

라베트 정

Rabeprazole sodium

10mg, 20mg

【원료약품 및 그 분량】1정 중

▶ 라베트정 10mg

유효성분 : 라베프라졸나트륨(LP) ... 10.0mg

기타첨가제 : D-만니톨, 디아세틸화모노글리세리드, 산화티탄, 수산화칼슘, 스테아르산마그네슘, 에틸셀룰로오스, 저자화도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 징강탄산칼슘, 카르나우바인, 락트, 황색산화철, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스프탈레이트

▶ 라베트정 20mg

유효성분 : 라베프라졸나트륨(LP) ... 20.0mg

기타첨가제 : D-만니톨, 디아세틸화모노글리세리드, 산화티탄, 수산화칼슘, 스테아르산마그네슘, 에틸셀룰로오스, 저자화도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 징강탄산칼슘, 카르나우바인, 락트, 황색산화철, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스프탈레이트

【성상】

▶ 라베트정 10mg

담황색의 원형 상용 필름코팅정(TR / 10)

▶ 라베트정 20mg

담황색의 원형 상용 필름코팅정(TR / 20)

【효능 · 효과】

- 위궤양, 십이지장궤양
- 미란성 또는 궤양성 위식도역류질환
- 위식도역류질환의 증상 완화
- 위식도역류질환의 장기간 유지요법
- 헬리코박테리움에 감염된 소화기 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법
- Zollinger-Ellison 증후군

【용법 · 용량】

위궤양, 십이지장궤양 : 통상 성인에게 라베프라졸나트륨으로서 1일 1회 10mg을 경구 투여한다. 증상에 따라 1일 1회 20mg을 경구 투여할 수 있다. 통상 위궤양에는 8주까지, 십이지장궤양에는 6주까지 투여한다.

미란성 또는 궤양성 위식도역류질환 : 1일 1회 10mg 또는 20mg을 4 ~ 8주간 투여한다. 프로토펙트릭제제(PPI, proton pump inhibitor)를 8주간 투여 후에도 치료되지 않은 경우, 추가로 8주간 10mg 또는 20mg을 1일 2회 경구 투여할 수 있다. 단, 20mg 1일 2회 투여는 중증의 짐작 손상이 확인된 환자에 한한다.

위식도역류질환의 증상 완화 : 1일 1회 10mg을 투여한다. 4주간 투여 후에도 증상이 조절되지 않는 경우, 추가 치료가 필요하다.

증상이 조절된 후에는 필요시 10mg을 1일 1회 투여하는 on-demand 요법을 사용하여 이후에 나타나는 증상을 조절할 수 있다.

위식도역류질환의 장기간 유지요법 : 환자에 따라 1일 10mg 또는 20mg을 경구 투여한다.

헬리코박테리움 제균 : 헬리코박테리움의 감염 환자들은 제균요법으로 치료받아야 한다. 이 약 20mg과 클라리트로마이신 500mg, 아목시실린 1g을 1일 2회씩 7일간 병용 투여해야 한다.

Zollinger-Ellison 증후군 : 성인에 대한 권장 초회량은 1일 1회 60mg이다. 투여량은 개개 환자의 필요에 따라 1일 120mg 까지 조절 가능하다. 100mg 용량까지는 1일 1회 투여가 가능하며, 120mg 용량은 60mg 1일 2회로 나누어 투여한다. Zollinger-Ellison 증후군 환자들은 이 약을 1년까지 투여한 경험이 있다.

- 간장애 환자
간장애 환자에서 간성뇌증의 이상반응이 보고되었다. 따라서 신중히 투여하여야 한다.
- 소화
소화에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
- 고령자
간기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 신중히 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 이 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박테리움의 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법 시)
- 3) 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박테리움의 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용요법 시에 한함)
- 4) 테르페나딘, 시사프리드, 피오지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박테리움의 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용요법 시에 한함)(상호작용항 참조)
- 5) 아타자나비르를 투여중인 환자
- 6) 입부 및 수유부
- 7) 락타미드를 투여중인 환자(상호작용항 참조)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간장애 환자
- 2) 고령자(고령자에 대한 투여항 참조)
- 3) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자

3. 이상반응

- 1) 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이런 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 혈액계 : 때때로 적혈구감소, 백혈구감소, 백혈구증가, 호산구증가, 호중구증가, 림프구감소, 빈혈, 반상출혈, 림프절병증, 자색소반혈, 범혈구 감소, 무과립구증, 혈소판감소, 용혈성 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적으로 혈액학적 검사를 하는 것이 바람직하다. 또 이 상이 나타나고 있는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
- 3) 간장 : 때때로 ALT, AST, ALP, γ-GTP, LDH, 총빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적으로 혈액생화학적 검사를 하는 것이 바람직하다. 전격성간염, 간기능장애, 황달이 나타날 수 있다. 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.

4) 심혈관계 : 고혈압, 심근경색, 심전도 이상, 편두통, 심신, 협심증, 각막단, 심계항진, 동맥맥, 빈맥, 드물게 사맥, 폐색전증, 심실상성 빈맥, 혈장정맥염, 혈관확장, QTc 연장, 심실 빈맥이 나타날 수 있다.

5) 소화기계 : 설사, 때때로 변비, 복통, 복부팽만감, 소화불량, 트림, 구역, 직장출혈, 혈변, 거식증, 담석증, 구강궤양, 삼킴곤란, 잇몸염, 씹기, 식욕부진, 비정상적 대변, 대장염, 식도염, 설염, 체장염, 직장염, 드물게 구갈, 구토, 복부부종, 위체, 위염, 구내염, 마카아상, 출혈성 설사, 담관염, 십이지장염, 위장 출혈, 간성뇌증, 간염, 간암, 간기능장애, 침샘확장, 갈증이 나타날 수 있다.

6) 전신신경계 : 두통, 불면, 불안, 현기증, 경련, 비정상적인 꿈, 성욕저하, 신경병, 감각이상, 떨림, 때때로 무력증, 신경과민, 졸음, 또 드물게 현훈, 우울 등이 나타날 수 있다. 드물게 초조, 기억상실증, 혼돈, 주체외로증후군, 순환혈류량 과다가 나타날 수 있다. 또 간경변환자 1례에서 상하지 마비, 지각도마(知覺鈍麻) 악력저하, 언어혼란, 화창기림, 외국에서 간성뇌증의 가려움을 가진 간경변환자 1례에서 착란, 방향감각 장애, 기면(睡眠)의 보고가 있다.

7) 호흡기계 : 기침, 인두염, 비염, 호흡곤란, 천식, 코피, 후두염, 말초질환, 과다호흡, 때때로 기관지염, 부비동염이 나타날 수 있다. 드물게 무호흡, 호흡부전, 폐렴 등이 나타날 수 있다. 간질(痙攣)이 나타날 수 있으므로 발열, 기침, 호흡곤란, 폐음 이상 등이 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 신속하게 흉부 X선 검사 등을 실시하고 적절한 처치를 한다.

8) 근골격계 : 근육통, 요통, 관절염, 다리경련, 뼈 통증, 관절증, 윤활낭염, 과다근육긴장증, 신경통, 드물게 단일수축이 나타날 수 있다.

9) 피부 및 부속기 : 발진, 가려움, 발한, 두드러기, 탈모증, 드물게 피부건조, 대상포진, 건선, 피부색 변화, 독성표피괴사증후군(열열증후군), 피부점막인상후군(스티븐스-존슨증후군), 다형홍반이 나타날 수 있다.

10) 특수시각 : 백내장, 약시, 녹내장, 안구건조, 비정상적 시야, 이명, 중이염, 드물게 각막혼탁, 흐려짐, 결막염, 난청, 눈의 통증, 망막변성, 사시가 나타날 수 있다.

11) 비뇨기계 : 단백뇨 (생각) 드물게 유방확장, 혈뇨, 발기부전, 질분비물, 월경과다, 고혈압, 요실금, 간질성 신초관염(신부전으로 진행될 가능성이 있다)이 나타날 수 있다.

12) 기타 : 때때로 부종 및 총콜레스테롤, 총지방산, BUN, 혈중 간성염 지극 호르몬의 상승, 흉통, 오한, 발열, 요로감염, 홍반, 또 드물게 관대감, 체중증가, 시각이상, 식욕부진, 경부경직, 광과민성 반응, 속취와, 체중감소, 통풍이 나타날 수 있다. 다른 프로톤펌프억제제(proton pump inhibitor)제제(omeprazole, lansoprazole)에서 드물게 아니발라시(스빈)은 소크를 일으킨다는 보고가 있으므로 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

13) 시판 후 외국에서 보고된 이상반응

간 효소 수치의 상승이 보고되었으며, 드물게 간염, 황달이 보고되었다. 간경변 환자에서 간성뇌증이 드물게 보고되었다. 급사, 혼수, 고요미노아혈증, 원문공통체, 방향감각장애, 사망, 아니발라시, 혈관부종이 보고되었다. 또한 드물게 저마그네슘혈증, 혈소판감소, 호중구감소, 경부경직, 무과립구증, 용혈성빈혈, 범혈구감소, 수포성 혹은 두드러기성 피부 발진 및 전신적인 알레르기 반응(자혈, 호흡곤란, 안압부종 등) 근육통, 관절통이 보고되었다. 매우 드물게 간질, 장염, 여성형유방증, 간질(痙攣), 갑상선저기능성 호르몬 상승, 다형홍반, 독성표피괴사증후군(열열증후군) 및 피부점막인상후군(스티븐스-존슨 증후군)이 보고되었다. 외과파인과 병용시 INR과 프로트롬빈 시간 증가가 보고되었다. 배설장애가 보고되었다. 실험실적 검사에서 라베프라졸 치료와 관련이 있는 다른 뚜렷한 비정상적인 검사결과들은 보고되지 않았다. 클로스트리움 디피실레 감염이 나타날 수 있다(빈도불명).

다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 볼록적 다수의 연구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있는 않다.

- 면역계 : 전신홍반루푸스
- 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스

14) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 제1상사를 위하여 6년 동안 53,109명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 이상반응의 발생현황은 인과관계와 상관없이 0.47 % (250례/53,109례)로 보고되었다.

- (1) 소화기계 : 구역, 변비, 복통, 설사, 소화불량, 복부팽만, 트림, 구갈, 구취, 설염, 구강건조, 구토, 마카아상, 위염, 간기능 이상, ALT 상승, AST 상승
- (2) 전신 및 대사이상 : 가슴답답함, 알레르기 반응, 발열, 부종, 고중성지방혈증, 고콜레스테롤혈증, 체중감소
- (3) 신경계 : 두통, 어지럼, 착란, 무력증, 손발저림, 불안, 불면, 졸음
- (4) 피부 및 부속기 : 두드러기, 발진, 가려움증, 열알부종, 홍조
- (5) 근골격계 : 관절통, 근육통
- (6) 호흡기계 : 기침, 호흡곤란
- (7) 기타 : 두근거림, 안압상승, 시각이상, 요로감염

4. 일반적 주의

1) 이 약으로 인해 약성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 약성 종양이 의심되는 경우 종양의도하지 않은 현저한 체중 감소, 자발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 약성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.

2) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다. 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.

3) 신장에 환자에게 용량조절이 필요치 않다. 이 약의 투여 중에는 혈액상과 간기능에 주의하고 정기적으로 혈액학적 검사 및 혈액생화학적 검사를 하는 것이 바람직하다. 또한 이상이 확인된 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

4) 위궤양, 십이지장궤양, 만성궤양에 대해서는 정기적인 사용경험은 충분하지 않으므로 유지요법에는 사용하지 않는 것이 바람직하다.

5) 관상동맥에서 프로톤펌프억제제 치료와 고관절, 손목 및 척추의 골다공증과 연관된 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권성용량을 섭취하는 고용량을 투여한 환자(와 1년 이상의 장기용 환자에서 증가되었다).

6) 3개월 이상 프로톤펌프억제제 치료를 받은 환자(들)에서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 다공성 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 감지, 부당액,

제목 : 라베트정 24.5pt
Rabeprazole sodium 12pt
10mg, 20mg 11.5pt

전문의약품/분류번호/232 6pt
009-2412 6.5pt

본문 : 전체 7pt

제조의뢰자, 제조자 6pt
주소 5pt

설명서 사이즈 : 160*240(mm)