



전문의약품



【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

【성 상】

분홍색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

미란성 위식도역류질환의 치료

【용법·용량】

이 약은 성인에게 다음과 같이 투여한다.

1. 미란성 위식도역류질환의 치료

- 1일 1회, 20 mg을 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, 넬피나비어, 또는 릴피비린 함유제제를 투여 중인 환자('5. 상호작용'항 참조)
- 3)임부 및 수유부 ('6. 임부 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(유사게열 제제에서 대사 지연이 발생하여 혈중농도가 상승하는 경우가 있다.)
- 2)신 장애 환자(유사게열 제제에서 배설 지연이 발생하여 혈중농도가 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 20 mg을 투여 받았다. 임상시험에서 보고된 이상반응 및 약물이상반응(*)은 아래 표1과 같다.

표 1. 임상시험에서 보고된 이상반응

이상반응	자스타프라잔시트르산염 20 mg (N=197)	에스오메프라졸 40 mg (N=200)
위장관 장애		
열공탈장	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%)
고장*	1 (0.51%)	0
식중독	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 이행성	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%)
고가스트린 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%)
백립증	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%)
진전*	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 추간관 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%)
아스파르트산 아미노 전이 효소 증가	0	1 (0.50%)
혈액 빌리루빈 증가	0	1 (0.50%)
혈액 크레아틴 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%)
전노량 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 침작물*	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 정맥염	0	1 (0.50%)
신장 및 요로 장애		
혈뇨	0	1 (0.50%)
신 뇨증	0	1 (0.50%)
생식계 및 유방 장애		
월경통	0	1 (0.50%)
양성악성 및 상해 불명의 신생물(양종 및 용종 포함)		
양성 뇌하수체 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 경도 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 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 최대한 기간 동안 이 약을 투여받아야 한다.
- 프로톤펌프억제제 치료와 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 최대한 기간 동안 이 약을 투여해야 한다. 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자는 경우 최선의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.
- 3개월 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 반복되는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이뇨제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 감각, 부정맥, 발작을 포함한다.
- 시아노코발린(비타민B12) 결핍: 위산 억제 약물을 장기간(예, 3년 이상) 매일 투여하는 경우, 저엽산증 또는 무엽산증에 의해 시아노코발린 흡수 장애가 나타날 수 있다. 문헌에서 위산 억제 약물 투여 시에 시아노코발린 결핍이 드물게 보고되었다. 시아노코발린 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 위용종이 관찰되었다.
- 운전이나 기계조작 능력에 이 약이 미치는 영향은 연구된 바 없으며, 이 약의 약리 작용으로부터 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): 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 최대한 기간 사용하도록 한다.

