



【원료약품 및 그 분량】 이 약 1정(218.0mg) 중

유효성분: 자스타프라잔시트르산염(별규) 20.0mg

※ 첨가제(동물유래성분): 무수유당(기원동물: 소, 사용부위: 우유)

※ 기타첨가제: 미결정셀룰로오스(200), 스테아르산마그네슘, 스테아릴푸마르산나트륨, 오파드라이 분홍색(03B640027), 크로스카멜로오스나트륨

【성상】

분홍색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

미란성 위식도역류질환의 치료

【용법·용량】

이 약은 성인에게 다음과 같이 투여한다.

1. 미란성 위식도역류질환의 치료

- 1일 1회, 20mg을 4주간 경구투여한다. 치료되지 않는 경우 4주 더 투여한다.

- 이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자

2) 아타자나비르, 벨페나비어, 또는 릴페비린 함유제제를 투여 중인 환자('5. 상호작용' 항 참조)

3) 입부 및 수유부('6. 입부 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) 간 장애 환자(유사계열 제제에서 대사 지연이 발생하여 혈증농도가 상승하는 경우가 있다.)

2) 신 장애 환자(유사계열 제제에서 배설 지연이 발생하여 혈증농도가 상승하는 경우가 있다.)

3) 고령자('8. 고령자에 대한 투여' 항 참조)

3. 이상반응

미란성 위식도역류질환 환자를 대상으로 총 2건의 임상시험이 실시되었다. 임상시험에 참여한 시험대상자 중, 197명이 이 약 20mg을 투여 받았다. 임상시험에서 보고된 이상반응 및 약물이상반응(*)은 아래 표1과 같다.

표 1. 임상시험에서 보고된 이상반응

| 이상반응 | 자스타프라잔시트 르산염 20 mg (N=197) | 에스오페프라졸 40 mg (N=200) |
|---------------|----------------------------------|-----------------------------|
| 위장관 장애 | | |
| 열공통장 | 4 (2.03%) | 2 (1.00%) |
| 소화불량 | 1 (0.51%) | 4 (2.00%) |
| 만성 위염* | 1 (0.51%) | 1 (0.50%) |
| 미란성 위염 | 0 | 2 (1.00%) |
| 오심* | 1 (0.51%) | 2 (1.00%) |
| 복부팽창* | 1 (0.51%) | 0 |
| 복통 | 0 | 2 (1.00%) |
| 상복부 통증 | 0 | 1 (0.50%) |
| 설사 | 0 | 6 (3.00%) |
| 심이지장 용종 | 1 (0.51%) | 0 |
| 상복부의 불편감 | 0 | 1 (0.50%) |
| 고열* | 1 (0.51%) | 0 |
| 식증독 | 1 (0.51%) | 0 |
| 위 용종 | 0 | 1 (0.50%) |
| 위염 | 0 | 2 (1.00%) |
| 치핵 | 1 (0.51%) | 0 |
| 장화생 | 1 (0.51%) | 0 |
| 식도 이형성 | 0 | 1 (0.50%) |
| 구강 이상 감각 | 0 | 1 (0.50%) |
| 구토 | 0 | 1 (0.50%) |
| 십이지장염 | 1 (0.51%) | 0 |
| 변비 | 0 | 2 (1.00%) |
| 고스트린 혈증* | 1 (0.51%) | 0 |
| 감염 및 기생충 감염 | | |
| COVID-19 | 4 (2.03%) | 7 (3.50%) |
| 대상 포진* | 2 (1.02%) | 0 |
| 기관지염 | 0 | 1 (0.50%) |
| 맥립증 | 0 | 1 (0.50%) |
| 신경계 장애 | | |
| 두통 | 1 (0.51%) | 3 (1.50%) |
| 기면 | 0 | 1 (0.50%) |
| 신경 뿌리 병증 | 1 (0.51%) | 0 |
| 긴장성 두통 | 1 (0.51%) | 0 |
| 일과성 허혈 발작 | 0 | 1 (0.50%) |
| 진검* | 1 (0.51%) | 0 |
| 편두통 | 0 | 1 (0.50%) |
| 졸립 | 0 | 1 (0.50%) |
| 근골격 및 결합조직 장애 | | |
| 관절통* | 1 (0.51%) | 1 (0.50%) |
| 척추 내 추간판 장애 | 1 (0.51%) | 0 |
| 근육 연축 | 1 (0.51%) | 0 |
| 근막 통증 증후군 | 0 | 1 (0.50%) |
| 사지 통증 | 1 (0.51%) | 0 |

| 임상 검사 | | |
|--------------------------------|-----------|-----------|
| 알라닌 아미노 전이 효소 증가 | 0 | 1 (0.50%) |
| 아스파르산 아미노 전이 효소 증가 | 0 | 1 (0.50%) |
| 혈액 벌리루민 증가 | 0 | 1 (0.50%) |
| 혈액 인산 활성 효소 증가 | 0 | 1 (0.50%) |
| 혈액 젖산 탈수소 효소 증가 | 0 | 1 (0.50%) |
| 감마 글루타밀 전이 효소 증가 | 0 | 1 (0.50%) |
| 간뇨량 증가* | 1 (0.51%) | 0 |
| 체중 증가 | 0 | 1 (0.50%) |
| 혈액 가스트린 증가* | 1 (0.51%) | 0 |
| 대사 및 영양 장애 | | |
| 고중성지방 혈증 | 1 (0.51%) | 1 (0.50%) |
| 고칼륨 혈증 | 0 | 1 (0.50%) |
| 고지혈증 | 1 (0.51%) | 0 |
| 피부 및 피하조직 장애 | | |
| 발진* | 2 (1.02%) | 1 (0.50%) |
| 소양증* | 1 (0.51%) | 2 (1.00%) |
| 전신 장애 및 투여 부위 병태 | | |
| 무력증* | 1 (0.51%) | 0 |
| 감증 | 0 | 1 (0.50%) |
| 통증 | 1 (0.51%) | 0 |
| 눈 장애 | | |
| 결막 침착물* | 1 (0.51%) | 0 |
| 안 건조증* | 1 (0.51%) | 0 |
| 시야 흐림 | 0 | 1 (0.50%) |
| 손상 중독 및 시술 합병증 | | |
| 인대 염좌* | 1 (0.51%) | 0 |
| 타박상 | 0 | 1 (0.50%) |
| 피부열상 | 0 | 1 (0.50%) |
| 정신 장애 | | |
| 수면 장애 | 1 (0.51%) | 0 |
| 내분비 장애 | | |
| 갑상선 종괴 | 1 (0.51%) | 0 |
| 심장 장애 | | |
| 심방세동* | 1 (0.51%) | 0 |
| 혈관 장애 | | |
| 혈전 정백염 | 0 | 1 (0.50%) |
| 신장 및 요로 장애 | | |
| 혈뇨 | 0 | 1 (0.50%) |
| 신 낭증 | 0 | 1 (0.50%) |
| 생식계 및 유방 장애 | | |
| 월경통 | 0 | 1 (0.50%) |
| 양성 여성 및 상체 불면의 신생물(남성 및 응증 포함) | | |
| 양성 낙수체 종양 | 0 | 1 (0.50%) |

*MedDRA Dictionary version: V26.0

4. 일반적 주의

- 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.
- 프로톤펌프억제제(Proton pump inhibitor, PPI)로 인해 위내 산도가 감소하여 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이와 같이 위산억제제로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레스와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리듐 디피실레스 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리듐 디피실레스 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다. 환자는 치료 상태에 적합한 용량으로 최단 기간 동안 이 약을 투여받아야 한다.
- 프로톤펌프억제제 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 장기 사용 환자에서 증가되었다. 이 결과를 고려하여 치료 상태에 적합한 용량으로 최단 기간 동안 이 약을 투여해야 한다. 골다공증 및 골다공증 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최신의 임상지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.
- 개월 이상 프로톤펌프억제제 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 디옥신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이뇨제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함한다.
- 시아노코발라민(비타민B12) 결핍: 위산 억제약물을 장기간(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.
- 이 약으로 장기간 치료할 경우 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
- 다른 칼륨 경쟁적 위산분비 억제제의 장기투여 시 양성 위용증이 관찰되었다.
- 운전이나 기계조작 능력에 이 약이 미치는 영향은 연구된 바 없으며, 이 약의 악용으로부터 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.
- 위저선 용종(Fundic gland polyps): 프로トン펌프억제제 사용은 위저선 용종의 위험 증가와 관련이 있으며, 특히 1년 이상 장기간 사용은 위저선 용종의 위험증가와 관련이 있다. 대부분의 위저선 용종은 무증상이다. 프로トン펌프억제제 또는 이 약의 요법은 치료하고자 하는 증상에 맞게 최저 용량으로 최단 기간 사용하도록 한다.

5. 상호작용

- 1) 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 약과 비스테로이드소염진통제(NSAIDs)(아세를로페낙, 멜록시캄, 나프록센)와의 상호작용시험에서 멜록시캄과의 병용 투여 시 이 약의 AUC_r가 1.3배 증가하였고, 아세를로페낙, 나프록센은 차이가 없었다.
- 3) 이 약은 주로 CYP3A4/CYP3A5에 의해 대사되므로, CYP3A4/CYP3A5 유도제와 억제제 사용시 주의해야 한다.
- 4) 이 약 20 mg과 이 약 20 mg, 클레리스로마이신(CYP3A4 inhibitor), 아목시실린 3제를 병용투여 시, 이 약의 단독투여에 비하여 이 약의 C_{max} _{ss}가 약 18 배, AUC_r가 약 2.4 배 증가하였다.
- 5) 이 약 20 mg, 클레리스로마이신, 아목시실린 3제를 병용투여 시, 클레리스로마이신과 아목시실린 2제 병용투여에 비하여 아목시실린은 C_{max} _{ss}가 약 20% 감소하였고, 클레리스로마이신의 AUC_r가 약 14% 증가하였다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

임부 및 수유부를 대상으로 한 이 약의 임상시험 자료는 없다. 랫드와 토키의 배태자 발생시험 결과, 모체의 체중 및 사료 섭취량이 감소하였으나 배태자의 발생에 미치는 영향은 없었다. 랫드에서 고용량에서 미미한 정도의 뼈의 수 증가가 확인되었으나 이는 독성이 아닌 것으로 판단되었다. 토키에서는 고용량에서 태자의 골이득골 및 요추수 증가 등이 확인되었다. 안전성 이유로 임신 중 이 약의 사용을 금한다.

2) 수유부

이 약이 수유 중인 여성들 대상으로 모유로 이행되는지 밝혀지지 않았으므로 이 약을 복용하는 경우에는 수유를 중단해야 한다. 동물시험(랫드) 시 이 약이 모유 중으로 이행하는 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.

이 약은 미란성 위식도역류질환 임상시험에서 65세 고령자는 충분한 수가 포함되지 않았으나(36명/148명(24%)), 성인과 고령자 사이에 반응 차이가 나타나지 않았다.

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 처리

이 약의 심각한 과량투여에는 보고된 바 없다. 임상시험에서 견강한 성인을 대상으로 이 약을 60 mg까지 단회 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 위의 벼세포(parietal cell) 내의 H⁺/K⁺-ATPase를 K⁺이온 의존적 그리고 가역적으로 제어함으로써 위산의 분비를 억제하는 작용기전을 가지고 있다. 이 약은 산에 의한 활성을 거쳐서 작용하는 프로토펌프억제제와 달리 직접 프로토펌프를 억제한다.

나. 약동학 정보

1) 흡수

견강한 성인에게 이 약 5~60 mg을 단회 경구 투여 시, 최고 혈중 농도 도달 시간(T_{max})은 식이 영향 평가군을 제외하면 0.5~1.5시간의 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(표2). 5~40 mg 용량 범위에서, 1일 1회 7일간 반복 경구 투여 시 용량-비례적으로 증가하는 경향을 보였다.

표 2. 단회 투여 시 약동학 파라미터

| 파라미터 | 5 mg | 10 mg | 20 mg | 40 mg | 60 mg |
|-------------------------|--------|--------|--------|---------|---------|
| C _{max} (ng/L) | 51.61 | 101.14 | 207.29 | 357.54 | 532.83 |
| AUC (μg·h/L) | 173.50 | 333.35 | 888.34 | 1166.79 | 2276.63 |

건강한 성인 남녀에게 이 약 20 mg을 공복 상태와 고지방식 식사 후에 경구 투여하고 생체이용률에 미치는 식이 영향을 평가한 결과, 식사 후 T_{max}의 지연 및 C_{max}의 감소경향이 나타났으나, 체내 노출 AUC는 증가경향이 나타났다. 약력학적 평가번수(위내 pH 4 이상 유지시간)에는 유의한 차이가 없었다(표3).

표 3. 식이 영향 평가 시 약동학 및 약력학 파라미터

| 파라미터 | 식후 | 식전 |
|-------------------------|--------|--------|
| C _{max} (ng/L) | 124.07 | 172.46 |
| AUC (ng·h/L) | 867.54 | 625.52 |
| pH 4 이상 유지시간(%) | 70.01 | 69.19 |
| 24시간 위산도 감소분율(%) | 92.00 | 88.36 |

2) 분포

사람 혈장에서의 in vitro 혈장단백결합률은 농도 1 μg/mL에서 98.95%이었다.

건강한 성인 남녀에게 공복 상태에서 20 mg을 투여한 후 혈장에서의 단백결합률을 확인하였으며, 미변화체와 대사체 모두에서 98% 이상 결합율을 보였다.

3) 대사와 배설

이 약은 주로 CYP3A4/CYP3A5에 의해 대사되고, 주 대사물은 대사체 M1(Mono-hydroxylated Zastaprazan)임이 확인되었다.

이 약의 ¹⁴C 표지체를 랫드에 경구 투여 후, 168시간 시점에서 뇌와 변의 회수율은 각각 15.3%, 81.8%로 배설되었고 총 회수율은 98.4%였다.

담도삽관 랫드에 단회 경구 투여 시, 48시간 시점에서 담즙, 뇌, 변에서 각각 73.6%, 14.9%, 10.7%로 배설되었고 총 회수율은 101.7%였다.

따라서 이 약의 ¹⁴C 표지체를 랫드에 경구로 단회 투여 시 담즙을 통한 대변의 배설이 주요 배설경로임을 확인하였다.

이 약을 건강한 성인에 경구투여 시 미변화체와 대사체 M1의 평균 소실 반감기는 각각 9.24시간, 12.11시간으로 나타났다. 미변화체의 뇌 배설률은 약 0.0042%, 소실률은 0.0011 L/hr이었다.

4) 약물 상호작용

(1) 이 약의 혈장농도에 영향을 미칠 수 있는 약제

이 약은 CYP3A4의 기질이며 이 약과 CYP3A4 저해제와의 병용투여 시, 이 약의 노출이 증가할 가능성이 있다. 건강한 성인 남성을 대상으로 이 약 20 mg 및 아목시실린 1 g, 클레리스로마이신 500 mg을 1일 2회, 5일간 병용투여한 결과 이 약의 C_{max} _{ss}가 약 1.8 배, AUC_r가 약 2.4배로 증가하였다.

이 약은 약물 수송체(P-gp, BCRP, MATE1, MATE2K, OCT1, OCT2, OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3)에 대한 기질이 아니었다.

(2) 이 약에 의해 혈장 농도가 변화할 수 있는 약제

①이 약은 in vitro에서 CYP3A4 기질인 미다졸람 및 테스토스테론에 대하여 시간의존성 저해작용을 보였으나, IC₅₀값(각각 4.14 μM, 13.1 μM)이 임상용량(20 mg 기준) 최고혈장농도의 각각 약 7.6배, 24배 이상이었다.

②건강한 성인을 대상으로 이 약 20 mg, 클레리스로마이신, 아목시실린 3제를 병용투여 시, 클레리스로마이신과 아목시실린 2제 병용투여에 비하여 이 약의 C_{max} _{ss}가 약 18 배, AUC_r가 약 2.4 배 증가하였다.

병용투여 시, 클레리스로마이신과 아목시실린 2제 병용투여에 비하여 아목시실린은 C_{max} _{ss}가 약 20% 감소하였고, 클레리스로마이신의 AUC_r가 약 14% 증가하였다.

③이 약은 in vitro에서 약물 수송체(MATE1, MATE2K, OCT1, OCT2, OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3)에 대해 저해작용을 보이지 않았다.

④건강한 성인을 대상으로 이 약 20 mg, 비스테로이드소염진통제(NSAIDs)(아세를로페낙 100 mg, 멜록시캄 15 mg, 나프록센 500 mg)를 병용투여한 시험 결과, 이 약의 약물동태에 미치는 비스테로이드소염진통제의 영향 및 비스테로이드소염진통제의 약물동태에 미치는 이 약의 영향에 대하여 멜록시캄과 병용투여 시 이 약의 AUC_{ss}가 1.3배 증가하였으나 임상적으로 유의적인 이상반응 및 약물이상반응은 관찰되지 않았다.

다. 임상시험 정보

1) 미란성 위식도역류질환

미란성 위식도역류질환 환자 257명을 대상으로 이 약 20 mg 또는 에스오메프라졸 40 mg을 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(표4).

표 4. 미란성 위식도역류질환 환자에서 8주 누적 치유율 (PPS: Per Protocol Set)

| | 이 약 20 mg (N=136) | 에스오메프라졸 40 mg (N=121) |
|-------------------|----------------------|--------------------------|
| 4주 시점에서 치유율 n(%) | 132(97.06) | 112(92.56) |
| 누적 치유율 n(%) | 136(100.00) | 118(97.52) |
| 치유율차의 95% 양측 신뢰구간 | 2.50% [-0.28, 5.29] | |

* 비열등성 마진: -10%

라. 독성시험 정보

1) 유전독성

이 약은 살모넬라균과 대장균을 이용한 미생물 복귀돌연변이시험, Chinese hamster lung(CHL) 세포를 이용한 염색체이상시험, 랫드의 골수세포를 이용한 소핵시험에서 모두 음성을 나타냈다.

2) 생식발생독성

랫드(수컷 및 암컷)에서 수태능 및 초기배 발생시험 결과, 300 mg/kg/day 용량 까지 수태능 및 초기배 발생에 미치는 영향이 없었다.

랫드 배태자 발생시험 결과, 300 mg/kg/day 이상 투여군의 어미에서 사료 섭취량 감소와 체중 증가 억제, 위의 부종이 관찰되었고, 태자의 경구 발생이나 발달에 미치는 영향은 없었다. 배태자의 무해용량은 300 mg/kg/day (임상용량 20 mg AUC 기준 약 163배) 모체의 무해용량은 100 mg/kg/day (임상용량 20 mg AUC 기준 약 131배)로 확인되었다.

토끼 배태자 발생시험 결과, 30 mg/kg/day 이상 투여군에서 사료섭취량 및 체중이 감소했으며 이에 따른 부작적 영양실조로 인한 유산과 사망이 발생하였다. 30 mg/kg/day 투여군에서 착상 후 소실률 증가 및 암·수 태자 몸무게의 감소가 관찰되었고, 배자의 흥요주 과잉득골 (Thoracolumbar full supernumerary rib) 및 요추수(lumbar vertebra)가 증가하였다. 모체의 무해용량은 10 mg/kg/day (임상용량 20 mg AUC 기준 0.13배), 배태자의 무해용량은 10 mg/kg/day (임상용량 20 mg AUC 기준 0.13배)로 확인되었다.

랫드에서 출생 전후 발생 및 모체기능 평가시험 결과, 이 약 및 대사체 M1이 모체의 유증 내로 이행되는 것이 확인되었다.

3) 발암성

랫드를 대상으로 2년간 경구 투여한 발암성시험에서 수컷 100 mg/kg/day (임상용량 20 mg/일 AUC 기준 약 27.9배), 암컷 10 mg/kg/day(임상용량 20 mg/일 AUC 기준 약 2.9배)에서 위의 신경내분비증양이 관찰되었으며, 마우스를 대상으로 2년간 경구 투여한 발암성시험에서 수컷 300 mg/kg/day (임상용량 20 mg/일 AUC 기준 약 20.9배), 암컷 100 mg/kg/day(임상용량 20 mg/일 AUC 기준 약 4.7배)에서 위선증이 관찰되었다.

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30°C)보관

【포장단위】

7정/병, 28정/병, 300정/병

【제조의뢰자】

온코닉테라퓨틱스(주) 서울특별시 강남구 테헤란로 26길 12

【제조자】

제일약품(주) 경기도 용인시 처인구 백암면 청강가창로 7 (B동 외)

구입시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다. 소비자 문의는 본사 마케팅부(수신자부문: 080-555-7171)에서 상담해 드리며, 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 백암공장 품질경영본부(전화: 080-333-6312)로 연락바랍니다. 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223) 혹은 의약품 피해구제 전용 상담번호(14-3330)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

설명서작성년월일: 2024. 08. 09

ZT2102

“설명서작성년월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.”