

케이테라잔정50밀리그램
테고프라잔

원료약품 및 그 분량 : 이 약 1정 중

유효성분 : 테고프라잔 (별규) ----- 50mg

첨가제(타르색소) : 적색40호, 황색203호

첨가제(동물유래성분) : 스테아르산마그네슘(소 또는 돼지의 기름)

기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스(102), 콜로이드성이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 탭실드분홍색(21P1338), 히드록시프로필셀룰로오스(L), D-만니톨

성상

연한 분홍색의 장방형 필름코팅정제

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.

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. 임상 시험에 참여한 시험대상자들 중 360 명이 이 약 50 mg을 투여 받았다. 임상시험에서 보고된 이상반응 및 약물이상 반응(* 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	홍부 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 선암증, 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*, 맥립증, 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*, 홍통*
- 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: 안면 마비, 감각이상
- 감염 및 기생충 감염: 방광염*, 기관지염*, 치주염
- 임상 검사: 알라닌 아미노 전이 효소 증가*, 혈액 빌리루빈 증가*, 아스파르트산 아미노 전이 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 요로 장애: 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(비타민B₁₂) 결핍 : 위산 억제약물을 장기간(예, 3년 이상) 매일 투여하는 경우, 저엽산증 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 위용증이 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, 네피나비어 또는 릴피비린의 병용 시 혈장 농도가 감소할 수 있으므로, 그 결과로 치료효과를 저하시킬 수 있다. 따라서, 아타자나비르, 네피나비어 또는 릴피비린과 병용투여해서는 안된다.

2) 이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사된다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클래리트로마이신을 병용투여시, 이 약과 클래리트로마이신의 AUC₀₋₂₄가 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. 신장장애 환자에 대한 투여

신장장애 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 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. 의약품동등성시험 정보

시험약 케이테라잔정50밀리그램[고려제약(주)]과 대조약 케이캡정50밀리그램(테고프라잔)[에이치케이이노엔(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 36명의 혈중 테고프라잔을 측정하고, 비교평가항목치(AUC_t , C_{max})를 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-24hr} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	$T_{max}(hr)$	$t_{1/2}(hr)$
대조약	케이캡정50밀리그램 (테고프라잔) [에이치케이이노엔(주)]	2448±770	729.8±187.2	0.67 (0.50~3.00)	4.42±1.78
시험약	케이테라잔정 (테고프라잔) [고려제약(주)]	2533±733	732.6±189.8	0.67 (0.50~3.00)	4.32±1.10
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)		99.17 ~108.92%	93.37 ~107.52%	-	-

(AUC_t , C_{max} , $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=36)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

저장방법

기밀용기, 실온(1 ~ 30°C)보관(사용기간 : 제조일로부터 36개월)

포장단위

30정/병, 300정/병

제조사 : 고려제약(주) 경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10

첨부문서 최종 개정일 : 2025년 09월 24일

참고문헌 :

- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

번호 오타 수정시는 수정일, 그 외는 최종 개정일과 동일

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. ※ 사용 전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오. ※ 기타 문의사항은 의. 약사와 상의하거나 당사의 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오. ※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경 사항은 http://www.nicepharma.com에서 확인하실 수 있다.

고려제약주식회사
경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10