

오메라졸 캡슐

전문의약품

【성 상】 미홍색의 장용성 과립이 충전된 상부 적갈색, 하부 분홍색의 경질캡슐제

1. 위궤양, 십이지장궤양의 단기치료
2. 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료
3. 심한 역류성 식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법
4. Zollinger 엘리스 증후군
5. *Helicobacter pylori*에 감염된 십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항재발 병용요법
6. 비스테로이드성 소염진통제(NSAID)투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란의 치료
7. 위·십이지장 궤양의 병력이 있는 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 장기투여 환자에서 NSAID 투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란 및 소화불량증상의 예방
8. 역류성식도염의 재발방지

- 성인

- 유역장 : 오메프라졸론 1회 1캡슐 (20mg) 1일 1회 복용하십시오. 대부분 2주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 처음 4주 복용후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 2주 더 복용하십시오. 다른 제제를 복용하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 2캡슐(40mg) 1일 1회 복용하면 통상 8 주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 재발하는 경우에는 치료를 반복하십시오.
- 2) 심이식장개방의 단치치료 : 1회 1캡슐 (20mg) 1일 1회 복용하십시오. 대부분 2주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 처음 2주 복용후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 2주 더 복용하십시오. 다른 제제를 복용하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 2캡슐 (40mg) 1일 1회 복용하면 통상 4 주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 재발하는 경우에는 치료를 반복하십시오.
- 3) 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료 :
 * 역류성식도염 : 1회 1캡슐 (20mg) 1일 1회 복용하십시오. 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 처음 4주 복용후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 복용하십시오. 다른 제제를 복용하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 2캡슐(40mg) 1일 1회 복용하면 통상 8 주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 재발하는 경우에는 치료를 반복하십시오.
- * 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료 : 1회 1캡슐 (20mg) 1일 1회 복용하십시오. 일반적으로 2~4주간 복용하면 치유가 가능합니다.
- 4) 심한 역류성 식도염과 잘 치료되지 않은 소화성궤양의 유지요법 : 1회 1캡슐 (20mg) 1일 1회 복용하십시오. 재발하는 경우에는 용량을 1회 2캡슐 (40mg) 1일 1회로 증량할 수 있습니다.
- 5) 울란가젤린의 증군군 : 초기요법은 1회 3캡슐 (60mg) 1일 1회 복용하십시오. 복용량은 개인에 따라 적절히 조절하여 계속 치료하십시오. 90%이상의 환자가 1일 ~6캡슐 (20~120mg)의 용량으로 효과를 볼 수 있으며 1일 4캡슐 (80mg)이상 복용할 경우에는 그 복용량을 1일 2회 분할 복용하십시오.
- 6) Helicobacter pylori에 감염된 십이지장궤양의 재발 방지를 위한 한생제 병용요법 :
 * 2제요법 : 이 약 1캡슐 (20mg)과 아목시실린 750~1000mg을 1일 2회 2주간 병용 복용하십시오.
 * 3제요법 : 다음 한생제와 병용하여 이 약 2캡슐 (40mg)을 1일 1회 복용하거나 1캡슐 (20mg)을 1일 2회 복용하십시오.
 ① 클레라스토라민 250mg과 메트로니다졸 400mg을 1일 2회 1주간 복용하거나,
 ② 아목시실린 1g과 클레라스토라민 500mg을 1일 2회 1주간 복용하십시오.
- 치료효과가 충분치 않을 경우 오메프라졸 단독 투여를 계속할 수 있습니다.
- 7) 비스테로이드성 소염제(NSAID) 투약으로 인한 위 : 십이지장궤양 또는 미란의 치료 : 1회 1캡슐 (20mg) 1일 1회 복용하십시오. 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 처음 4주 복용 후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 복용하십시오.
- 8) 위 : 십이지장 병변의 병명이 있는 비스테로이드성 소염제종류(NSAID) 장기 투여 환자에서 NSAID 투약으로 인한 위 : 십이지장궤양 또는 미란 및 소화불량증상의 예방 유지요법 : 1회 1캡슐 (20mg) 1일 1회 복용하십시오.
- 9) 역류성 식도염의 재발방지 : 역류성식도염의 재발방지를 위해 1회 1/2캡슐 (10mg) 1일 1회 복용하십시오.
- * 이 약을 복용할 때는 적어도 반 잔 이상의 물과 함께 그대로 삼키십시오. 연경, 충수에 따라 적절한 증감하십시오.

1. 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 억제제들은 아나필락시아와 병용투여할 수 없습니다. (「5. 상호작용」 참조)
 - 4) 헬리박테리 함유제제를 투여중인 환자 (「5. 상호작용」항 참조)
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 간장애가 있는 환자
(이 약의 생체이용률과 반감기가 증가되므로 1일 투여량은 10~20mg으로 충분하며, 특히 중증의 간기능 손상 환자에게 투여하는 경우 1일 투여량은 1캡슐(20mg)을 초과하지 마십시오.)
 - 2) 고령자
 - 3) 임신부

- 1) 정신신경계 : 흔하게 두통, 때때로 졸림, 현기증, 불면증, 감각이상증, 실신감, 어지러움이 나타날 수 있습니다. 착란, 흥분, 공격성, 환각, 우울감 등이 종종 한가에서 드물게 나타날 수 있습니다.
- 2) 간질 : 때때로 GAT, GPT 등의 간효소의 상승이 나타날 수 있으므로 이상이 인지되는 경우에는 투약을 중지하십시오. 드물게 항당이 있거나 있는 간질, 간부전 등의 증상의 간질증이 있는 환자에서 뇌병증이 나타날 수 있습니다.
- 3) 소화기계 : 흔하게 설사, 연변, 변비, 구역, 구토, 복통, 복부팽만감 등의 위장장애, 드물게 구강건조, 구내염, 위장관계 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
- 4) 피부 : 때때로 발진, 발진, 피진, 두드러기, 가려움, 피부부종, 드물게 수포성 발진, 스티븐스존슨 증후군, 중독성 표피박리(TEN), 다형홍반, 감광성증, 탈모증이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투약을 중지하십시오.
- 5) 폐관진 : 드물게 혈관부종, 발열, 기관지경련, 간질성 폐렴, 아토피비상성 쇼크와 같은 폐관진증이 나타날 수 있습니다.
- 6) 심혈관계 : 흥분, 빈맥, 사맥, 심계항진이 나타날 수 있습니다.
- 7) 혈액 : 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증, 무파괴구증, 범혈구감소증이 나타날 수 있습니다.
- 8) 근골격계 : 때때로 등통, 드물게 관절통, 근육약이, 근육통이 나타날 수 있습니다.
- 9) 내분비계 : 드물게 여성형 유방이 나타날 수 있습니다.
- 10) 기타 : 때때로 기침, 무력증, 권태, 드물게 말초부종, 발한증가, 시야혼탁, 시력장애, 미각장애, 여성에서 유방통, 유방 멍울, 저나트륨혈증, 발기부전증 등이 나타날 수 있습니다.
- 11) 시판후 조사에서 나타난 이상반응
 - 감염 : 클로스트리듐 디피실레성 설사가 나타날 수 있습니다. (빈도불명)
 - 대사 및 영양계 : 매우 드물게 저마그네슘혈증이 나타날 수 있습니다.
- 12) 다음을 포함근로제약사의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응입니다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신중히 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않습니다.
 - 면역계 : 전신홍반루푸스
 - 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스

4. 일반적 주의
- 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경우 증상의도하지 않은 현저한 체중 감소, 제발성 구토, 부전설어증, 토혈이나 흑독변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 검사를 실시하여 악성종양 여부를 확인하여야 합니다.
- 2) 위양성이 의심되는 경우에는 초기 단계에서 X-ray나 위내시경 검사 등을 실시하여야 하며, 위양으로 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중단하십시오.
- 3) 이 약을 장기(특히 1년 이상) 투여하는 환자의 경우 정기적으로 검사를 받아야 합니다.
- 4) 치료시 결과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 계속적으로 적절히 투여하여야 합니다.
- 5) 일부 해의 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료와 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되고있다. 골절의 위험은 골건강을 평가하는 골밀도를 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용을 투여한 환자들간에서 증가되었다.
- 6) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들은 계속 저마그네슘혈증에 노출될 수 있으므로, 1년 이상 치료

를 받은 환자도 가장 많이 나타났습니다. 대부분의 환자에게서 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘소금 및 프로토폰프크역제제(Proton Pump Inhibitor)를 용한 다음에 필요합니다. 장기간 치료기 필요하기에 다국적 또는 지역-근대소혈증을 유발하는 약물에, 이뇨제, 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요합니다. 중대한 이상반응은 감각, 부정맥, 발작을 포함합니다.

7) 메토트렉세이트 : 프로토폰프크역제제와 메토트렉세이트(주로 고용량)를 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항, 참조를 병용하는 경우 메토트렉세이트 고제제 또는 그 대체제의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 약효가 나타날 수 있기는 문헌보고가 있습니다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로토폰프크역제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있습니다. (5, 상호작용; 참조)

8) 프로토폰프크역제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가합니다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리디움디피실레의 같은 세균에 대한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있습니다. 이것은 클로스트리디움 디피실레성 설사 위험 증가와 연관이 있으며 특히 일원화한 환자에서 이러한 위험성이 증가되었습니다. 여러 관찰연구 결과가 이 위험을 나타냅니다. 이러한 현상은 설사증상이 개선되지 않았을 때 고려되어야 합니다. (3, 이상반응; 참조) 클로스트리디움 디피실레성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있습니다.

9) 헬리코박터피로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 합니다.

10) 이 약의 장기간투여로 인해 저염산증 또는 위위산분비의 억제 비만인 B12(사이코발린) 흡수장애가 나타날 가능성이 있습니다.

11) 피부 및 연조직 감염증 : 프로토폰프크역제제를 복용한 환자에게 피부부종형성루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic Lupus erythematosus, SLE)가 보고되었습니다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였습니다. 프로토폰프크역제제로 유발되는 홍반형성루푸스 사례는 대부분 피부홍반형성루푸스였으며, 프로토폰프크역제제를 복용한 환자에서 보고된 피부부종형성루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부부종형성루푸스였으며, 영어태 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수 주에서 수년 이내에 발생하였습니다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침윤이 없는 상태로 관찰되었습니다. 프로토폰프크역제제를 복용한 환자에게 전신홍반루푸스나 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었습니다. 프로토폰프크역제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비특이적발진전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보입니다. 전신홍반루푸스는 주로 절음층의 성반타인 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수월에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진지 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었습니다. 의학적요로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로토폰프크역제제를 투여하지 않습니다. 만약 이 약을 복용한 환자에게 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타지면 그 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 검사 행위를 의뢰하십시오. 대부분의 환자들은 4-12주 내로 프로토폰프크역제제 중단만을 통하여 개선되었습니다. 혈청학적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA))에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해열되는 시간이 더 소요될 수 있습니다.

5. 상호작용

- 1) 약물의 pH가 생체내 수용액의 중요한 결정 요인이 되는 약물(케토코나졸, 철염, 알파칼레인스트라트 등)인 경우에는 이 약에 의한 장기간 위 산분비억제용 때문에 이온적으로 약물의 흡수가 저해될 수 있습니다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여중에는 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 저지시켜 혈장 농도를 증가시킬 수 있습니다. 이들 약물(특히 와파린)과 병용투여시에는 환자에 대한 모니터링을 하는 것이 권장되며, 이들 약물의 강량이 필요할 수 있습니다. 그러나 비타민 K 길항제로 지속적인 치료를 받은 환자에게 이 약 20mg/일을 병용 투여시 제20일의 혈중 농도가 변화가 없었습니다. 와파린 또는 비타민 K 길항제를 투여하는 환자들에게 이 약을 병용 투여할 경우는, INR 모니터링이 권장되며 와파린 (또는 다른 비타민 K 길항제)의 강량이 필요할 수 있습니다. 그러나 와파린으로 지속적인 치료를 받은 환자에게 이 약 20mg/일을 병용 투여시 응고 시간의 변화는 없었습니다.
 - 3) 사이클로스포린, 디실라제, 벤조디아제핀 등 Cytochrome P450 효소계를 통해 대사되는 약물과 상호작용이 보고된 바 있습니다. 이 약을 이들 약물과 병용투여시 환자를 주의있게 모니터링하고 필요시 이들 약물의 용량을 조정합니다.
 - 4) 이 약을 클레리스로마신과 병용투여시 두 약물의 혈중농도가 증가하였습니다. 그러나 이 약은 메트로니다졸이나 아목시살리나는 상호작용을 나타내지 않았습니다. 이들 약물은 이 약과 함께 *Helicobacter pylori* 박멸요법에 사용되는 항생제입니다.
 - 5) 건강한 자에게서 이 약과 디ாக실을 병용투여했을 때 위내 pH의 증가로 디ாக실의 생체이용률이 10% 증가하였습니다.
 - 6) 이 약을 페니세틴, 테오필린, 카페인, 비탈로펜, 사이클로포리드, 리도카인, 퀴네딘, 에스트라디올, 피복시캅, 디클로페낙, 나프록센 등과 제산제와 병용투여하는 경우 상호작용은 발견되지 않았습니다. 이 약의 흡수가 일주일 또는 음식에 의해 영향을 받지않았으며,
 - 7) 건강한 자에게서도 오메프라졸 20mg 1일 1회 투여와 이타자나비어 300mg/리토나비어 100mg을 병용투여했을 때 이타자나비어의 노출이 감소했습니다(AUC, Cmax, Cmin이 약 75% 감소). 이타자나비어 400mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 이타나지비에 노출에 대한 영향을 생체내지 수 있습니다. 이 약을 포함한 치료제 펌프 저해제들은 이타자나비어와 병용투여할 수 없습니다.
 - 8) 오메프라졸과 타크로리무스의 병용투여는 타크로리무스의 혈청 농도를 높일 수 있습니다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 타크로리무스의 혈청 농도를 모니터링하도록 하십시오.
 - 9) 오메프라졸과 CYP2C19, CYP3A4 저해제인 보리코라졸과의 병용 투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있습니다. 오메프라졸(1일 1회 40mg 투여)은 보리코라졸(CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUC를 각각 15% 및 41%로 증가시켰습니다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요가 있습니다. 그러나, 그러한 간기는 3개월간 지속기간의 치료가 필요한 환자에서는 용량 조절을 고려해야 합니다.
 - 10) 부작용 사례보고, 집단약동학 연구 (population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메트로트렉세이트(주로 고용량을 사용 하는 경우, 메트로트렉세이트의 사용상의 주의사항, 참조)와 프로토피프 억제제를 병용하는 경우 메트로트렉세이트의 그리고/또는 그 대사체인 히드록시메트로트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메트로트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었습니다. 그러나 고용량의 메트로트렉세이트와 프로토피프 억제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았습니다. (*4, 6번 참조 주의, 참조)
 - 11) 이 약을 필리마린의 병용 시 필리마린의 혈청농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH증가) 병용 투여해서는 안됩니다. 이는 필리마린의 치료효과를 저하시킬 수 있습니다.
6. 임부에 대한 투여
- 동물실험 (토끼 : 138mg/kg 경구투여)에서 태자독성이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에서는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
7. 수유부에 대한 투여
- 이 약의 모유중으로의 이행 여부는 알려지지 않았으나 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다. 또한 부적절하게 투여하는 경우에는 수유를 중단하십시오.
8. 소아에 대한 투여
- 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.
9. 과량 투여시의 처치
- 이 약의 과량투여로 오심, 구토, 현기, 복통, 설사, 두통 등이 보고되었으며, 수중침, 우울, 착란이 나타난 증세도 있었습니다. 현재까지의 치료에 의하면 이 약의 과량투여와 연관되어 나타난 증상은 일시적이었고, 심각한 결과와 재발된 증례는 보고된 바 없었습니다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.
 - 3) 이 약은 사용 후 용기의 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오.
11. 기타
- 환자에 장기간 투여(3년)한 시험에서 용량과 상관성이 있는 유위암종 (Gastric carcinoid tumor) 및 정크로닌화 세포 (Enterochromaffin-like cell) 비후가 증가하였다는 보고가 있습니다.

【저장 방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 **【포장 단위】** 30캡슐, 100캡슐

- 제조자 : 구주제약(주) 경기도 화성시 정남면 덕절제기길 5
- 제조의뢰자 : 삼익제약주식회사

- * 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- * 첨부문서를 읽고, 첨부문서를 보관하십시오.
- * 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 마십시오.
- * 이 첨부문서 작성일자(2017. 05. 20)이후 변경된 내용은 삼익약학 홈페이지(www.samik.co.kr) 또는 온라인의약품도서관(drug.mfds.go.kr) 의약품 정보를 참조하세요.
- * 구입시 사용기한이 경과되었는지 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입처를 통해 교환해 드립니다. 본 제품의 공정거래위원회 고시 "소비자분쟁해결기준"에 의거 교환 또는 환불 가능하실 수 있습니다. 170516

