 증가* – 전신 장애 및 투여 부위 병태: 무력증*, 흉통* – 근골격 및 결합 조직 장애: 등허리 통증, 근육통*, 근골격 경직* – 호흡기, 흉곽 및 종격 장애: 발성 장애, 기침, 구인두 통증 – 각종 심장 장애: 두근거림* – 각종 혈관 장애: 홍조*, 안면의 홍조* – 각종 눈 장애: 맥락막염*, 망막 장애* – 각종 정신 장애: 불면* – 양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함): 대장 선종 – 간담도 장애: 간 지방증 – 대사 및 영양 장애: 2형 당뇨병

3) 약물치료 후 내시경으로 치유가 확인된 미란성 위식도역류질환 환자를 대상으로 총 1건의 임상시험이 실시되었다. 임상시험에 참여한 시험대상자들 중 173명이 이 약 25 mg을 투여 받았다.임상시험에서 보고된 이상반응 및 약물이상반응(*표시)은 다음과 같다. 이 약 투여군에서 흔하게 보고된 이상반응(1% 이상)은 아래 표3과 같다.

표 3. 임상시험 시 1% 이상 보고된 이상반응

기관계	이상반응
각종 위장관 장애	미란성 위염*, 만성 위염*, 위 용종*, 설사*
각종 신경계 장애	어지러움*, 두통
감염 및 기생충 감염	비인두염*
임상 검사	혈액 크레아틴 인산 활성 효소 증가
호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침*

임상시험에서 이 약 25 mg을 투여 후 발생률이 1% 미만으로 보고된 기타 이상반응을 발현 부위별로 열거하면 다음과 같다.

– 각종 위장관 장애: 변비, 고가스트린혈증*, 복통*, 장 화생, 위 궤양, 소화 불량*, 대장 용종*– 각종 신경계 장애: 안면마비, 감각이상 – 감염 및 기생충 감염: 방광염*, 기관지염*, 치주염 – 임상 검사: 알라닌 아미노 전이 효소 증가*, 혈액 빌리루빈 증가*, 아스파르트산 아미노전이 효소 증가, 혈액 중성 지방 증가 – 근골격 및 결합 조직 장애: 척추 측만증*, 근골격 불편감, 척추 내 추간판 장애, 골 감소증*, 관절통*, 등허리 통증 – 손상, 중독 및 시술 합병증: 타박상, 골반 골절, 피부 찰과상, 치아 골절, 손목 골절 – 호흡기, 흉곽 및 종격 장애: 후두 궤양화, 습성 기침, 구인두 통증 – 피부 및 피하 조직 장애: 발진, 만성 두드러기, 소양증 – 각종 심장 장애: 이완기 기능 장애 – 귀 및 미로 장애: 난청* – 각종 내분비 장애: 갑상선 종괴* – 간담도 장애: 간 지방증* – 신장 및 요로장애: 신결석증

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) 시아노코발라민(비타민B_{12}) 결핍 : 위산 억제약물을 장기간(예, 3년 이상) 매일 투여하는 경우, 저염산증 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.

3) 이 약으로 장기간 치료할 경우 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.

4) 다른 칼륨 경쟁적 위산분비 억제제 및 이 약의 장기투여 시 양성 위용종이 관찰되었다.

5) 미란성 위식도 역류질환의 유지요법에서 유지요법이 필요없는 환자에게는 투여하지 않는다.

6) 위궤양 등에 대해서는 장기적인 사용경험은 충분하지 않으므로 유지요법에는 사용하지 않는다.

7) 골절 : 몇몇 발표된 관찰연구에서 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 정의)을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다. 이 결과를 고려하여 치료 상태에 적합한 용량으로 최단 기간 동안 이 약을 투여해야 한다. 골다공증과 관련된 골절의 위험이 있는 환자들은 확립된 치료지침에 따라 치료를 받아야 한다.

8) 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.

9) 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 투여받아야 한다.

10) 운전이나 기계조작 능력에 이 약이 미치는 영향은 연구된 바 없으며, 이 약의 약리작용으로부터 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.

11) 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 최저 용량으로 최단 기간 사용하도록 한다.

5. 상호작용

1) pH-의존성 흡수 약동학을 보이는 약물

위산의 pH가 생체내이용률의 중요한 결정 요인이 되는 약물인 경우에는 이 약에 의한 위산분비억제작용 때문에 약물의 흡수가 저해될 수 있다. 다른 산분비억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토코나졸, 이트라코나졸, 암피실린에스테르, 아타자나비르, 철염, 엘로티닙, 게피티니브 및 미코페놀레이트모페틸의 흡수가 감소될 수 있다. 반면에 디곡신과 같은 약물의 흡수는 증가될 수 있다. 이 약은 위산분비를 억제하므로 흡수가 위산에 의존적인 아타자나비르, 넬피나비어 또는 릴피비린의 병용 시 혈장 농도가 감소할 수 있으므로, 그 결과로 치료효과를 저하시킬 수 있다. 따라서, 아타자나비르, 넬피나비어 또는 릴피비린과 병용투여해서는 안된다.

2) 이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사된다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클래리트로마이신을 병용투여시, 이 약과 클래리트로마이신의 AUC_τ가 각각 2.5배, 1.25배 증가하였다.

3) 이 약은 아목시실린의 약동학적 특성에 영향을 미치지 않았다. 4) 이 약은 아토르바스타틴의 약동학적 특성에 영향을 미치지 않았다.

5) 이 약과 비스테로이드소염진통제 (NSAIDs) (나프록센, 아세클로페낙 또는 세레콕시브) 병용 투여를 평가한 시험에 의하면 임상적으로 유의미한 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

사람에서 이 약의 임신 중 노출에 대한 안전성 자료는 없다. 배태자 발생시험 결과, 랫드에서 짧은 과잉목갈비뼈가 증가하였다. 그러므로 안전상 이유로 임신 중 이 약의 사용을 금한다.

2) 수유부

이 약이 사람 모유로 이행되는지는 밝혀지지 않았으므로 이 약을 복용하는 경우에는 모유를 수유하지 않도록 한다. 이 약의 동물실험 결과, 랫드에 투여 시 유즙 중으로 분비되는 것이 관찰되었다.

7. 소아에 대한 투여 / 소아 및 청소년에 대한 이 약의 임상적 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여 / 일반적으로 고령자에서는 간기능 또는 신기능과 같은 생리기능이 저하되므로 신중하게 투여해야 한다.

9. 신장애 환자에 대한 투여 / 신장애 환자에서 이 약의 안전성 · 유효성은 확립되지 않았다.

10. 간장애 환자에 대한 투여 / 간장애 환자에서 이 약의 안전성 · 유효성은 확립되지 않았다.

11. 과량 투여 시의 처치

이 약의 심각한 과량투여 예는 보고된 바 없다. 임상시험에서 건강한 성인을 대상으로 이 약을 400mg까지 단 회 투여한 경험이 있다. 과량투여 발생 시 독성 증상과 관련하여 환자를 모니터링해야 하고 필요한 경우 일반적인 보조적인 치료를 실시한다.

12. 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.

13. 전문가를 위한 정보

가. 약리작용

이 약은 위벽세포에 존재하는 프로톤펌프(H^+/K^+-ATPase)에 칼륨이온과 경쟁적으로 결합하여 가역적으로 위 내 산분비를 억제하는 칼륨경쟁적 위산분비차단제(potassium- competitive acidblocker, P-CAB)이다. 이 약은 농도 의존적으로 결합하여 위산 분비를 저해하고, 가역성을 갖는다. 이 약은 산에 의한 활성을 거치지 않고 직접 프로톤펌프를 억제한다.

나. 약동학 정보

1) 흡수: 건강한 성인에게 테고프라잔 50~400 mg를 단회 경구투여 시 최고 혈중 농도 도달 시간(t_{max})은 0.5~1시간의 범위에서 모두 유사하게 나타났다. 단회 투여 후 이 약의 평균 최고 혈장 농도(C_{max})와 평균 노출 정도(AUC)는 투여 용량 범위 내에서 용량에 비례하여 증가하는 경향을 보였다. 7일간 반복 투여 후 용량군별 평균 최고 혈중 농도는 단회 투여와 비교하였을 때 유사하거나 감소하는 경향을 나타내었다. 건강한 성인에게 테고프라잔 200 mg을 공복 상태와 식사 후에 경구투여하고 생체이용률에 미치는 식이 영향을 평가한 결과, 식사 후 T_{max}의 지연 및 C_{max}의 감소경향이 나타났으나, AUC_{last}와 약력학적 평가변수(위 내 pH 4이상 유지시간)에는 유의한 차이가 없었다. 건강한 성인에게 테고프라잔 50 mg을 공복, 식전 또는 식후에 경구투여하고 생체이용률에 미치는 식이 영향을 평가한 결과, 식사 후 T_{max}의 지연 및 C_{max}의 감소경향이 나타났으나, AUC_{last}와 약력학적 평가변수(위 내 pH 4이상 유지시간)에는 유의한 차이가 없었다.

2) 분포: 이 약의 in vitro 혈장단백질비결합분율은 1~10 μM 농도구간 중 사람에서 각각 8.7~9.0%이었다.

3) 대사 및 배설: 이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사되고, 주 대사물은 대사체 M1(탈알킬화체)임이 확인되었다.

이 약을 랫드와 개에 정맥투여 후, 뇨에서의 미변화체 배출양은 1% 미만이었다. 이 약의 ^{14}C표지체를 랫드에 경구투여 후, 168시간 시점에서 배설물의 회수율은 암.수에서 각각 93%, 97% 였다. 뇨 및 변에서 각각 22~24%, 65~69% 암.수 차이 없이 배설되었다. 담도삽관 랫드에 단회 경구투여시, 담즙, 뇨 및 변에서 각각 41.4%, 25.7%, 28.4%로 배설되어, 총회수율은 97.7% 이었다. 미변화체는 담즙 및 뇨에서는 1%미만이고 변에서는 15%, 대사체 M1은 변에서 6%가 검출되었다.이 약을 건강한 성인 남성에 경구투여 시 미변화체와 대사체 M1의 반감기는 각각 4.1시간, 22.8시간으로 나타났다. 미변화체의 뇨 배설률은 약 4.1%, 소실률은 1.1 L/hr이었고, 주대사체 M1 의 뇨 배설률은 약 2.3%, 소실률은 0.5 L/hr 이었다.

4) 약물 상호작용

(1) 이 약의 혈장농도에 영향을 미칠 수 있는 약제

① 이 약은 간에서 CYP3A4에 의해 대사된다. in vitro 연구에서 CYP3A4저해제인 케토코나졸에 의해 이 약의 대사가 유의하게 저해되었으나, CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6의 저해제는 이 약의 대사를 유의하게 감소시키지 않았다. 이 약과 CYP3A4 저해제와의 병용투여시, 이 약의 노출이 증가될 수 있다.

② 이 약은 P-gp의 기질로, in vitro 연구에서 P-gp 저해제인 베라파밀에 의해 이 약의 efflux ratio가 감소하였다. 이 약과 P-gp 저해제와의 병용투여는 이 약의 위장관 흡수를 증가시켜 노출이 증가될 수 있다.

③ 건강한 성인에게 이 약과 클래리트로마이신(CYP3A4 및 P-gp의 기질이며 저해제)을 병용투여한 결과, 이 약의 $C_{ss,max}$와 AUC_τ는 각각 1.65배, 2.5배 증가 하였다. 한편, 클래리트로마이신은 AUC_τ만 경미하게 1.25배 증가하였고, $C_{ss,max}$의 유의한 증가는 없었으며 임상적으로 유의적인 이상반응 및 약물이상반응은 관찰되지 않았다.

④ 건강한 성인에게 이 약과 메트로니다졸, 테트라사이클린 및 비스무트를 병용투여한 결과, 테고프라잔 단독투여 시에 비하여 테고프라잔의 $AUC_{0\text{-}12}$가 0.78배, $C_{ss,max}$가 0.75배로 감소하였으며, 테고프라잔 대사체 M1의 $AUC_{0\text{-}12}$가 0.77배, $C_{ss,max}$가 0.84배로 감소하였으나 임상적으로 유의적인 이상반응 및 약물이상반응은 관찰되지 않았다.

(2) 이 약에 의해 혈장 농도가 변화할 수 있는 약제

① 이 약은 in vitro에서 CYP2C8 및 CYP3A4에 대하여 경쟁적 저해작용을 보였으나, 그 IC50값이 모두 임상용량 최고 혈장농도의 약 25배 이상이었다.

② 이 약은 in vitro에서 OATP1B1의 기질 종류에 따라 저해도의 차이를 보이는데, 임상용량 최고혈장농도를 고려할 때 일부 OATP1B1 기질약물에 대하여 경미하게 혈중농도를 상승시킬 가능성이 있다.

③ 건강한 성인에게 이 약과 메트로니다졸, 테트라사이클린 및 비스무트를 병용투여한 결과, 메트로니다졸, 테트라사이클린 및 비스무트와 병용투여 시에 비하여, 메트로니다졸의 약동학에는 영향을 주지 않았으며, 테트라사이클린의 $AUC_{0\text{-}6}$가 0.62 배, $C_{ss,max}$가 0.64배로 감소하였고, 비스무트의 $AUC_{0\text{-}6}$가 1.55배, $C_{ss,max}$가 1.38배로 증가하였으나 임상적으로 유의적인 이상반응 및 약물이상반응은 관찰되지 않았다.

다. 임상시험 정보

1) 미란성 위식도역류질환

미란성 위식도역류질환 환자 302명을 대상으로 이 약 50 mg 또는 100 mg, 또는 에스오메프라졸 40 mg 을 최대 8주까지 투여한 무작위배정, 이중눈가림, 비교 3상 임상시험을 수행하였다. 시험결과, 8주 누적 치유율은 이 약 50 mg, 100 mg 투여군 및 에스오메프라졸 40 mg 투여군에서 각각 98.91%(91명/92명), 98.90% (90명/91명), 98.86%(87명/88명)으로 비열등함을 입증하였다(표4).

표4. 미란성 위식도역류질환 환자에서 8주 누적 치유율

	이 약		에스오메프라졸
	50 mg	100 mg	40 mg
PPS	N=92	N=91	N=88
치유율[%(N)]	98.91 (91)	98.90 (90)	98.86 (87)
Difference	0.05	0.04	
95% 신뢰구간	[-3.02, 3.11]	[-3.04, 3.12]	
p-value*	〈.0001	〈.0001	

*비열등 마진 -10%, 유의수준은 0.025(단측검정), PPS; Per Protocol Set

2) 비미란성 위식도역류질환

비미란성 위식도역류질환 환자 324명을 대상으로 이 약 50 mg 또는 100 mg, 또는 위약을 4주간 투여한 무작위배정, 이중눈가림, 비교 3상 임상시험을 수행하였다. 시험결과, 4주 시점에서의 7일 연속 주증상인 가슴쓰림과 위산역류의 완전 소실 환자 비율은 이 약 50 mg, 100 mg 투여군 및 위약 투여군에서 각각 42.45%(45명/106명), 48.48%(48명/99명), 24.24%(24명/99명)으로 우월함을 입증하였다(표5).

표5. 비미란성 위식도역류질환 환자에서 4주 주증상 완전 소실 환자 비율

	이 약		위약
	50 mg	100 mg	
FAS	N=106	N=99	N=99
증상 소실[%(N)]	42.45 (45)	48.48 (48)	24.24 (24)
p-value*	0.0058	0.0004	

* Chi-square test, 유의수준 0.05(양측검정), FAS; Full Analysis Set

3) 위궤양

위궤양 환자 306명을 대상으로 이 약 50 mg 또는 100 mg, 또는 란소프라졸 30 mg 을 최대 8주까지 투여한 무작위배정, 이중눈가림, 비교 3상 임상시험을 수행하였다. 시험 결과, 8주 누적 치유율은 이 약 50 mg, 100 mg 투여군 및 란소프라졸 30 mg 투여군에서 각각 100.00%(88명/88명), 97.85% (91명/93명), 100.00%(85명/85명)으로 비열등함을 입증하였다(표6).

표6. 위궤양 환자에서 8주 누적 치유율

	이 약		란소프라졸
	50 mg	100 mg	30 mg
PPS	N=88	N=93	N=85
치유율[%(N)]	100.00 (88)	97.85 (91)	100.00 (85)
Difference	0.00	-2.15	
95% 신뢰구간		[-7.66, 2.43]	
p-value*		〈.0001	

*비열등 마진 -8.54%, 유의수준은 0.025(단측검정), PPS; Per Protocol Set

4) 소화성 궤양 및/또는 만성 위축성 위염 환자에서의 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법

헬리코박터파일로리 양성인 환자를 대상으로 이 약 50 mg 또는 란소프라졸 30 mg을 항생제 아목시실린 1 g, 클래리트로마이신 500 mg과 병용하여 1일 2회 7일간 투여한 무작위배정, 이중눈가림, 비교 3상 임상시험 2건을 수행하였다. 헬리코박터파일로리 제균율은 이 약 50 mg 항생제 병용요법 투여군 및 란소프라졸 30 mg 항생제 병용요법 투여군에서 각각 비열등함을 입증하였다(표7).

표7. 헬리코박터파일로리 제균율

	시험 1**		시험 2***	
	이 약	란소프라졸	이 약	란소프라졸
	50 mg 항생제 병용요법	30 mg 항생제 병용요법	50 mg 항생제 병용요법	30 mg 항생제 병용요법
PPS	N=150	N=150	N=119	N=112
제균율[%(N)]	69.33 (104)	67.33 (101)	71.43(85)	69.64 (78)
Difference	2.00		1.79	
95% 신뢰구간	[-8.53, 12.53]		[-9.98, 13.55]	
p-value*	0.0127		0.0248	

*비열등 마진 -10%, 유의수준은 0.025(단측검정), PPS; Per Protocol Set ** 소화성 궤양 및 만성 위축성 위염 환자 대상 *** 소화성 궤양, 저등급 위 MALT (mucosa-associated lymphoid tissue, 점막연관림프조직) 림프종, EMR/ESD 치료 후 완전 절제된 조기위암 환자 및 만성 위축성 위염 환자 대상

5) 미란성 위식도역류질환 치료 후 유지요법

내시경을 통해 미란성 위식도 역류질환 치유가 확인된 환자를 대상으로 이 약 25 mg, 또는 란소프라졸 15 mg을 1일 1회 6개월간 경구 투여한 이중눈가림, 무작위배정, 활성약 대조 3상 임상시험을 수행하였다. 1차 유효성 평가변수는 24주 후 상부위장관 내시경 검사에 따른 관해 유지율로, 유지기간(24주)동안 상부위장관 내시경 검사상 미란의 재발(LA grade A-D)이 관찰되지 않은 비율로 정의하였다. 시험결과, 24주 후 상부위장관 내시경 검사에 따른 관해 유지율은 이 약 25 mg 투여군 및 란소프라졸 15 mg 투여군에서 각각 90.58%(125명/138명), 89.52%(111명/124명)으로, 두 군의 관해유지율 차이는 1.06% (95%신뢰구간 -6.20, 8.33)으로 비열등성 기준 (95%신뢰구간 하한〉-10%)을 만족하였다(표8).

표8. 24주 후 내시경 검사에 따른 관해 유지율

	이 약	란소프라졸
	25 mg	15 mg
PPS	N=138	N=124
24주 후 내시경 검사에 따른 관해 유지율(%(N))	90.58 (125)	89.52 (111)
Difference	1.06	
95% 신뢰구간	[-6.20, 8.33]	
p-value*	0.0014	

*비열등 마진 10%, 유의수준 0.025(단측검정), PPS; Per Protocol Set

라. 독성시험 정보

1)유전독성: 이 약은 살모넬라균과 대장균을 이용한 복귀돌연변이시험에서 음성으로 나타났다. CHL세포주를 이용한 체외 염색체 이상시험 결과 양성으로 나타났으나, 랫드 골수세포를 이용한 in vivo 소핵시험에서 소핵을 유발하지 않아 음성으로 나타났다.

2)발암성: 이 약은 랫드를 대상으로 2년간 수행한 발암성시험 결과, 수컷 15mg/kg/day (임상용량 AUC 기준 약 4.8배), 암컷 6mg/kg/day(임상용량 AUC 기준 약 6.8배) 에서 위장 내신경내분비세포 종양이 관찰되었다.

3)생식발생독성: 랫드에서 수태능 및 초기배 발생시험 결과, 고용량 500mg/kg/day까지 수태능 및 초기배 발생에 대한 영향이 관찰되지 않았다. 배태자 발생시험 결과, 랫드 100 및 500mg/kg/day 투여군 태자에서 짧은 과잉목갈비뼈가 증가하였다. 랫드 모체에 대한 무독성량(NOAEL)은 500mg/kg/day로 판단되어 임상용량 AUC의 369배, 태자에 대한 무영향량(NOEL)은 20mg/kg/day로 판단되어 임상용량 AUC의 15.6배로 확인되었다. 토끼의 최대 용량(10 mg/kg/day) 투여군에서 유산 및 체중 감소 증상을 보였으나, 태자 발생에 대한 영향은 없었다. 토끼 모체에 대한 무독성량(NOAEL)은 5mg/kg/day로 판단되어 임상용량 AUC의 2배, 배태자에 대한 무독성량(NOAEL)은 10mg/kg/day, 임상용량 AUC의 4.8배로 확인되었다. 랫드에서 출생 전후 발생 및 모체기능 평가시험 결과, 테고프라잔 및 대사체 M1이 모체의 유즙 내로 이행되는 것이 확인되었고, 최대 용량(60mg/kg/day)에서 출생자의 생존율이 감소하여 무독성량(NOAEL)은 20mg/kg/day로 판단되어 임상용량 AUC의 8배로 확인되었다.

마. 의약품동등성시험 정보

시험약 케이캡구강붕해정50mg(테고프라잔)(에이치케이이노엔(주))과 대조약 케이캡정50mg(테고프라잔)(에이치케이이노엔(주))의 생체이용률을 6x3기 반복 교차시험으로 각 1정씩 물 없이 또는 물과 함께 건강한 성인 47명에게 공복 시 단회 경구투여하여 47명의 혈중 테고프라잔을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적 동등함을 입증하였다.

표9. 물과 함께 투약 시 생물학적동등성 시험 결과

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\text{-}48hr}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	케이캡정 50밀리그램 (테고프라잔)	3135±1202	736.8±218.0	0.75 (0.33-4.00)	4.58±1.39
시험약	케이캡구강붕해정 50밀리그램 (테고프라잔)	2881±921	716.3±215.3	0.75 (0.33-4.00)	4.48±1.41
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8873 – 0.9729	log 0.8865 – 1.0569	–	–

표10. 물 없이 투약 시 생물학적동등성 시험 결과

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\text{-}48hr}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	케이캡정 50밀리그램 (테고프라잔)	3135±1202	736.8±218.0	0.75 (0.33-4.00)	4.58±1.39
시험약	케이캡구강붕해정 50밀리그램 (테고프라잔)	3012±1103	776.2±269.7	0.75 (0.33-4.00)	4.40±1.16
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9169 – 1.0127	log 0.9569 – 1.1276	–	–

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=47)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 **[포장단위]** 30정/병, 28정/상자(7정/PTPX4)

제조·판매자 : **에이치케이이노엔(주)**
충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 239
고객상담센터:080-700-8802 http://www.inno-n.com

공동판매자 : **(주)보령**
경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109

FD-220209
LD-240322

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 유통과정 중 잘못으로 인하여 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 첨부문서 작성일자(2024년 03월 22일)이후 변경된 내용은 http://www.inno-n.com 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr ➡ 의약품등 정보)에서 확인할 수 있습니다.
- 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(https://www.drugsafe.or.kr ➡ 의약품 부작용 피해구제, 대표전화: 1644-6223)에 할 수 있습니다.
- 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(https://www.drugsafe.or.kr ➡ 의약품 이상 사례 보고)에 알리도록 하십시오.
- 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 보관하세요. • 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하세요.
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마세요. • 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마세요.

671843I04

환자용 사용설명서

케이캡정, 케이캡 구강붕해정 (테고프라잔)

이 약의 복용을 시작하기 전에 본 환자용 사용설명서를 모두 주의 깊게 읽어주시기 바랍니다. 새로운 최신 정보가 포함될 수 있습니다. 그러나, 이 환자용 사용설명서가 개인의 의학적 상태 또는 치료 내용에 대한 의료전문가와의 직접적인 상담을 대신할 수는 없습니다. 이 약에 대해 문의사항이 있는 경우 의사 또는 약사에게 문의하시기 바랍니다.

1. 이 약은 어떤 약인가?

이 약은 다음과 같은 적응증에 처방됩니다.

- 미란성 위식도역류질환의 치료 – 비미란성 위식도역류질환의 치료 – 위궤양의 치료
- 소화성 궤양 및/또는 만성 위축성 위염 환자에서의 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법
- (25 mg에 한 함) 미란성 위식도역류질환 치료 후 유지요법

2. 이 약에 대해 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇인가?

● 설사: 이 약과 효과가 유사한 위산분비 억제제를 복용하는 경우, 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있는 것으로 보고되었습니다. 따라서, 설사와 같은 위장관 감염 증상을 경험한 경우에는 반드시 의사와 상담하시기 바랍니다.

● 임부: 사람에서 이 약의 임신 중 노출에 대한 안전성 자료는 없으므로, 임신 중 이 약의 사용을 금합니다.

● 수유부: 이 약이 사람 모유로 이행되는지 밝혀지지 않았으므로 이 약을 복용하는 중에는 모유수유를 해서는 안 됩니다.

3. 이 약을 복용하면 안 되는 사람은 누구인가?

● 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자

● 아타자나비르, 넬피나비어, 또는 릴피비린 함유제제를 투여 중인 환자 ● 수유부 ● 임부

환자가 위와 같은 금기에 적용되는 경우 복용을 중지하고, 의사나 약사에게 문의하시기 바랍니다.

4. 이 약을 복용하기 전에 의사에게 무엇을 알려야 하는가?

이 약을 복용하기 전에 다음에 해당하는 사항이 있으시면 의사 또는 약사에게 알려주시기 바랍니다.

● 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 경우

● 아타자나비르, 넬피나비어, 또는 릴피비린 함유제제를 투여 중인 환자 ● 간장애/신장애 환자의 경우

● 임신 예정이거나 임신 중인 경우 ● 수유 예정이거나 수유 중인 경우

● 과거와 현재 가지고 있는 질병 및 복용 중인 약이 있는 경우

● 일반적으로 고령자에서는 간기능 또는 신기능과 같은 생리기능이 저하되므로 미리 의사에게 알려 신중하게 투여하도록 한다.

5. 이 약을 어떻게 복용해야 하는가?

● 의사의 지시에 따라 복용합니다. ● 이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있습니다.

● 미란성 위식도역류질환 성인 환자의 경우, 1일 1회, 1회 50 mg을 4주간 복용합니다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 경우 4주 더 복용합니다. ● 비미란성 위식도역류질환 성인 환자의 경우, 1일 1회, 1회 50 mg을 4주간 복용합니다. ● 위궤양 성인 환자의 경우, 1일 1회, 1회 50 mg을 8주간 복용합니다.

● 소화성 궤양 및/또는 만성 위축성 위염 성인 환자에서 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법으로 처방될 경우, 이 약 50 mg과 아목시실린 1 g, 클래리트로마이신 500 mg을 1일 2회, 7일간 복용합니다.

● (케이캡 구강붕해정에 한 함)이 약은 구강붕해정으로 이 약을 혀 위에 놓고 타액으로 녹여 복용하거나, 물과 함께 복용합니다.

● (25 mg에 한 함) 미란성 위식도역류질환 치료 후 유지요법의 경우 1일 1회, 1회 25 mg을 복용합니다.

6. 이 약을 복용하는 동안에 주의해야 할 점은 무엇인가?

● 아타자나비르, 넬피나비어, 또는 릴피비린 함유제제와 함께 복용해서는 안 됩니다.

● 케토코나졸, 이트라코나졸, 암피실린에스테르, 아타자나비르, 철염, 엘로티닙, 게피티니브 및 미코페놀레이트모페틸, 디곡신 등의 약물을 복용 중인 경우, 이 약을 복용하기 전에 반드시 의사와 상담하시기 바랍니다.

● 이 약과 효과가 유사한 위산 억제약물을 장기간(3년 이상) 매일 복용하는 경우, 시아노코발라민(비타민 B_{12}) 결핍증상(악성 빈혈, 뇌장애, 발육부진 등)이 드물게 보고되었습니다. 따라서 이러한 증상을 경험한 경우 반드시 의사와 상담하시기 바랍니다.

● 이 약과 효과가 유사한 프로톤펌프억제제를 1년 이상 매일 복용하는 경우, 고관절, 손목 및 척추의 골다공증과 관련된 골절의 위험성이 증가할 수 있는 것으로 보고되었습니다. 따라서 이에 골다공증과 관련된 골절의 위험이 있는 환자는 이 약을 복용하기 전에 반드시 의사와 상담하시기 바랍니다.

● 이 약과 효과가 유사한 위산분비 억제제를 복용하는 경우, 위장관의 세균증식 및 감염 위험이 약간 증가할 수 있는 것으로 보고되었습니다. 따라서, 설사와 같은 위장관 감염 증상을 경험한 경우에는 반드시 의사와 상담하시기 바랍니다. ● 장기간 치료(특히 1년 이상)가 필요하거나 디곡신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이뇨제)을 병용투여하는 환자는 모니터링이 필요하오니 의사와 상담하시기 바랍니다.

7. 이 약의 가능한 부작용은 무엇인가?

다른 의약품처럼 이 약도 부작용을 일으킬 수 있으나 모든 환자분들이 겪는 것은 아닙니다.

미란성 위식도역류질환, 비미란성 위식도역류질환, 위궤양 환자를 대상으로 한 임상시험에서 이 약을 복용한 후 보고된 부작용은 다음과 같습니다.

● 흔하게 발생되는(100명 중 1명 이상의 환자에게 나타날 수 있는) 이상반응

– 오심 – 설사 – 소화 불량 – 비인두염 – 바이러스 상기도 감염 – 흉부 불편감

이러한 증상들 이외에도 임상시험에서 100명 중 1명 미만 환자에게 나타날 수 있는 약물이상반응으로 상복부 통증, 복부 불편감, 변비, 복통, 복부 팽창, 위 궤양, 항문 출혈, 미란성 십이지장염, 고창, 위 용종, 위식도역류질환, 흑색변, 모낭염, 알라닌 아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가, 감마-글루타밀 전이 효소 증가, 혈액 크레아틴 인산 활성 효소 증가, 혈뇨 존재, 소변 적혈구 양성, 혈액 가스트린 증가, 혈액 중성 지방 증가, 피로, 근육통, 건염, 두통, 지루성피부염, 기침, 유방 석회화, 야간뇨, 위장관 선종, 심실 기외수축, 림프절염, 빈혈, 불면, 이통, 갑상선 낭종이 있었습니다.

헬리코박터파일로리 양성인 소화성 궤양 및 만성 위축성 위염 환자를 대상으로 한 임상시험에서 이 약을 복용한 후 보고된 부작용은 다음과 같습니다.

● 흔하게 발생되는(100명 중 1명 이상의 환자에게 나타날 수 있는) 이상반응

– 설사 – 상복부 통증 – 복부 팽창 – 소화 불량 – 오심 – 복통 – 미각 이상 – 두통 – 두드러기

이러한 증상들 이외에도 임상시험에서 100명 중 1명 미만 환자에게 나타날 수 있는 약물이상반응으로 변비, 입 건조, 복부 불편감, 항문 실금, 구강 지각 이상, 어지러움, 편두통, 졸림, 미각 장애, 소양증, 홍반, 발진, 약물 발진, 독성 피부 발진, 모낭염, 편도염, 혈액 크레아틴 인산 활성 효소 증가, 혈액 젖산 탈수소 효소 증가, 무력증, 흉통, 근육통, 근골격 경직, 두근거림, 홍조, 안면의 홍조, 맥락막염, 망막 장애, 불면이 있었습니다.

자세한 정보는 의사 또는 약사에게 문의하시기 바랍니다.

(25 mg에 한 함) 약물치료 후 내시경으로 치유가 확인된 미란성 위식도역류질환 환자를 대상으로 한 임상시험에서 이 약을 복용한 후 보고된 부작용은 다음과 같습니다.

● 흔하게 발생되는(100명 중 1명 이상의 환자에게 나타날 수 있는) 이상반응

– 미란성 위염 – 만성 위염 – 위 용종 – 설사 – 어지러움 – 두통 – 비인두염
– 혈액 크레아틴 인산 활성 효소 증가 – 기침

이러한 증상들 이외에도 임상시험에서 100명 중 1명 미만 환자에게 나타날 수 있는 약물이상반응으로 고가스트린혈증, 복통, 소화 불량, 대장 용종, 방광염, 기관지염, 알라닌 아미노 전이 효소 증가, 혈액 빌리루빈 증가, 척추 측만증, 골 감소증, 관절통, 난청, 갑상선 종괴, 간 지방증이 있습니다. 자세한 정보는 의사 또는 약사에게 문의하시기 바랍니다.

● 부작용이 발생한 경우에는 의사 또는 약사에게 알려주시기 바랍니다. ● 부작용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템에 온라인(https:// nedrug.mfds.go.kr/) 또는 전화(1577-1255)로 보고할 수 있습니다.

● 에이치케이이노엔㈜ 고객상담센터(080-700-8802) 또는 홈페이지(www.inno-n.com/)로 부작용을 보고할 수도 있습니다.

8. 이 약은 어떻게 보관하여야 하는가?

● 이 약은 원래의 용기에 넣고 실온(1~30℃)에서 보관합니다. ● 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의해야 합니다. ● 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다. ● 유효기간이 지났거나 더 이상 필요하지 않은 경우, 안전하게 폐기하십시오.

9. 이 약의 성분은 무엇인가?

[케이캡정]

● 활성 성분: 테고프라잔 ● 비활성 성분: 미결정셀룰로오스, D-만니톨, 크로스카르멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스, 콜로이드성이산화규소, 스테아르산마그네슘, 오파드라이분홍색(85F240134)

[케이캡 구강붕해정]

● 활성 성분: 테고프라잔 ● 비활성 성분: 페퍼민트미크론비5010, 펄리톨플래쉬, 크로스포비돈, 수크랄로스, 효소처리스테비아, 스테아르산마그네슘, 말티톨, D-만니톨, 콜로이드성이산화규소

10. 이 약의 일반적 정보

● 이 환자용 사용설명서는 케이캡정50밀리그램, 케이캡정25밀리그램, 케이캡구강붕해정50밀리그램, 케이캡구강붕해 정25밀리그램에 대한 가장 중요한 정보를 요약합니다. 더 많은 정보가 필요한 경우 의사 또는 약사와 상담하시기 바랍니다. ● 이 약은 환자분에게 처방되었으므로 다른 사람에게 복용을 권해서는 안됩니다. 질병의 증상이나 징후가 귀하와 같다고 하더라도 해가 될 수 있습니다.

11. 이 약의 추가 정보

● 이 약의 성상 정보는 다음과 같습니다.

-케이캡정(50밀리그램, 25밀리그램)은 연한 분홍색의 장방형 필름코팅정입니다.

-케이캡구강붕해정(50밀리그램, 25밀리그램)은 흰색의 볼록한 원형의 구강붕해정입니다.

● 이 약은 에이치케이이노엔㈜에서 허가, 제조 및 판매하는 약입니다.

● 이 약에 대한 자세한 정보는 자사 홈페이지(www.inno-n.com/) 또는 고객상담센터(080-700-8802)를 통해 확인하실 수 있습니다.

이 환자용 사용설명서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.

최초 작성 연월일: 2018년 02월 19일, 최종 개정 연월일: 2022년 9월 29일