

목
 목

아스프라졸설1	1
아스프라졸설2	2

지엘파마(주)			제품명	아스프라졸캡슐100/5밀리그램(아스피린,라베프라졸)
구 분	설명서(전면)		Rev.date(No.)	Revision History
Ver.No./작업일	V.240604_2	2024.07.22	24.06.04(00)	제정
글자크기	전체 6pt이상			
줄간격	0.5pt 이상			
규 격	130x370			
색 상	K 1도			
	K			
비 고	재질 : 모조 70g			



전문 의약품

아스프라졸캡슐100/5밀리그램

(아스피린,라베프라졸)

V.240604

※ 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부 문서를 주의 깊게 읽으시고 약과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

■ 유효성분 : 아스피린(별첨) 100.0mg
라베프라졸나트륨(LP) 5.0mg
■ 기하침기계 : 경질무수구산, 경질탄산, D-판티를, 디아세틸레이티드모노글리세리드, 미결 정셀룰로오스, 산화마그네슘, 산화마그네슘, 산화티탄, 스테아르산, 스테아르산마그네슘, 이크틸릭 MP 93018508 흰색, 에틸셀룰로오스, 옥수수전분, 전호화전분, 탈크, 크로 스포비드, 포비돈, 황색산화철, 히드록시프로필셀룰로오스, 히드로멜로오스프탈레이트

[성상] 흰색의 장용성 정제 및 노란색의 장용성 정제가 든 연한 노란색의 경질캡슐이다.

[효능·효과]

위·십이지장 궤양 과거력이 있으면서 다음과 같이 아스피린을 투여해야 하는 환자

○ 아스피린

1. 다음 질환에서 혈전 생성 억제
 - 심근경색
 - 뇌경색
 - 불안정형 협심증
2. 관상동맥 우회술(CABG) 또는 경피경관 관상동맥 성형술(PTCA) 후 혈전 생성 억제
3. 고위험군환자(하혈성 심상질환의 가족력, 고혈압, 고콜레스테롤혈증, 비만, 당뇨 등 복합적 위험인자를 가진 환자에서 심혈관계 위험성 감소

[용법·용량]

성인 1일 1회 1캡슐(아스피린/라베프라졸나트륨 100/5mg)을 복용한다.

이 약은 씹거나 부수어 복용하지 않도록 하며, 통째로 한번에 삼켜 복용한다.

아스피린을 함유하는 제제는 위장관 출혈의 이상반응으로 인하여 공복에 투여하지 않는 것이 일반적이나, 이 제제는 장용성캡슐이므로 충분한 물과 함께 식전에 복용할 수 있다. 출혈의 위험이 있으므로 수술(치과수술 포함)을 하는 경우에는 담당의사에게 아스피린 제제를 복용하고 있음을 알리고 상담을 실시하여야 한다.

아스피린과 라베프라졸을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개)의 주성분 함량이 동일한 복합제제로 전환할 수 있다.

· 간장애 환자

간장애 환자에서 간성뇌증의 이상반응이 보고되었다. 따라서 신중히 투여하여야 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 아스피린이나 다른 해열진통제를 복용해 야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 아스피린을 복용하 면 위장출혈이 유발될 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 살리실산제제, 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력 이 있는 환자
- 2) 소화성궤양 환자
- 3) 아스피린전신성(비스테로이드성 소염진통제 등에 의한 전신발작의 유발) 또는 그 병력 이 있는 환자
- 4) 혈우병 환자
- 5) 심한 간장애 환자
- 6) 심한 신장애 환자
- 7) 심한 심기능부전 환자
- 8) 출혈 경향이 있는 환자
- 9) 일주일 동안 메토트렉세이트 15밀리그램(15mg/주) 이상의 용량을 병용 투여하는 환 자
- 10) 아타자나비르를 투여중인 환자 (6, 상호작용 항 참고)
- 11) 림프비만을 투여중인 환자 (6, 상호작용 항 참고)
- 12) 일부 및 수유부 (7, 일부 및 수유부에 대한 투여 항 참고)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 신장애 환자 또는 심혈관 순환 기능 이상 환자(신설혈관 질환, 울혈성 심부전, 체액 감 소, 크 수송, 패혈증 또는 주요 출혈성 사고 등)
- 2) 간장애 또는 그의 병력이 있는 환자
- 3) 심기능이상 환자
- 4) 혈액 이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 기관지천식 환자
- 6) 수술 전의 환자
- 7) 진통제, 소염제, 항류마티스제에 대한 과민증 및 다른 알레르기 질환의 병력이 있는 환자
- 8) 고령자 (8, 고령자에 대한 투여 항 참고)
- 9) 항응고제를 병용 투여하는 환자 (6, 상호작용 항 참고)
- 10) 포도당-6-인산염 탈수소효소(G6PD) 결핍 환자, 아스피린이 용혈 및 용혈성 빈혈을 유발할 수 있다. 용혈의 위험을 증가시킬 수 있는 요인은 고용량 투여, 열, 급성결핵 이다.

4. 이상반응

○ 아스피린

기제된 이상약물반응은 아스피린 제제의 단기, 장기 경구 투여를 포함한 자발적 시판 후 보고에 근거하였다.

- 1) 속 : 속 및 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신홍조, 혈관부종, 두드러기 등이 나타 나)는 투여가 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 확인될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것. 아스피린은 전신발작을 유발할 수 있다.
- 2) 과민증 : 홍반, 간지러움, 코막힘, 삼장-호흡기 장애, 때때로 발진, 부종, 두드러기, 비염염 증상, 결막염 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 피부 : 드물게 리얼증후군(중증표피괴사증), 스티븐스-존슨증후군(피부정맥안증 후군), 비탈성 피부염이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 4) 약역 : 드물게 재생활상성빈혈, 빈혈, 백혈구감소, 혈소판감소, 혈소판기능 저하(출 혈시간의 지연) 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다. 포도당-6-인산염 탈수소효소(G6PD) 결핍 환자에서 용혈 및 용혈성 빈혈이 보고 되었다.

- 5) 소화기계 : 식욕부진, 가슴쓰림, 위통, 구역, 구토, 장 확장제 질환 등의 증상이 나 타날 수 있고 장기투여시 위장장애에 대한 이상반응 특히 위장출혈, 소화성궤양 및 돌림(천공)이 나타날 수 있다.
- 6) 정신신경계 : 귀에서 소리가 남, 귀 먹음, 어지러움, 두통, 혼동 등의 증상이 나타 날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 용량을 줄이거나 투여를 중지한다.
- 7) 간장 : 드물게 간장애가 나타날 수 있다. 매우 드물게 간 트랜스아미나제 상승에 따른 일시적인 간손상이 보고되었다.
- 8) 장 : 신장애와 급성신부전이 보고되었다.
- 9) 기타 : 과호흡, 대사성 산증 등이 나타날 경우에는 혈중농도가 현저하게 상승될 수 있으므로 용량을 줄이거나 투여를 중지한다.

○ 라베프라졸

- 1) 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이런 증상이 나타나면 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 혈액계 : 때때로 적혈구감소, 백혈구감소, 백혈구증가, 호산구증가, 호중구증가, 림 프구감소, 빈혈, 반상출혈, 림프절병증, 자색소빈혈, 병혈구 감소, 무과립구증, 혈소 판감소, 용혈성 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적으로 혈액학적 검사를 하는 것이 바람직하다. 또 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적 절한 조치를 한다.
- 3) 간장 : 때때로 ALT, AST, ALP, γ-GTP, LDH, 총빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적으로 혈액생화학적 검사를 하는 것이 바람직하다. 전적경간염, 간기능장애, 황달이 나타날 수 있다. 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
- 4) 심혈관계 : 고혈압, 심근경색, 심전도 이상, 편두통, 실신, 협심증, 각막진, 심계항 진, 실신, 빈맥, 드물게 서맥, 폐색전증, 심실상성 빈맥, 혈관정맥염, 혈관확장, QTc 연장, 심실 빈맥이 나타날 수 있다
- 5) 소화기계 : 설사, 때때로 변비, 복통, 복부팽만감, 소화불량, 트림, 구역, 작성출혈, 혈변, 거식증, 담석증, 구강궤양, 삼킨과민, 위염증, 쓸개염, 식욕감퇴, 비정상적, 비정상적 대 변, 대장염, 식도염, 설염, 궤양성, 직장염 드물게 구갈, 구도, 하복부통, 위제, 위 염, 구내염, 미각이상, 출혈성 설사, 담관염, 십이지장염, 위장 출혈, 간성뇌증, 간 염, 간암, 간지bang촉적, 침상화장, 갈증이 나타날 수 있다.
- 6) 정신신경계 : 두통, 불면, 불안, 현기증, 경련, 비정상적인 꿈, 성욕저하, 신경병, 감각이상, 떨림, 때때로 무력증, 신경과민, 졸음, 또 드물게 현훈, 우울 등이 나타날 수 있다. 드물게 조증, 기억상성증, 혼돈, 추체외로중추근, 순환혈류량 과다가 나타 날 수 있다. 또, 간장애환자 1례에서 삼하지 마력, 지각둔마(知覺鈍麻), 안력저하, 언어혼란, 휘창기림, 외국에서 간성혼수의 기왕력을 가진 간장애환자 1례에서 착 림, 방향감각 장애, 기면(嗜眠)의 보고가 있다.
- 7) 호흡기계 : 기침, 인두염, 비염, 호흡곤란, 천식, 코피, 후두염, 딸꾹질, 과다호흡, 때때로 기관지염, 부비동염이 나타날 수 있다. 드물게 무호흡, 호흡저하가 나타날 수 있다. 간질배열이 나타날 수 있으므로 발발, 기침, 호흡곤란, 폐음 이상 등이 확 인된 경우에는 라베프라졸의 투여를 중지하고 신속하게 흉부 X선 검사 등을 실시 하고 적절한 처치를 한다.
- 8) 근골격계 : 근육통, 오통, 관절염, 다리경련, 뼈 통증, 관절증, 우혈낭염, 과다근육 간장증, 신경통, 드물게 단일수축이 나타날 수 있다.
- 9) 피부 및 부속기계 : 발진, 가려움, 발한, 두드러기, 탈모증, 드물게 피부진균, 대상 포진, 간선, 피부부스 변화, 독성표피괴사증(리얼증후군), 피부정맥안증후군(스티븐 스-존슨증후군), 다형홍반이 나타날 수 있다.
- 10) 특수기관 : 백내장, 약시, 녹내장, 안구건조, 비정상적 시야, 이명, 중이염, 드물게 각막확장, 홍채보임, 결보임, 난청, 눈의 통증, 망막병증, 사시가 나타날 수 있다.
- 11) 비뇨기계 : 단백뇨, 방광염, 빈뇨, 혈뇨증, 신장염, 신장결핵, 자궁출혈, 간질성, 드물게 유방확장, 혈뇨, 발기부전, 질분비물, 월경과란, 고혈압, 요실금, 난임증 신 세뇨관염(신부전으로 진행될 가능성이 있다.)이 나타날 수 있다.
- 12) 기타 : 때때로 부종 및 총콜레스테롤, 중성지방, BUN, 혈중 감당성 지극 호르몬 의 상승, 혼동, 오한, 발열, 오로간염, 혼반, 또 드물게 근대갈, 체중증가, 시각이 상, 식욕부진, 경부경직, 광과민성 반응, 수축효과, 체중감소, 통풍이 나타날 수 있 다. 다른 프로톤펌프억제제(proton pump inhibitor)계열약품(오메프라졸, 란소 프라졸)에서 드물게 아나필락시스반응, 쇼크를 일으켰다는 보고가 있으므로 이상 이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

- 13) 시판 후 외국에서 보고된 이상반응
간 효소 수치 상승이 보고되었으며, 드물게 간염, 황달이 보고되었다. 간장애 환자에서 간성뇌증이 드물게 보고되었다. 급사, 혼수, 고알도니아혈증, 횡문근공 해, 방향감각장애, 설양, 아나필락시스, 혈관부종이 보고되었다. 또한 드물게 저 마그네슘혈증, 혈소판감소, 호중구감소, 백혈구감소, 무과립구증, 용혈성빈혈, 변 혈구감소증, 수포성 혹은 두드러기성 피부 발진 및 전신적인 알레르기 반응(저혈 압, 호흡곤란, 안면부종 등), 근육통, 관절통이 보고되었다. 매우 드물게 간질 신 장염, 여성형유방증, 간질배열, 감성성자극호르몬 상승, 다형홍반, 독성표피괴사증 해(리얼증후군) 및 피부정맥안증후군(스티븐스-존슨 증후군)이 보고되었다. 악로 파린과 병용시 INR과 프로트롬빈 시간 증가가 보고되었다. 배골절이 보고되었다. 심할수록 검사에서 라베프라졸 치료와 관련이 있는 다른 뚜렷한 비정상적인 검사 결과는 보고되지 않았다. 클로스트리дум 디피실레성 설사가 나타날 수 있다(빈도불 명).
- 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상 반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발 생물을 신중히 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않 다.
- 연역계: 전신홍반루루스
- 피부 및 피하조직계: 피부홍반루루스

14) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재상사를 위하여 6년 동안 53,109명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 이상반응의 발현종류들은 인과관계와 상관없이 0.47 %(250례/53,109례)로 보고되 었다.

- (1) 소화기계 : 구역, 변비, 복통, 설사, 소화불량, 복부팽만, 트림, 구갈, 구취, 설염, 구강건조, 구토, 미각이상, 위염, 간기능 이상, ALT 상승, AST 상승
- (2) 전신 및 대사이상 : 가슴답답함, 알레르기 반응, 발열, 부종, 고동성지방혈증, 고콜 레스테롤혈증, 체중감소
- (3) 신경계 : 두통, 어지럼, 착란, 무력증, 손발저림, 불안, 불면, 졸음
- (4) 피부 및 부속기관 : 두드러기, 발진, 가려움증, 알물부종, 홍조
- (5) 근골격계 : 관절통, 근육통
- (6) 호흡기계 : 기침, 호흡곤란
- (7) 기타 : 두근거림, 안압상승, 시각이상, 오로간염

5. 일반적주의

○ 아스피린

- 1) 살리실산 제제와 레이 증후군과의 인과관계는 명확하지 않으나 관련성이 있다는 역학 조사보고가 있으므로 14세 이하의 수도 또는 인플루엔자 환자에는 부득이한 경우에 한하여 신중히 투여하고, 투여후 환자의 상태를 충분히 관찰한다.
- (레이증후군 : 소아에 있어 매우 드물게 수도, 인플루엔자 등의 바이러스성 질환에 뒤 이어 심한 구토, 의식장애, 경련(급성뇌부종), 간이외의 장기에 지방 침착, 미토콘드리아병, GOT, GPT, LDH, CPK의 급격한 상승, 고알도니아혈증, 저프로트롬빈혈증, 저혈당 등의 증상이 단기적으로 발현하는 중증으로 사망률이 높음)
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인이 없이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법임)에 유 의한다.
- 3) 만성질환(만성관절류마티스, 변형성관절증 등에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려 한다.
- (1) 장기투여하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 하고 이상이 있을 경우 용량을 줄이거나, 투여중지 등의 적절한 조치를 한다.
- (2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 4) 급성질환에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
- (1) 급성염증, 동통(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
- (2) 원인으로 의심된 약물의 장기투여는 피한다.
- (3) 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온강하, 하탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고령을 수반하는 소아 및 고령자 또는 소모 성 질환 환자에 있어서는 투여후 환자의 상태에 충분히 주의한다.
- 6) 간염증은 오배될 수 있으므로 간염에 의한 염증에 대해서 사용하는 경우에는 적절한 항균제를 사용하고 관찰을 충분히 하면서 신중히 투여한다.
- 7) 고령자 및 어린이에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.
- 8) 수술 전 1주 이내에 아스피린을 투여한 예에서 손실 혈액량의 유의성있는 증가가 보 고되었다.
- 9) 아스피린을 과량투여할 경우에는 살리실산 중독을 일으키며, 중증일 경우에는 환각, 경련, 혼수, 호흡마비, 순환기장애 등을 일으켜 사망할 수 있다.
- 10) 아스피린을 실험할 때는 다른 용도로 사용할 경우는 의사와 상의해야 한다. 효능·효과와 다른 용도로 자가치료를 할 경우 심한 이상반응이 나타날 수 있다.
- 11) 아스피린은 복용 후 일정 기간 혈소판 응고 억제 작용을 나타내므로 수술 중 또는 수 술 후 출혈 경향이 지속될 수 있다(치과 수술 등의 간단한 수술 포함).
- 12) 살리실산 제제는 혈소판 억제 작용으로 인해 출혈의 위험성을 증가시킬 수 있다. 수 술 중 출혈, 혈종, 코피, 비뇨생식기 출혈, 잇몸출혈 등의 증상이 관찰될 바 있다. 드 물게 또는 매우 드물게 위장관계 출혈, 뇌출혈(특히 조절되지 않은 고혈압 또는 다른 항지혈제와 병용시)이 나타나서 생명을 위협할 수 있다.
- 13) 저용량에서 아스피린은 요산 배설을 감소시켜 통풍의 소인을 가진 환자에서 통풍의 발병을 유발할 수 있다.
- 14) 이부프로펜, 나프록센 등 일부 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)는 아스피린의 혈소판 응집억제 효과를 약화시킬 수 있다. 따라서 아스피린을 복용하는 환자가 비 스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)를 복용하고자 하는 경우에는 의사와 상의해야 한 다.

15) 이 약과 함께 아스피린을 추가로 복용하고자 하는 경우 의사와 상의해야 한다.

○ 라베프라졸

- 1) 라베프라졸로 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 악성인 여부를 확인하고 투여해야 한다.
- 2) 치료시 경로를 충분히 관찰하고 증상에 따라 라베프라졸을 최소용량 및 적절한 치료기 간으로 투여하여야 한다. 라베프라졸로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정 기적으로 검사를 받아야 한다.
- 3) 신장애 환자에서 용량조정이 필요치 않다. 라베프라졸의 투여 중에는 혈액색과 간기 능에 주의하고 정기적으로 혈액학적 검사 및 혈액생화학적 검사를 하는 것이 바람직 하다. 또한 이상이 인정된 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 4) 위궤양, 십이지장궤양, 문합부궤양에 대해서는 장기적인 사용경험은 충분하지 않으 로 유지요법에는 사용하지 않는 것이 바람직하다.
- 5) 관찰연구에서 프로톤펌프억제제 치료와 고관절, 손목 및 척추의 골다공증과 연관된 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권성 용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다.
- 6) 3개월 이상 프로톤펌프억제제 치료를 받은 환자들에서 저마그네슘혈증이 드물게 보 고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제 투여 중단이 필요하 다. 장기간 치료가 필요하거나 다국산 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노 제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 감지, 부정적, 발작을 포함한다.
- 7) 프로톤펌프억제제로 인해 위산 분해가 감소하면 위장장애 보충 존재하는 세균의 수가 증가한다. 라베프라졸로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리дум 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관계 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리дум 디피실레균성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 계속되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리дум 디피실레균성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
- 8) 약리학적 특성과 발생한 이상반응을 근거로 하면, 라베프라졸은 운전능이나 기계 조 작능력 등에 영향을 주지 않을 것으로 예상된다. 그러나 졸음으로 민첩성이 떨어질 수 있으므로 운전이나 복잡한 기계 작동은 피하도록 한다.
- 9) 메토트렉세이트 : 프로톤펌프억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/ 또는 그 대체제의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프억 제제의 일시적인 투여 중단은 고려할 수 있다(6, 상호작용 항 참조).
- 10) 라베프라졸의 장기투여로 인해 저염산증 또는 위산선증에 의해 비타민 B12 (시아노 코발라민) 흡수장애가 나타날 가능성이 있다.
- 11) 피부 및 전신홍반루루스 : 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루루스 (Cutaneous lupus erythematosus, CL)와 전신홍반루루스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자 기면역질환의 악화로 발생하였다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반루루스 사례는 대부분 피부홍반루루스였다.
- 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루루스의 가장 흔한 형태는 아 급성피부홍반루루스이며, 영아부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에 서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침윤이 없는 상태로 관 찰되었다.
- 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루루스는 피부홍반루루스보다 덜 흔하 게 보고되었다. 프로톤펌프억제제 관련 전신홍반루루스는 보통 비약용발성전신홍반 루루스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반루루스는 주로 젊은층의 성인부터 노 인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다.
- 의학적으로 지시된 것보다 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않는다. 만약 라베프라졸을 복용한 환자에서 피부홍반루루스 또는 전신홍반루루스와 일치하는 증상 이나 징후가 나타나면, 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4 ~12주 내로 프로톤펌프억제제 중단만을 통하여 개선 되었다. 혈청학적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA))에서 양성으로 나 타날 수 있으며, 높은 항핵항체 검사결과는 임상 증상보다 해결되는데 시간이 더 소 요될 수 있다.
- 2) 저용량 아스피린 요법과 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 재발 위험의 경우, 혈전 또 는 색전 생성 억제를 위해 저용량 아스피린을 계속 투여하는 환자에서 이 약(아스피린 /라베프라졸나트륨)으로 전환하여 투여하여 투여 시작 전에 환자에게 위궤양 또는 십 이지장궤양의 병력이 있는지 확인해야 한다.
- 3) 급성 간질성 신세뇨관염 : 급성 간질성 신세뇨관염은 프로톤펌프억제제를 투여한 환 자에서 관찰되었으며 프로톤펌프억제제 치료 기간 중 언제라도 발생할 수 있다. 환자

