위•십이지장 궤양/GERD치료제

라메졸® 캡슐

(오메프라졸)

전문의약품

의약품 분류번호	232
	소화성궤양용제

라메졸 캡슐은 기존의 H_2-수용체 길항제(시메티딘, 라니티딘, 파모티딘)나 항콜린제 등과는 전혀 다른 작용 기전을 갖는 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor)로 소화성궤양의 원인이 되는 위산분비의 마지막 단계를 억제함으로써 위 · 십이지장궤양, 역류성 식도염 뿐만아니라 난치성 및 재발성 위 · 십이지장궤양과 졸링거 엘리슨 증후군(Zollinger-Ellison syndrome)에도 우수한 효과를 나타내는 소화성궤양 전문치료제입니다.

【원료약품의 분량】 1캡슐 중

오메프라졸(USP) ····· 20mg

첨가제(타르색소) : 적색40호, 적색3호, 청색1호, 황색203호

【성 상】

백색 내지 엷은 갈색의 장용성 과립이 충진된 상부 적갈색, 하부 분홍색의 경질캡슐제

【효능 · 효과】

- 위궤양, 십이지장궤양의 단기치료
- 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료
- 심한 역류성식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법
- 졸링거엘리슨 증후군
- Helicobacter pylori에 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 NSAID투여로 인한 위 · 십이지장궤양 또는 미란 및 소화불량증상의 예방
- 역류성식도염의 재발방지

【용법 · 용량】

⦿ 성인

1) 위궤양 : 오메프라졸로서 1회 20mg 1일 1회 경구투여한다
대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다.
처음 4주 투여후 완치되지 않는 경우에는 계속해서 4주 더 투여한다.
다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여하면 통상 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.
2) 십이지장궤양의 단기치료 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여한다.
대부분 2주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다.
처음 2주 투여후 완치되지 않는 경우에는 계속해서 2주 더 투여한다.
다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여하면 통상 4주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.
3) 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료
- 역류성 식도염 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여한다.
대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다.
처음 4주 투여후 완치되지 않는 경우에는 계속해서 4주 더 투여한다.
다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여하면 통상 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.
- 위식도 역류질환(GERD)의 증상 (가슴앓이, 토출 등)치료 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여한다.
일반적으로 2~4주간 투여하면 치유가 가능하다
4) 심한 역류성 식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여한다. 재발하는 경우에는 용량을 1회 40mg 1일 1회로 증량할 수 있다.
5) 졸링거엘리슨증후군 : 초기용량은 1회 60mg 1일 1회 경구투여한다.
복용량은 개인에 따라 적절하게 조절하여 계속 치료한다.
90%이상의 환자가 1일 20~120mg의 용량으로 효과를 볼 수 있으며 1일 80mg이상 투여할 경우에는 그 투여량을 1일 2회 분할 투여한다.
6) Helicobacter pylori에 감염된 십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법
- 2제요법 : 이 약 20mg과 아목시실린 750~1000mg을 1일 2회 2주간 병용투여한다.
- 3제요법 : 다음 항생제와 병용하여 이 약 40mg을 1일 1회 투여하거나 20mg을 1일 2회로 투여한다.
① 클래리스로마이신 250mg과 메트로니다졸 400mg을 1일 2회 1주간 투여하거나
② 아목시실린 1g과 클래리스로마이신 500mg을 1일 2회 1주간 투여한다.
치료효과가 충분치 않을 경우 오메프라졸 단독 투여를 계속할 수 있다.
7) 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위 · 십이지장궤양 또는 미란의 치료 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여한다.
대부분 4주이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다.
처음 4주 투여후 완치되지 않는 경우에는 계속해서 4주 더 투여한다.
8) 위 · 십이지장 병변의 병력이 있는 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 장기투여환자에서 NSAID 투여로 인한 위 · 십이지장궤양 또는 미란 및 소화불량 증상의 예방 유지 요법 : 1회 20mg 1일 1회로 경구투여한다.
9) 역류성 식도염의 재발방지 : 역류성식도염의 재발방지를 위해 1회 10mg 1일 1회 경구투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

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 있다.)
3) 이 약을 포함한 프로톤 펌프 저해제들은 아타자나비어와 병용투여할 수 없다(「5. 상호작용」 참조)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 간장애가 있는 환자
(이 약의 생체이용률과 반감기가 증가되므로 1일 투여량은 10~20mg으로 충분하며, 특히 중증의 간기능 손상 환자에게 투약하는 경우 1일 투여량은 1캅셀(20mg)을 초과하지 않는다.)
2) 고령자

3. 이상반응

1) 정신신경계 : 흔하게 두통, 때때로 졸림, 현기증, 불면증, 감각이상증, 실신감, 어지러움이 나타날 수 있다. 착란, 흥분, 공격성, 환각, 우울이 특히 중증 환자에서 드물게 나타날 수 있다.
2) 간장 : 때때로 GOT, GPT 등의 간효소의 상승이 나타날 수 있으므로 이상이 인지되는 경우에는 투여를 중지한다. 드물게 황달이 있거나 없는 간염, 간부전 등의 중증의 간질환이 있는 환자에서 뇌병증이 나타날 수 있다.
3) 소화기계 : 흔하게 설사, 연변, 변비, 구역, 구토, 복통, 복부팽만감 등의 위장장애, 드물게 구강건조, 구내염, 위장관계 칸디다증이 나타날 수 있다.
4) 피부 : 때때로 발적, 발진, 피진, 두드러기, 가려움, 피부염, 드물게 수포성 발진, 스티븐스존슨 증후군, 중독성 표피박리(TEN), 다형홍반, 광감수성, 탈모증이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
5) 과민증 : 드물게 혈관부종, 발열, 기관지경련, 간질성 신염, 아나필락시스성 쇼크와 같은 과민반응이 나타날 수 있다.
6) 심혈관계 : 흉통, 빈맥, 서맥, 심계항진이 나타날 수 있다.
7) 혈액 : 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증, 무과립구증, 범혈구감소증이 나타날 수 있다.
8) 근골격계 : 때때로 등통, 드물게 관절통, 근육쇠약, 근육통이 나타날 수 있다.
9) 내분비계 : 드물게 여성형 유방이 나타날 수 있다.
10) 기타 : 때때로 기침, 무력증, 권태, 드물게 말초부종, 발한증가, 시야혼탁, 시력장애, 미각장애, 여성에서 유방통, 유방 멍울, 저나트륨혈증, 발기부전증 등이 나타날 수 있다.
11) 시판후 조사에서 나타난 이상반응
- 감염 : 클로스트리듐 디피실레성 설사가 나타날 수 있다. (빈도불명)
- 대사 및 영양계 : 매우 드물게 저마그네슘혈증이 나타날 수 있다.

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, 부전실어증, 토혈이나 흑토증 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 검사를 실시하여 악성종양 여부를 확인하여야 한다.
2) 위종양이 의심되는 경우에는 초기 단계에서 X-ray나 위내시경 검사 등을 실시하여야 하며, 위암으로 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중단한다.
3) 이 약을 장기간(특히 1년 이상) 투여하는 환자의 경우 정기적으로 검사를 받아야 한다.
4) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.
5) 일부 해외 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다.
6) 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.
7) 메토트렉세이트: 프로톤펌프 억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 「사용상의 주의사항」 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프 억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다.(「5. 상호작용」 참조)
8) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 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. (「3.이상반응」 참고) 클로스트리듐 디피실레성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
9) 헬리코박터 필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다.

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 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여중에는 케토코나졸과 이트라코나졸의 흡수가 감소될 수 있다.
2) 이 약은 간에서 주로 CYP2C19에 의해 대사된다. 디아제팜, 페니토인, 와파린 및 다른 비타민 K 길항제 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 배설을 지연시켜 혈장 농도를 증가시킬 수 있다. 이들 약물(특히 페니토인 및 와파린)과 병용투여시에는 환자에 대한 모니터링을 하는 것이 권장되며, 이들 약물의 감량이 필요할 수 있다. 그러나 페니토인으로 지속적인 치료를 받은 환자에게 이 약 20mg/day를 병용 투여시 페니토인의 혈중 농도에 변화가 없었다. 와파린 또는 비타민 K 길항제를 투여받는 환자들에게 이 약을 병용 투여할 경우는, INR 모니터링이 권장되며 와파린 (또는 다른 비타민 K 길항제)의 감량이 필요할 수 있다. 그러나 와파린으로 지속적인 치료를 받은 환자에게 이 약 20mg/day를 병용 투여시 응고 시간의 변화는 없었다.
3) 사이클로스포린, 디설피람, 벤조디아제핀 등 Cytochrome P450 효소계를 통해 대사되는 약물과 상호작용이 보고된 바 있다. 이 약을 이들 약물과 병용투여시 환자를 주의깊게 모니터링하고 필요시 이들 약물의 용량을 조정한다.
4) 이 약을 클래리스로마이신과 병용투여시 두 약물의 혈중농도가 증가하였다. 그러나 이 약은 메트로니다졸이나 아목시실린과는 상호작용을 나타내지 않았다. 이들 약물은 이 약과 함께 Helicobacter pylori 박멸요법에 사용되는 항생제이다.
5) 건강한 지원자에게 이 약과 디곡신을 병용투여했을 때 위내 pH의 증가로 디곡신의 생체이용률이 10% 증가하였다.
6) 이 약을 페나세틴, 테오필린, 카페인, 프로프라놀올, 메토프롤올, 사이클로스포린, 리도카인, 퀴니딘, 에스트라디올, 피록시캄, 디클로페낙, 나프록센 또는 제산제와 병용투여한 경우 상호작용은 발견되지 않았다. 이 약의 흡수는 알콜 또는 음식에 의해 영향을 받지 않는다.
7) 건강한 지원자에게 오메프라졸(20mg 1일 1회 투여)과 아타자나비어 300mg/리토나비어 100mg을 병용투여했을 때 아타자나비어의 노출이 감소했다(AUC, Cmax, Cmin이 약 75% 감소). 아타자나비어 400mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아타나자비어 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없다. 이 약을 포함한 프로톤 펌프 저해제들은 아타자나비어와 병용투여할 수 없다.
8) 오메프라졸과 타크로리무스의 병용투여는 타크로리무스의 혈청 농도를 높일 수 있다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 타크로리무스의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다.
9) 오메프라졸과 CYP2C19, CYP3A4 저해제인 보리코나졸과의 병용 투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있다. 오메프라졸(1일 1회 40mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 Cmax 와 AUC를 각각 15% 및 41%로 증가시켰다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 그러나, 중증의 간기능 장애환자와 장기간의 치료가 필요한 환자에서는 용량 조절을 고려하여야 한다.
10) 부작용 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 「사용상의 주의사항」 참조)와 프로톤펌프 억제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체인 히드록시메토트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로톤펌프 억제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았다.(「4. 일반적 주의」 참조)

6. 임부에 대한 투여

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

7. 수유부에 대한 투여

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

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

9. 과량 투여시의 처치

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

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것
3) 이 약은 사용 후 용기의 뚜껑을 잘 닫아 보관한다.

11. 기타

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

【저장방법 및 사용기간】

기밀용기, 상온보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】

자사포장단위

【제품문의처】

한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.
(구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

※ **주의**

1. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
2. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
3. 개봉 후 충진물이 있을 경우, 완전히 제거하고 사용하시기 바라며, 개봉 후 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오. (실리카겔(건조제)을 먹지 마십시오.)
4. 장용성 과립이 충진되어 있으므로 갈아서 조제하지 마십시오.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2013. 02. 23

Hanmi 한미약품(주)
(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장)경기도 화성시 팔탄면 무하로 214

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 **변경된 내용**은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.

위•십이지장 궤양/GERD치료제
라메졸® 캡슐
(오메프라졸)

Ver.00035005

위•십이지장 궤양/GERD치료제
라메졸® 캡슐
(오메프라졸)

Ver.00035005