



소화성궤양·위식도역류질환치료제

베라졸 정

라베프라졸나트륨

10mg
20mg

전문약품
232:소화성궤양용제

Benzimidazole 유도체인 라베프라졸나트륨은 위산분비를 억제하는 PPI(proton pump inhibitor)입니다. 위의 parietal cell의 산분비 표현에서 H⁺/K⁺ATPase를 저해하여 기본 산분비 및 자극에 의한 위산분비를 억제하며, 이 효과는 용량 의존적입니다

【성분·함량】 1정 중

·베라졸정 10mg

주성분 : 라베프라졸나트륨(별규).....10mg

첨가제: 식약청인정타르색소(타르색소고시).....0.31mg

·베라졸정 20mg

주성분 : 라베프라졸나트륨(별규).....20mg

첨가제: 식약청인정타르색소(타르색소고시).....0.254mg

【성상】 담황색의 원형 장용필름코팅정

【효능·효과】

- 위궤양, 십이지장궤양
- 미란성 또는 개양성 위식도역류질환
- 위식도역류질환의 증상완화
- 위식도역류질환의 장기간 유지요법
- Helicobacter pylori에 감염된 소화기 궤양환자에 대한 항생제 병용요법
- 출혈기 열리신 중후군

【용법·용량】

- 위궤양, 십이지장궤양 : 통상 성인에게 라베프라졸나트륨으로서 1일 1회 10밀리그램을 경구 투여합니다. 증상에 따라 1일 1회 20밀리그램을 경구 투여할 수 있습니다. 통상 위궤양에는 8주까지, 십이지장궤양에는 6주까지 투여합니다.
- 미란성 또는 개양성 위식도역류질환 : 1일 1회 20mg을 4~8주간 경구 투여합니다.
- 위식도역류질환의 증상 완화 : 1일 1회 10mg을 경구투여합니다. 4주간 투여 후에도 증상이 조절되지 않는 경우, 추가 진료가 필요합니다. 증상이 소실된 후에는, 필요시 10mg을 1일 1회 투여하는 on-demand 요법을 사용하여 이후에 나타나는 증상을 조절할 수 있습니다.
- 위식도역류질환의 장기간 유지요법 : 환자에 따라 1일 10mg 또는 20mg을 경구 투여합니다.

· Helicobacter pylori 제균 : Helicobacter pylori 감염 환자들은 제균요법으로 치료받아야 합니다. 라베프라졸나트륨 20mg과 클라리스로마이신 500mg, 아목시실린 1g을 1일 2회씩 7일간 병용 투여해야 권장됩니다.

· 출혈기 열리신 중후군 : 심인에 대한 간장 초음파량은 60mg 1일 1회입니다. 투여량은 개개 환자의 필요에 따라 1일 120mg 까지 조절 가능합니다. 100mg 용량까지는 1일 1회 투여가 가능하며, 120mg 용량은 60mg씩 1일 2회로 나누어 투여합니다. 출혈기 열리신 중후군 환자들은 이 약을 1년까지 투여한 경험에 있습니다.

※ 베라졸정은 장용코팅제이므로 복용시 갈거나 부수지 말고 한 번에 삼켜서 복용하십시오.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 않습니다.
이 약의 구성성분 또는 벤지미다졸(benzimidazole) 성분에 과민반응이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 간장장애를 가진 환자(간경변 환자에서 간성뇌증의 정신신경계 이상반응이 보고되었습니다.)
2) 고령자고령자에 대한 투여 항 참조)
- 이상반응
1) 과민성 : 때때로 발진, 땀만진 또는 드물게 소양감 등이 나타날 수 있으므로 이런 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지합니다.
2) 혈 액 : 때때로 적혈구감소, 백혈구감소, 백혈구증가, 호산구증가, 호중구증가, 임파구감소, 빈혈, 반상출혈, 림프병증, 지색소빈혈, 범혈구감소, 무과립구증, 혈소판감소, 용혈성 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적으로 혈액학적 검사를 하는 것이 바람직합니다. 또 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 합니다.
3) 간 장 : 때때로 SGOT, SGPT, AL-P, γ-GTP, LDH, 총빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적으로 혈액생화학적 검사를 하는 것이 바람직합니다. 전격성간염, 간기능장애, 황달이 나타날 수 있습니다. 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 합니다.

니다.

- 4) 심혈관계 : 고혈압, 심근경색, 심진도 이상, 편두통, 실신, 협심증, 각차단, 두근거림, 동맥경, 빈맥, 드물게 서맥, 폐색전증, 심실성상심 빈맥, 혈전정맥염, 혈관확장, QTC 연장, 심실 빈맥이 나타날 수 있습니다.
- 5) 소화기 : 설사, 때때로 변비, 복통, 복부팽만감, 고장, 소화불량, 트림, 오심, 직장출혈, 헐변, 거식증, 담석증, 구강궤양, 삼킴곤란, 인두염, 쓸개염, 식욕항진, 비정상적 대변, 대장염, 식도염, 설염, 회장염, 직장염 드물게 구갈, 구두, 복부부통, 위체, 위염, 구내염, 미각이상, 출혈성 설사, 담관염, 십이지장염, 위장 출혈, 간성뇌증, 간염, 간염, 간지방축적, 침성화혈, 갈증이 나타날 수 있습니다.
- 6) 정신신경계 : 두통, 불면, 불안, 현기증, 경련, 비정상적인 꿈, 성욕하, 신경병, 감각이상, 떨림, 때때로 무력증, 신경과민, 졸음, 또 드물게 현훈, 우울 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 초조, 기억상실증, 혼돈, 주체외로증후군, 순환형량량 과다가 나타날 수 있습니다. 또, 간경변환자 1례에서 상하지 마력, 자각둔마(知覺鈍麻), 악력저하, 언어혼란, 취정거림, 외국에서 간성혼수의 기왕력을 가진 간경변환자 1례에서 착란, 방향감각장애, 기면(嗜眠)의 보고가 있습니다.
- 7) 호흡기계 : 기침, 인후염, 비염, 호흡곤란, 천식, 코피, 후두염, 딸꾹질, 과다호흡, 때때로 기관지염, 부비염이 나타날 수 있습니다. 드물게 무호흡, 호흡기장애가 나타날 수 있습니다. 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 발열, 기침, 호흡곤란, 폐음 이상 등이 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 신속하게 흉부 X선 검사 등을 실시하고 적절한 처치를 합니다.
- 8) 골관절계 : 근육통, 요통, 관절염, 다리경련, 뼈 통증, 관절증, 윤활낭염, 과다근육긴장증, 신경통, 드물게 단일수축이 나타날 수 있습니다.
- 9) 피부 및 부속기계 : 발진, 가려움, 발한, 두드러기, 탈모증, 드물게 피부건조, 대상포진, 건선, 피부색 변화, 독성표피괴사증후군(TEN), 스티븐-존슨증후군, 다형홍반이 나타날 수 있습니다.
- 10) 특수감각 : 백내장, 약시, 녹내장, 안구건조, 비정상적 시야, 이명, 중이염, 드물게 각막혼탁, 흐려보임, 겹보임, 난청, 눈의 통증, 망막변성, 사시가 나타날 수 있습니다.
- 11) 비뇨기계 : 단백뇨, 방광염, 빈뇨, 월경곤란, 배뇨곤란, 신결석, 자궁출혈, 다뇨증, 드물게 무방광증, 혈뇨, 발기부전, 질분비물, 월경과다, 고환염, 오줌갈, 간질성신염이 나타날 수 있습니다.
- 12) 기타 : 때때로 부종 및 총콜레스테롤, 중성지방, BUN의 상승, 흉통, 오한, 발열, 오목감염, 혼반, 또 드물게 관대강, 체중증가, 시각이상, 식욕부진, 경부경직, 광과민성 반응, 속귀효과, 체중감소, 통증이 나타날 수 있습니다. 다른 PPI(proton pump inhibitor)제열약(오메프라졸, 란소프라졸)에서 드물게 아나필락시스반응, 쇼크를 일으켰다는 보고가 있으므로 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 13) 시판 후 의약품에 보고된 이상반응
간 호소 수치의 상승이 보고되었음, 드물게 간염, 황달이 보고되었습니다. 간경변 환자에서 간성 뇌병증이 드물게 보고되었습니다. 급사, 혼수, 고암도이아혈증, 황문고암증, 방광각진 장애, 성양, 과민증, 혈관부종이 보고되었습니다. 또한, 드물게 혈소판감소, 호중구감소, 백혈구감소, 무과립구증, 용혈성빈혈, 범혈구감소증, 수포성 혹은 두드러기성 피부 발진 및 전신적인 알레르기 반응(자혈산, 호흡곤란, 인면부종 등), 근육통, 관절통이 보고되었습니다. 매우 드물게 간질성 신염, 간질폐렴, 감성저자극으로 인 상소, 다형홍반, 독성표피괴사증후군(TEN) 및 스티븐스-존슨 증후군이 보고되었습니다. 오파마린과 방용성 INR과 프로트롬빈 시간 증가가 보고되었습니다. 심혈관계 검사에서 라베프라졸 치료와 관련이 있는 다른 뚜렷한 비정상적인 검사결과가 보고되지 않았습니다.
- 14) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 53,109명을 대상으로 실시한 사용성 조사적자 결과 이상반응의 보고현황 비율은 인과관계와 상관없이 0.47%(2502/53,109)명에 보고되었습니다.
- (1) 소화기계 : 오심, 변비, 복통, 설사, 소화불량증, 복부팽만, 트림, 구갈, 구취, 설염, 구강건조, 구두, 미각이상, 위염, 간기능 이상, SGOT 상승, SGPT 상승
- (2) 전신 및 대사이성 : 가슴답답함, 알레르기 반응, 발열, 부종, 고중성지방혈증, 고콜레스테롤혈증, 체중감소
- (3) 신경계 : 두통, 현기증, 착란, 무력증, 손발저림, 불안, 불면, 졸음
- (4) 피부 및 부속기계 : 두드러기, 발진, 가려움증, 얼굴부종, 홍조
- (5) 골관절계 : 관절통, 근육통
- (6) 호흡기계 : 기침, 호흡곤란
- (7) 기타 : 두근거림, 인면상증, 시각이상, 요로감염
4. 일반적 주의
1) 이 약의 치료반응으로 인해 위 또는 식도 중앙 진단을 방해할 수 있습니다.
2) 치료 시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 치료상 필요한 최소량을 투여합니다. 장기간 치료할 경우(특별히 1년 이상) 정기 검진을 실시하도록 합니다.
3) 신부전, 경증-중증도의 간부전 환자들에게는 용량조절이 필요치 않

습니다. 경증~중증도의 간부전환자와 평균연령의 남녀와의 비교시험에서 약물과 관련된 유익한 안전성 문제가 보고되지 않았습니다. 그러나, 중증의 간부전 환자에게 이 약을 사용한 임상시험 자료도 없으므로, 중증의 간부전 환자에게 이 약 투여시 주의하도록 합니다. 유익한 간기능 증가 효과에서의 라베프라졸의 노출(AUC)은 건강한 사람의 거의 2배입니다.

4) 위궤양, 십이지장궤양, 문합부궤양에 대해서는 장기적인 사용경험은 충분하지 않으므로 유지요법에는 사용하지 않는 것이 바람직합니다.

5) 일부 해외 역학연구에서 프로토펙트 펌프제(Proton Pump Inhibitor) 치료와 고관절, 속목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었습니다. 골절의 위험성은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었습니다.

5. 상호작용

1) 다른 PPI 계열 약물과 마찬가지로, 라베프라졸나트륨은 간대사제인 사이토크롬 P450계를 통해 대사됩니다. 건강한 성인을 대상으로 실시한 시험에서 라베프라졸나트륨은 위산분비 억제제 또는 사이토크롬 P450계에 의해 대사되는 위안티, 페니토인, 데오랄린, 디아제팜 등과 같은 약물과 임상적으로 유의한 상호작용을 나타내지 않았습니다. (다른 PPI 계열 약물인 오메프라졸의 경우에는 페니토인의 대사, 배설을 지연시켰다는 보고가 있습니다.)

라베프라졸을 포함한 프로토펙트 펌프제와 와파린을 병용투여한 환자들에게서 INR과 프로토펙트 시간이 증가하였다는 보고가 있었습니다.

2) 라베프라졸나트륨은 위산분비를 억제하게 되면 장기간 지속적으로 저해합니다. 위산농도에 따라 흡수에 차이가 있는 약물과는 상호작용이 있을 수 있습니다. 라베프라졸나트륨과 병용투여시 정상인에서 케토코나졸의 혈중농도는 약 33% 감소, 디곡신의 최저혈중농도는 22%가 증가하였습니다. 따라서 이러한 약물과 이 약을 병용투여하여 용량조절이 필요할 경우, 환자별로 모니터링하여 결정하도록 합니다.

3) 항생제와의 병용 치료 - 16명의 건강한 자원자에게 이 약 20mg과 아목시실린 1000mg, 클라리스로마이신 500mg를 단독 혹은 병용 투여하고 교차 시험을 시행하였습니다. 클라리스로마이신과 아목시실린의 AUC와 최고 혈중농도는 단독요법과 유사하였습니다. 라베프라졸의 AUC와 최고혈중농도는 각각 11%, 34% 증가하였으며, 14-히드록시클라리스로마이신(클라리스로마이신의 활성 대사제)의 AUC와 최고혈중농도는 단독 투여시의 값에 비해 각각 42%, 46% 증가되었습니다. 이 라베프라졸과 14-히드록시클라리스로마이신 노출의 증가는 임상적으로 유의하지 않은 것으로 보입니다.

4) 위상시험에서 제산제와 파라에트 병용시 제산제와의 상호작용을 확인하기 위해 실시된 시험에서 액제형 제산제와 상호작용이 관찰되지 않았습니다. 수산화알루미늄겔, 수산화마그네슘 함유 제산제와 이 약을 동시에 병용 투여한 경우와 제산제 투여 1시간 후에 복용한 경우 평균 혈중농도곡선하면적이 각각 8%, 6% 저하되었다는 보고가 있습니다.

5) 저지방 식이를 섭취한 일본의 임상시험에서 음식과도 임상적으로 상관 없는 상호작용이 있었습니다. 고지방 식이와 함께 이 약을 투여 시 이 약의 흡수가 4시간 이상까지 지연될 수 있지만 흡수 정도(AUC)와 최고 혈중농도는 변화 없습니다.

6) 인체 간 마이크로소마의 in vitro 시험에서 라베프라졸나트륨은 CYP450(CYP2C19와 CYP3A4)계 효소에 의해 대사되었습니다. 이러한 시험에서 인체 간 라베프라졸의 혈중농도는 CYP3A4를 저해하거나 유도하지 않았습니다. 인체 간 마이크로소마의 in vitro 시험에서 라베프라졸은 사이토크로마린의 대사를 저해하였으며, 이때 IC₅₀는 62μM이었으며, 이 농도는 건강한 자료가 20mg씩 14일간 복용한 후 측정되는 최고 혈중농도의 50배 이상의 농도입니다.

7) 아타자나비어 - 건강한 자원에서 아타자나비어 300mg/리토나비어 100mg과 오메프라졸(40mg 1일 1회) 또는 아타자나비어 400mg과 란소프라졸(60mg 1일 1회)의 병용투여 또는 아타자나비어 노출도가 실질적으로 감소하였습니다. 아타자나비어 흡수는 pH 의존적입니다. 라베프라졸과의 병용투여는 연구되지 않았으나 기타 프로톤 펌프 저해제에서의 유사한 결과가 예상됩니다. 따라서 라베프라졸을 포함한 PPIs를 아타자나비어와 동시에 투여하여서는 안 됩니다.

6. 임부, 수유부에 대한 투여

1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대해서는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.(동물시험에서 임신 랫드의 기관형성기에 경구투여시(400mg/kg/day) 태아의 골화 지연, 분만시 착상, 생존자수와 분만율의 감소, 출생시기의 체중증가량 저하와 open-field test에서 시행횟수와 구획이행수의 감소가 관찰되었으며, 분만전·후에 정맥투여(30mg/kg/day) 출생자의 자속적인 체중저하가 관찰되었습니다. 임신 토끼의 기관형성기에 정맥투여시(30mg/kg/day) 태아의 체중 저하, 골화지연이 관찰되었습니다.)

2) 수유중인 부인에 대한 투여는 피하는 것이 바람직 하지만 투여해야 하는 경우는 수유를 하지 마십시오(동물시험에서 수유중으로 이행하는 것이 보고되었고, 랫드의 분만전·후에 정맥투여(30mg/kg/day) 출생자의 체중저하가 관찰되었습니다.)

7. 고령자에 대한 투여

이 약은 노인 간기능에 대시되지만 고령자는 간기능이 저하되어 있는 경우가 많고 야상반응이 나타날 수 있으므로 소화기능등의 이상반응(이상반응)을 참조하여 나타날 경우에는 휴약하는 등 신중히 투여하십시오.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 임상검사치에의 영향

간호소증과 관련된 이유로 드물게 발생한 경우를 제외하고 실험실 시험결과 수치에 특별한 비정상적인 결과는 없었습니다.

10. 과광투여시의 처치

현재까지는 의외로 과광투여한 경험은 없습니다. 과광투여에 대한 경험은 제한적입니다. 확인된 최고 투여량은 60mg 1회 또는 160mg 1일 1회를 넘지 않습니다. 일반적으로 영향을 경미하며 다른 의학적인 처치 없이 가역적입니다. 특별한 해독제에 대해 알려진 바 없습니다. 라베프라졸나트륨은 단백질결합률이 아주 높아, 쉽게 투석되지 않습니다. 과광투여한 경우 증상에 따른 치료를 실시하고, 전체적인 보조 요법을 실시하도록 합니다.

11. 온전 및 기계 조작능력에 대한 영향

약리학적 특성과 발생한 이상반응을 근거로 하면, 이 약은 운전능이나 기계 조작능력 등에 영향을 주지 않을 것으로 예상됩니다. 그러나 졸음으로 인척성이 떨어질 수 있으므로, 운전이나 복잡한 기계 작동은 피하도록 합니다.

12. 적용상의 주의

이 약을 씹거나 부수어 복용하지 않도록 하며, 정제를 한번에 삼켜 복용합니다.

13. 기타

- 1) 다른 PPI계열(오메프라졸)에 대해 외국에서 시력장애가 나타났다는 보고가 있습니다.
- 2) 다른 PPI 계열(오메프라졸, 란소프라졸)에 대해 랫드에 장기간 경구투여한 독성시험에서 위에 카르티노이드가 발생했다는 보고가 있고 이 약에서는 Enteroclostridium-like 세균(ETC 세균)의 과형성이 보고되었습니다.
- 3) 동물실험(랫드 경구투여 25mg/kg 이상)에서 감산성증량 및 혈중트록신이 증가했다는 보고가 있으므로 사용시 감산성기능에 주의하십시오.
- 4) 세균을 이용한 in vitro 복귀 돌연변이시험에서 약한 유전자변이 유발물질로 판명되었습니다.
- 5) 동물시험에서 항원성을 나타내는 것으로 보고되었습니다.
- 6) 동물시험 자료에서 라베프라졸 나트륨의 LD₅₀는 단회경구 투여시 마우스에서 > 1,000 mg/kg, 랫트에서 > 1,300mg/kg이었습니다. 라베프라졸 나트륨의 치사량은 단회 경구투여시 개에서 > 2,000mg/kg [사람 권장용량(예, 20mg/day)의 2,500 ~ 5,000배], 단회 정맥투여시 마우스에서 > 200 mg/kg, 랫트에서 > 150 mg/kg이었습니다. 마우스에서 100 mg/kg, 랫트에서 300 mg/kg, 개에서 25 mg/kg 씩의 초회 경구용량 투여후 피크 혈장 농도는 사람에서의 피크 혈장 농도(C_{max}=427mg/L)의 8 ~ 37배이었습니다.

14. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

※ 배라졸정 용법을 위해 복용직전까지 포장상태를 유지하는 것이 바람직합니다.

[보장단위] 28정

※ 제조사) 유영제약(주)(충청북도 진천군 광혜원면 죽현리 492-17)

※ 제조(외주) 신동제약(주)(경기도 안산시 단원구 목내동 434-4)

- ※ 유통처 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.
- ※ 사용(유통)기간이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- ※ 본사는 고객상담 전용센터(080-200-0101)를 운영하고 있습니다.
- ※ 정부로서의 개정령 이후 변경된 최신의 약물관련안전성 정보는 신동제약(주) 홈페이지 www.shinpoong.co.kr에서 확인할 수 있습니다.

3-695, 3-711

설립자 작성년월일 20080819

개정년월일 20100909



인체의 숨겨진 공지를 인류의 건강을 위하여

신동제약주식회사

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