



소화성 궤양 치료제

바로메졸 캡슐

(오메프라졸)

전문의약품
232: 소화성궤양용제

바로메졸 캡슐은 프로톤 펌프(proton pump) 저해제로서 위산 생성의 최종 단계를 직접 차단하여 위산분비를 억제하므로 탁월한 치료효과를 나타내며 기존의 H₂-수용체 길항제나 항콜린제 등의 치료제로 효과를 보지 못한 난치성 환자나 재발성 환자의 경우에도 우수한 치료효과를 나타내는 소화성 궤양 치료제입니다.

【성분·함량】 1캡슐 중

오메프라졸 장용성과립(별곡).....230mg
(오메프라졸로서 20mg)

【성상】 백색 내지 미황색의 장용성 과립이 충전된 상부 적갈색, 하부 분홍색의 경질 캡슐

【효능·효과】

- 위궤양, 십이지장궤양의 단기치료
- 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료
- 심한 역류성 식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법
- 졸링거엘라신 중후군
- Helicobacter pylori*에 감염된 십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법
- 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란의 치료
- 위·십이지장 병변의 병력이 있는 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 장기투여 환자에서 NSAID 투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란 및 소화불량증상의 예방
- 역류성 식도염의 재발방지

【용법·용량】

- 성인
 - 1) 위궤양 : 오메프라졸로서 1회 20mg 1일 1회 경구투여합니다.
대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 처음 4주 투여 후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여합니다. 다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여하면 통상 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 재발하는 경우에는 치료를 반복합니다.
 - 2) 십이지장궤양의 단기치료 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여합니다.
대부분 2주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 처음 2주 투여 후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 2주 더 투여합니다. 다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여하면 통상 4주 이내에 치유되나 간혹 환자 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 재발하는 경우에는 치료를 반복합니다.
 - 3) 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등)치료
-역류성 식도염 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여합니다.
대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 처음 4주 투여 후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여합니다. 다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여하면 통상 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 재발하는 경우에는 치료를 반복합니다.
-위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등)치료 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여합니다.
일반적으로 2~4주간 투여하면 치유가 가능합니다.
 - 4) 심한 역류성 식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여합니다. 재발하는 경우에는 용량을 1회 40mg 1일 1회로 증량할 수 있습니다.
 - 5) 졸링거엘라신 중후군 : 초기용량은 1회 60mg 1일 1회 경구투여합니다. 복용량은 개인에 따라 적의 조절하여 계속 치료합니다.
90% 이상의 환자가 1일 20~120mg의 용량으로 효과를 볼 수 있으며 1일 80mg 이상 투여할 경우에는 그 투여량을 1일 2회 분할 투여합니다.
 - 6) *Helicobacter pylori*에 감염된 십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법
-2제요법 : 이 약 20mg과 아목시실린 750~1000mg을 1일 2회 2주간 병용투여합니다.
-3제요법 : 다음 항생제와 병용하여 이 약 40mg을 1일 1회 투여하거나 20mg을 1일 2회 투여합니다.
① 클래리스로마이신 250mg과 메트로니다졸 400mg을 1일 2회 1주간 투여하거나,
② 아목시실린 1g과 클래리스로마이신 500mg을 1일 2회 1주간 투여합니다.
치료효과가 충분치 않을 경우 오메프라졸 단독 투여를 계속할 수 있습니다.
 - 7) 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란의 치료 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여합니다. 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 처음 4주 투여 후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여합니다.
 - 8) 위·십이지장 병변의 병력이 있는 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 장기투여환자에서 NSAID 투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란 및 소화불량증상의 예방유지요법 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여합니다.
 - 9) 역류성 식도염의 재발방지 : 역류성 식도염의 재발방지를 위해 1회 10mg 1일 1회 경구투여합니다.
* 이 약을 투여할 때는 적어도 반 컵 이상의 물과 함께 그대로 삼킵니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
 - 2) 악성종양의 가능성이 있는 위궤양 환자
(악성종양 환자에게 이 약을 투여하는 경우 그 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있습니다.)
 - 3) 이 약을 포함한 프로톤 펌프 저해제들은 아타자나비어와 병용투여할 수 없습니다.(상호작용 참조).
- 다음 환자에는 신중히 투여 하십시오.
 - 1) 간장애가 있는 환자
(이 약의 생체이용률과 반감기가 증가되므로 1일 투여량은 10-20mg으로 충분하며, 특히 중증의 간기능 손상 환자에게 투약하는 경우 1일 투여량은 1캡슐(20mg)을 초과하지 않습니다.)
 - 2) 고령자
 - 3) 이상반응
 - 1) 정신신경계 : 혼하게 두통, 때때로 졸림, 현기증, 불면증, 감각이상증, 실신감, 어지러움이 나타날 수 있습니다. 착란, 흥분, 공격성, 환각, 우울이 특히 중증 환자에서 드물게 나타날 수 있습니다.
 - 2) 간장 : 때때로 GOT, GPT 등의 간효소의 상승이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다. 드물게 황달이 있거나 없는 간염, 간부전 등의 중증의 간질환이 있는 환자에서 뇌병증이 나타날 수 있습니다.
 - 3) 소화기계 : 혼하게 설사, 연변, 변비, 구역, 구토, 복통, 복부팽만감 등의 위장장애, 드물게 구강건조, 구내염, 위장관계 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
 - 4) 피부 : 때때로 발적, 발진, 피진, 두드러기, 가려움, 피부염, 드물게 수포성 발진, 스티븐스존슨 증후군, 중증성 표피박리(TEN), 다형홍반, 광각수상, 탈모증이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 5) 과민증 : 드물게 혈관부종, 발열, 기관지경련, 간질성 신염, 아나필락시스 쇼크와 같은 과민반응이 나타날 수 있습니다.

- 6) 심혈관계 : 흉통, 빈맥, 서맥, 심계항진이 나타날 수 있습니다.
- 7) 혈액 : 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증, 무과립구증, 범혈구감소증이 나타날 수 있습니다.
- 8) 근골격계 : 때때로 통증, 드물게 관절통, 근육쇠약, 근육통이 나타날 수 있습니다.
- 9) 내분비계 : 드물게 여성형 유방이 나타날 수 있습니다.
- 10) 기타 : 때때로 기침, 무력증, 근대, 드물게 말초부종, 발한증가, 시야혼탁, 시력장애, 미각장애, 여성에서 유방통, 유방 멍울, 저나트륨혈증, 발기부전증 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경도 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 부전설어증, 토혈이나 흑토증 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 검사를 실시하여 악성종양 여부를 확인하여야 합니다.
- 2) 위궤양이 의심되는 경우에는 초기 단계에서 X-ray나 위내시경 검사 등을 실시하여야 하며, 위암으로 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중단합니다.
- 3) 이 약을 장기간(특히 1년 이상) 투여하는 환자의 경우 정기적으로 검사를 받아야 합니다.
- 4) 치료에 따라 최소필요량을 투여합니다.

5. 상호작용

- 1) 위산의 pH가 생체내이용율의 중요한 결정 요인이 되는 약물(케토코나졸, 철염, 암피실린에스테르 등)인 경우에는 이 약에 의한 장기적인 위산분비억제작용 때문에 이론적으로 약물의 흡수가 저해될 수 있습니다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토코나졸과 이트라코나졸의 흡수가 감소될 수 있습니다.
- 2) 이 약은 간에서 주로 CYP2C19에 의해 대사됩니다. 디아제팜, 페니토인, 와파린 및 다른 비타민 K 길항제 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 배설을 지연시켜 혈장 농도를 증가시킬 수 있습니다. 이들 약물(특히 페니토인 및 와파린)과 병용투여시에는 환자에 대한 모니터링을 하는 것이 권장되며, 이들 약물의 감량이 필요할 수 있습니다. 그러나 페니토인으로 지속적인 치료를 받는 환자에게 이 약 20mg/day를 병용 투여시 페니토인의 혈중 농도에 변화가 없었습니다. 와파린 또는 비타민 K 길항제를 투여 받는 환자들에게 이 약을 병용 투여할 경우는, INR 모니터링이 권장되며 와파린 (또는 다른 비타민 K 길항제)의 감량이 필요할 수 있습니다. 그러나 와파린으로 지속적인 치료를 받는 환자에게 이 약 20mg/day를 병용 투여시 응고 시간의 변화는 없었습니다.
- 3) 사이클로스포린, 디설파람, 벤조디아제핀 등 Cytochrome P450 효소계를 통해 대사되는 약물과 상호작용이 보고된 바 있습니다. 이 약을 이들 약물과 병용투여시 환자를 주의깊게 모니터링하고 필요시 이들 약물의 용량을 조정합니다.
- 4) 이 약을 클라리스로마이드와 병용투여 시 두 약물의 혈중농도가 증가하였습니다. 그러나 이 약은 메트로니다졸이나 아목시실린과는 상호작용을 나타내지 않았습니다. 이들 약물은 이 약과 함께 *Helicobacter pylori* 박멸요법에 사용되는 항생제입니다.
- 5) 건강한 지원자에게 이 약과 디곡신을 병용 투여했을 때 위내 pH의 증가로 디곡신의 생체이용률이 10% 증가하였습니다.
- 6) 이 약을 페니세틴, 테오필린, 카페인, 프로프라놀롤, 메토프롤롤, 사이클로스포린, 리도카인, 쿠니딘, 에스트라디올, 피록시칸, 디클로페낙, 나프록센 또는 제산제와 병용 투여한 경우 상호작용은 발견되지 않았습니다. 이 약의 흡수는 알콜 또는 음식에 의해 영향을 받지 않습니다.
- 7) 건강한 지원자에게 오메프라졸(20mg 1일 1회 투여)과 아타자나비어 300mg/리토나비어 100mg을 병용투여했을 때 아타자나비어의 노출이 감소했습니다(AUC, C_{max}, C_{min}이 약 75% 감소). 아타자나비어 400mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아타자나비어 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없습니다. 이 약을 포함한 프로톤 펌프 저해제들은 아타자나비어와 병용투여할 수 없습니다.
- 8) 오메프라졸과 타크로리무스의 병용투여는 타크로리무스의 혈청 농도를 높일 수 있습니다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 타크로리무스의 혈장 농도를 모니터링하도록 합니다.
- 9) 오메프라졸과 CYP2C19, CYP3A4 저해제인 보리코나졸과의 병용 투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있습니다. 오메프라졸(1일 1회 40mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 C_{max} 와 AUC를 각각 15% 및 41%로 증가시켰습니다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없습니다. 그러나, 중증의 간기능 장애환자와 장기간의 치료에 필요한 환자에서는 용량 조절을 고려하여야 합니다.

6. 임부에 대한 투여

동물실험 (토끼 : 138mg/kg 경구투여)에서 태아독성이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

7. 수유부에 대한 투여

이 약의 모유중으로의 이행 여부는 알려지지 않았으나 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다. 또한 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중단합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.

9. 과량 투여시의 처리

이 약의 과량투여로 오심, 구토, 현기, 복통, 설사, 두통 등이 보고되었으며, 무감정, 우울, 착란이 나타난 증례도 있었습니다. 현재까지의 자료에 의하면 이 약의 과량투여와 연관되어 나타난 증상은 일시적이었고, 심각한 결과가 초래된 증례는 보고된 바 없었습니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의 하십시오
- 3) 이 약은 사용 후 용기의 뚜껑을 잘 닫아 보관합니다.

11. 기타

흰 쥐에 장기간 투여(2년) 한 시험에서 용량과 상관성이 있는 위유암종 (Gastric carcinoid tumor) 및 장크로민화 세포 (Enterochromaffin-like cell) 비후가 증가하였다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 14, 28캡슐

- ※ 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - ※ 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나, 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의하십시오.
 - ※ 처방전 증상, 처방일 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
 - ※ 의약품들을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어주어, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
 - ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) -「정보미팅」-의 의약품들 정보,를 참조하십시오.
 - ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.
 - ※ 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- 본 제품은 소비자피해보상규정(재정경제부고시)에 의거 정당한 소비자 피해에 대하여 보상해 드립니다.
- ※ 본사는 고객 상담 전용 수신자부담 전화(080-200-0101)를 운영하고 있습니다.
 - ※ 의사, 약사는 의약품 등의 투여 사용 중 유해사례나 약물유해반응이라고 판단되는 경우 이를 의약품 안전성 정보 보고 절차에 따라 전화, 팩스, 전자문서 또는 인터넷을 통해 식약청장, 관련 협조단체장, 또는 제조업자에게 보고하여 주시기 바랍니다.
 - ※ 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 최신의 의약품안전성 정보는 신풍제약(주) 홈페이지(www.shinpoong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

3-0600

설명서 작성년월일 20000110

개정년월일 20090818



인류의 삶과 건강을 위한 신의약품

신풍제약주식회사

경기도 안산시 단원구 문내동 434-4 TEL031-491-6191-2