

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 보관하여 주십시오.

KGMP
직접입제

전문의약품
분류번호 : 232

뉴 섹 캡슐

(오메프라졸)

Newsec Cap.

■ **인공위생의 분할** 약 1캡슐 중 오메프라졸을 함유한 분할(분구) (오메프라졸 (USP) 20mg) 230mg

■ **성상** 미황색의 정형성캡슐이 충전된 상부 적결핵, 하부 반통제의 경결성캡슐

■ **효능, 효과**

- 위궤양, 십이지장궤양의 단기치료
- 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료
- 심상 역류성식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법
- 불완전결핵성 증후군
- Helicobacter pylori에 감염된 십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법
- 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위, 십이지장궤양 또는 미란의 치료
- 위, 십이지장 궤양의 병변이 있는 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 장기투여 환자에서 NSAID 투여로 인한 위, 십이지장궤양 또는 미란 및 소화불량 증상의 예방 유지요법
- 위식도역류질환의 예방방지

■ **용량, 용량**

- 1) 위궤양: 오메프라졸로서 1회 20mg 1일 1회 경구 투여한다.
- 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 4주 투여후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여한다.
- 2) 다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여하면 통상 8주 이내에 치유된다 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.
- 3) 십이지장궤양의 단기치료: 1회 20mg 1일 1회 경구 투여한다.
- 대부분 2주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 2주 투여후 완치되지 않은 경우에는 1회 40mg 1일 1회 투여한다. 다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여하면 통상 8주 이내에 치유된다 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.
- 3) 역류성식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료:
 - 역류성식도염: 1회 20mg 1일 1회 경구 투여한다. 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 4주 투여후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여한다.
 - 다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여하면 통상 8주 이내에 치유된다 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.
 - 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료: 1회 20mg 1일 1회 경구 투여한다. 일반적으로 2~4주간 투여하면 치유가 가능하다.
- 4) 심상 역류성식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법: 1회 20mg, 1일1회 경구투여한다.
- 재발하는 경우에는 통상 1회 40mg 1일 1회 경구 투여한다.
- 5) 헬리코박테리움, 초기 감염을 1회 60mg 1일 1회 경구 투여한다.
- 병용하는 경우에 따라 적정 조율하여 계속 투여한다. 90% 이상은 환자 7일 ~ 20~120mg의 용량으로 효과를 볼 수 있다 1일 80mg 이상 투여할 경우에는 그 투여량을 1일 2회 2주간 병용 투여한다.
- 6) Helicobacter pylori에 감염된 십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법:
 - 2개요법: 1) 약 200mg에 이차질량 750 ~ 1000mg을 1일 2회 2주간 병용 투여한다.
 - 3개요법: 다량 항생제의 병용여부 1) 약 40mg을 1일 1회 투여하거나 20mg을 1일 2회 투여한다.
 - 4) 클라리스로마신 250mg과 메트로니다졸 400mg을 1일 2회 2주간 투여하거나,
 - 5) 아목시실린 1g과 클라리스로마신 500mg을 1일 2회 2주간 투여한다.
- 치료효율에 영향을 경우 오메프라졸을 단독 투여를 계속할 수 있다.
- 7) 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위, 십이지장 궤양 또는 미란의 치료: 1회 20mg 1일 1회 경구 투여한다.
- 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 4주 투여후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여한다.
- 8) 위, 십이지장 궤양의 병변이 있는 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 장기투여 환자에서 NSAID 투여로 인한 위, 십이지장궤양 또는 미란 및 소화불량 증상의 예방 유지요법: 1회 20mg 1일 1회 경구 투여한다.
- 9) 역류성식도염의 재발방지: 역류성식도염의 재발방지를 위해 1회 10mg 1일 1회 경구 투여한다.
- **약**을 투여할 때는 적어도 반 컵 이상의 물 함께 그대로 삼킨다.
- **연**함, 증상에 따라 적절히 중단한다.

■ **사용상의 주의사항**

- 1. **다음 환자에는 투여하지 말 것**
 - (1) 위와 상부에 궤양이 있는 환자
 - (2) 위장 운동장애의 가능성이 있는 위궤양 환자(약성장애 환자)에 약을 투여하는 경우 그 증상이 완화되거나 진전되지 않으면 된다.
 - (3) 이 약을 포함한 프로톤 펌프 억제제를 나타내지 않아 병용 투여할 수 없다.(5. 상호작용, 참조)
- 2. **다음 환자에는 신중히 투여할 것**
 - (1) 간장애가 있는 환자
 - (가) 약의 생체이용률과 반감기가 증가되므로 1일 투여량은 10~20mg으로 충분하여, 특히 중증의 간기능 손상 환자에서 투여하는 경우 1일 투여량은 1캡슐(20mg)을 초과하여 주지 않는다.
 - (2) 간장애
 - (3) 이상반응
 - 정신신경계: 혼하게 두통, 때때로 졸음, 현기증, 불면증, 감각이상증, 심신경, 어지러움이나 반사성, 구내염, 위궤양과 관련되어 나타날 수 있다.
 - 피부: 때때로 발진, 천진, 피두기, 가려움, 피부발진, 드물게 수포성 발진, 스테르노콘성 증후군, 독성성 피부박리(TEN), 다형홍반, 광감수성, 탈모증이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중단한다.
 - 과민증: 드물게 혈관부종, 발열, 기관지경련, 간염성 신염, 아나필락시스성 쇼크와 같은 과민반응이 나타날 수 있다.
 - 소화기: 소화장애, 속쓰림, 변비, 구토, 구역, 복통, 복부팽만 등 위장장애, 드물게 구강건조, 구내염, 위궤양과 관련되어 나타날 수 있다.
 - 피부: 때때로 발진, 천진, 피두기, 가려움, 피부발진, 드물게 수포성 발진, 스테르노콘성 증후군, 독성성 피부박리(TEN), 다형홍반, 광감수성, 탈모증이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중단한다.
 - 과민증: 드물게 혈관부종, 발열, 기관지경련, 간염성 신염, 아나필락시스성 쇼크와 같은 과민반응이 나타날 수 있다.
 - 심혈관계: 두통, 빈맥, 서맥, 심계항진이 나타날 수 있다.
 - 혈액: 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증, 무과립구증, 백혈구감소증이 나타날 수 있다.
 - 그 밖의 것: 때때로 등통, 드물게 관절통, 근육약화, 근육통이 나타날 수 있다.
 - 내분비계: 드물게 여성형 유방이 나타날 수 있다.
 - 기타: 때때로 기침, 위장장애, 설사, 두통, 드물게 알코올, 발한증, 시야흐림, 시력장애, 미각장애, 여성에서 유방통, 유방염, 자궁내출혈, 자궁외임신, 피부부종 등이 나타날 수 있다.
- 3. **일반적 주의사항**
 - 감염: 클로스트리움 디피테리움 설사사 나타날 수 있다. (면도불량)
 - 대사 및 영양제: 매우 드물게 저미그네슘혈증이 나타날 수 있다.
- 4. **일반적 주의**
 - 1) 이 약으로 인해 약성증상의 증상이 완화되거나 진전이 지연될 수 있으므로 약성 증상의 의뢰되는 경우 증상(약도하지 않은 현한) 재증 감소, 재발성 구토, 부전성실증, 토혈이나 흑변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 감사를 실시하여 약성증상 여부 확인하여야 한다.
 - 2) 위궤양이 의심되는 경우에는 초기 단계에서 X-ray나 위내시경 검사 결과를 살펴야 하며, 위궤양으로 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중단한다.
 - 3) 이 약을 경구(간혹 1년 이상) 투여하는 환자의 경우 정기적으로 검사를 받아야 한다.

4) 치료시 결과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소효율 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.

5) 일부 해의 약학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료와 관련된, 속박 및 척추 굴곡의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골밀의 위험은 정상범위를 상회하는 고령층을 포함한 환자와 1년 이상 투여한 환자에서 유의하게 증가되었다.

6) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에서 저미그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저미그네슘혈증의 지표로서 미그네슘혈증 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료와 필요하거나 다국산 또는 저미그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 미그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 증상은 이상반응으로 감각, 부종, 발작을 포함한다.

7) 메토트렉세이트: 프로톤펌프 억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 '사용상의 주의사항', 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트의 그리고/또는 그 대사체의 혈장 농도가 상승하여 저미그네슘혈증의 위험이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프 억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다.(5. 상호작용, 참조)

8) 프로톤펌프억제제 투여와 연관된 산성가소성 위궤양에 대한 증상은 세균성 수 증가한다. 이 약으로 치료할 때 산성가소, 캄포박테리움, 클로스트리움 디피테리움과 같은 세균에 의한 위궤양의 감염 위험이 약간 증가될 수 있다. 이것은 클로스트리움 디피테리움 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 전단은 설사증상이 개선되지 않을 때 고려되어야 한다. (3. 이상반응, 참조) 클로스트리움 디피테리움 설사는 거의 모든 항생제 사용 중 보고되었다. (3. 이상반응, 참조)

9) 헬리코박테리움 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항생제의 사용설명서를 참조하여야 한다.

5. **상호작용**

- 1) 위산의 pH가 생체이용률의 중요한 결정 요인이 되는 약물(케토코나졸, 철원, 인피실렌에스테르 등)인 경우에는 이 약에 의한 장기적인 위산배설억제제에 따른 위산중성 약물의 흡수나 저절될 수 있다. 다른 산 분해 억제제나 산성제의 마찬가지로 이 약 투여중에는 케토코나졸과 인피실렌에스테르의 흡수가 감소될 수 있다.
- 2) 이 약은 간에서 주로 CYP2C19에 의해 대사된다. 다이아제팜, 페니토인, 외코린 및 다른 바티민 K 강항제와 같이 CYP2C19에 의해 대사는 약물의 약효와 약효를 저하시킬 수 있는 증상을 증가시킬 수 있다. 이들 약물(특히 페니토인 및 외코린)과 병용여부에서는 환자들에 대한 모니터링을 환자에게 기 결정되도록, 이들 약물의 감량이 필요할 수 있다. 그러나 페니토인으로 지속적인 치료를 받던 환자에게 약 20mg/일의 병용 투여에 페니토인의 혈중 농도가 변화하였다. 외코린을 받던 환자에게 20mg/일의 병용 투여는 환자들에게 이 약을 병용 투여하는 경우, INR보다 낮았으며, 외코린을 받던 환자는 비특이적 혈청치의 감량이 필요할 수 있다. 그러나 외코린을 지속적인 치료를 받던 환자에게 약 20mg/일의 병용 투여는 INR의 증가를 일으켰다.
- 3) 사이클로스포린, 디알릴제, 비로다아제팜 Cyclosporin P450 효소계를 억제하는 약물은 약물의 작용이 보고된 바 있다. 이 약을 이들 약물과 병용하여 환자를 투여할 때 모니터링과 필요시 이들 약물의 용량을 조정한다.
- 4) 이 약을 클라리스로마신과 병용하여 수 두통의 발생증상이 증가되었다. 그러나 이 약은 메트로니다졸과 클라리스로마신 상호작용을 나타내지 않았다. 이들 약물은 이 약과 함께 Helicobacter pylori 박멸요법에 사용되는 항생제이다.
- 5) 긴장한 지혈제에 이 약과 다른 제제를 병용투여할 때 해 내내 pH의 증가로 인한 생체이용률이 10% 증가한다.
- 6) 이 약을 배터민인, 테오필린, 카페인, 프로판올롤, 메토프로판올, 사이클로포판, 디코핀, 퀴닌, 에데르미네, 페라시트, 디클로페낙, 나프록센 등 제제와 병용투여한 경우 상호작용은 발견되지 않았다. 이 약은 이들 약을 볼 때 흡수에 약간의 영향을 받지 않는다.
- 7) 긴장한 지혈제에 오메프라졸(20mg 1일 1회)과 아미다나비어 300mg/피토나비어 100mg을 병용투여할 때 아미다나비어와 피토나비어 간섭이 감소했다(AUC, Cmax, Cmin이 약 75% 감소). 아미다나비어 400mg 1일 4회 투여는 오메프라졸을 아미다나비어와 병용에 대한 영향을 상쇄시킬 수 있다. 이 약을 포함한 프로톤 펌프 억제제 투여는 아미다나비어와 피토나비어 상호작용을 일으킬 수 있다.
- 8) 오메프라졸과 디클로페낙을 병용투여는 디클로페낙의 혈장 농도를 낮출 수 있다. 이 약을 투여하기 시작하거나 CYP2C19, CYP3A4 억제제와 병용 투여하는 경우 모니터링이 필요하다.
- 9) 오메프라졸과 CYP2C19, CYP3A4 억제제와 병용 투여하는 경우 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있다. 오메프라졸(1일 1회 400mg 투여)은 프로판올롤(CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUC를 각각 15% 및 41% 증가시켰다. 이 때문에 이 약의 용량을 조정할 필요가 있다. 그러나, 중증의 간기능 장애 환자에서는 치료에 필요한 용량에서는 용량 조정을 고려해야 한다.
- 10) 부작용 사례 보고, 집단약물학연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 '사용상의 주의사항', 참조)와 프로톤 펌프 억제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트의 그리고/또는 그 대사체의 혈소판메토트렉세이트의 위험한 농도가 상승 할 수 있으며 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다. 그리고 고용량의 메토트렉세이트와 프로톤펌프 억제제에 대한 정보 약물상호작용연구 수 중증되지 않았다. (4. 일반적 주의, 참조)
- 6. **임부제에 대한 주의**
 - 동물실험 (돼지: 138mg/kg 경구투여)에서 태아독성이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 임부에게는 치료상의 유익이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - (가)의 모유유양에 대한 영향은 알려져 있지 않으나 수유부는 투여하지 않는 것이 바람직하다. 또한 투여하지 않을 경우에는 투여하는 수유를 중단한다.
- 8. **소아에 대한 주의**
 - 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
- 9. **과량 투여시의 조치**
 - 이 약의 과량투여로 오심, 구토, 현기, 복통, 설사, 두통 등이 보고되었으나, 무감정, 권태, 현한이 나타난 증례도 있었다. 현재까지의 자료에 의하면 이 약의 과량투여와 연관이 나타난 증상은 일시적이고도, 심각한 결과로 발전 증례는 보고된 바 없었다.
- 10. **보관 및 취급상의 주의사항**
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바야바 넣지 않은 사용기간이 경과한 용기를 유자면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것
 - 3) 이 약은 사용 후 용기의 뚜껑을 잘 닫아 보관한다.
- 11. **기타**
 - 1) 어린이가 장기간 투여(연간)한 시점에서 용량과 증상이 있는 위궤양증 (Gastric carcinoid tumor) 및 췌장 췌관 세포 (Enteropancreatic-like cell) 부위 투여가 의심되는 경우(1)가 있다.

- **저장방법** 기밀용기, 실온보관(-30℃)
- **유효기간** 제조일로부터 36개월
- **조제단위** 자외선경인
- **제조자** 구주제약(주)/경기도 화성시 정남면 의정로길 5
- **제조외지** 한국유니온제약(주)/경기도 광주시 문막읍 문막로길 246

■ **의약품**을 어린이의 손에 닿지 않게 주의하여 주시기 바랍니다.
■ **의약품**을 복용할 때 기밀 제제된 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

■ **첨부문서** 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 조제의약품안전처(이디지)로 → 보고되므로 → 안전성정보 → 의약품유사제보고에 알려주시기 바랍니다.

본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 따라 품질검사를 통한 제품입니다. 만약 구입 사용기간이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 소모된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

■ **작성연월일**: 2004.08.09 개정연월일: 2014. 08. 11이 첨부서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.ukp.co.kr)나 개발부(전화: 02-489-3611, E-mail: union@ukp.co.kr)를 확인하십시오.
■ **제조외지** 한국유니온제약(주)/경기도 광주시 문막읍 문막로길 246

NSCC-2-14081



생명과학을 선도하는 벤처기업 —

한국유니온제약주식회사

HANGEUL YOONION PHARM. CO., LTD.

경기도 안주시 문막읍 문막로길 246