

엘사라 정20mg ULCERA Tab.20mg

(라베프라졸나트륨) (Rabeprazole Sodium)

【성분·함량】 1정 중
라베프라졸나트륨(발규) 20.00mg

【성상】 연한 노란색의 원형 장용성 필름코팅정제

【효능·효과】

- 위궤양, 십이지장궤양
- 미란성 또는 궤양성 위식도역류질환
- 위식도역류질환의 증상 완화
- 위식도역류질환의 장기간 유지요법
- 헬리코박터빌로리에 감염된 소화기 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법
- 출렁거 엘리스 증후군

【용법·용량】

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

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

위식도역류질환의 증상 완화: 1일 1회 10mg을 투여합니다. 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.

헬리코박터 빌로리 제균: 헬리코박터빌로리 감염 환자들은 제균요법으로 치료받아야 합니다. 이 약 20 mg과 클레트리트로마이신 500mg, 아목시실린 1g을 1일 2회씩 7일간 병용 투여함이 권장됩니다.

출렁거 엘리스 증후군: 성인에 대한 권장 초회량은 1일 1회 60mg입니다. 투여량은 개개 환자의 필요에 따라 1일 120mg 까지 조절 가능합니다. 100mg 용량까지는 1일 1회 투여가 가능하며, 120mg 용량은 60mg 씩 1일 2회로 나누어 투여합니다. 출렁거 엘리스 증후군 환자들은 이 약을 1년까지 투여한 경험이 있습니다.

○ 간장애 환자
간경변 환자에서 간성뇌증의 이상반응이 보고되었습니다. 따라서 신중히 투여하여야 합니다.

○ 소아
소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.

○ 고령자
긴기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 신중히 투여합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 않아 주십시오.

- 1) 약, 이 약의 구성성분 또는 벤조이מיד아류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 폐식염수제 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터빌로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법시)
- 3) 마르카리드제 항생제 과민반응 환자(헬리코박터빌로리 박멸을 위해 클레트리트로마이신과 병용시에 한함.)
- 4) 테르페난, 시사프리드, 피모지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터빌로리 박멸을 위해 클레트리트로마이신과 병용시에 한함) (상호작용항 참조)
- 5) 아타자나비르를 투여중인 환자
- 6) 임부 및 수유부

2. 다음 환자에는 신중히 투여하여 주십시오.

- 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 중지합니다.
- 2) 혈액계: 때때로 적혈구감소, 백혈구감소, 백혈구중가, 호산구증가, 호중구증가, 림프구감소, 빈혈, 반상혈, 림프계절병증, 저색소빈혈, 법혈구 감소, 무과립구증, 혈소판감소, 융합성 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적으로 혈액학적 검사를 하는 것이 바람직합니다. 또 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 합니다.
- 3) 간장: 때때로 ALT, AST, ALP, 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.
- 4) 심혈관계: 고혈압, 심근경색, 심전도 이상, 편두통, 실신, 협심증, 각막안, 심계항진, 동서맥, 빈맥, 드물게 서맥, 폐색전증, 심실상성 빈맥, 혈전정맥염, 혈관확장, QTc 연장, 심실 빈맥이 나타날 수 있습니다.
- 5) 소화기계: 설사, 때때로 변비, 복통, 복부팽만감, 소화불량, 트림, 구역, 직장출혈, 협변, 가시증, 담석증, 구강궤양, 설립관, 잇몸염, 궤양, 담관염, 비정상적 대변, 대장염, 식도염, 설염, 해장염, 직장염 드물게 구갈, 구토, 하복부통, 위염, 위염, 구내염, 미각이상, 출혈성 설사, 담관염, 십이지장염, 위장 출혈, 간성뇌증, 간염, 간암, 간지반축적, 침샘확장, 갈증 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 정신신경계: 두통, 불면, 불안, 현기증, 경련, 비정상적인 꿈, 식욕저하, 신경병, 감각이상, 떨림, 때때로 무력증, 신경과민, 졸음, 또 드물게 현훈, 우울 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 초조, 기억상실증, 혼돈, 추적외도증후군, 순환혈량 과다가 나타날 수 있습니다. 또, 간경변환자 1례에서 상하지 탈력, 자각둔마(知覺鈍麻), 일렉저하, 언어혼란, 취창거림, 외국에서 간성뇌수의 기왕력을 가진 간경변환자 1례에서 착란, 방향감각 장애, 기면(嗜眠)의 보고가 있습니다.
- 7) 호흡기계: 기침, 인두염, 비염, 호흡곤란, 천식, 코피, 후두염, 말초성 과다호흡, 때때로 기관지염, 부비동염이 나타날 수 있습니다. 드물게 무호흡, 호흡저하가 나타날 수 있습니다. 1)가 나타날 경우, 간지폐렴이 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) 근골격계: 근육통, 오한, 관절염, 다리경련, 뼈 통증, 관절통, 율혈냉염, 과다근육긴장증, 신경통, 드물게 단일수축이 나타날 수 있습니다.
- 9) 피부 및 부속기: 발진, 가려움, 발진, 두드러기, 발모증, 드물게 피부건조, 대상포진, 건선, 피부사 변화, 독성표피과사용해(리얼증후군), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 다형홍반이 나타날 수 있습니다.
- 10) 특수감각: 배내장, 악시, 노내장, 안구건조, 비정상적 시야, 어둠, 증이명, 드물게 각막혼탁, 초해보인, 겹보인, 난청, 눈의 통증, 망막변성, 시각이 나타날 수 있습니다.
- 11) 비뇨기계: 단백뇨, 방광염, 빈뇨, 월경곤란, 배뇨곤란, 신결석, 자궁출혈, 다뇨증, 드물게 유방확장, 혈뇨, 발기부전, 질분비물, 월경과다, 고혈압, 요산증, 간질신장염이 나타날 수 있습니다.
- 12) 기타: 때때로 부종 및 총콜레스테롤, 총성지방, BUN, 혈중 간상성 자구 호르몬의 상승, 홍통, 오한, 발열, 요로감염, 흉부, 또 드물게 관절염, 제충증, 시각이상, 식욕부진, 경부경직, 광과민성 반응, 속취과, 체중감소, 통풍이 나타날 수 있습니다. 다른 프로톤펌프억제제(proton pump inhibitor)제일약(오메프라졸, 란소프라졸)에서 드물게 아나필락시스반응, 쇼크를 일으켰다는 보고가 있으므로 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 13) 시한 후 외국에서 보고된 이상반응
간 효소 수치 상승이 보고되었으며, 드물게 간염, 황달이 보고되었습니다. 간경변 환자에서 간성뇌증이 드물게 보고되었습니다. 급사, 혼수, 고암모니아혈증, 혈관근육해, 방광감각장애, 사망, 아나필락시스, 혈관부종이 보고되었습니다. 또한, 드물게 저마그네슘혈증, 혈소판감소, 호중구감소, 백혈구감소, 무과립구증, 융합성 빈혈, 법혈구감소증, 수포성 혹은 두드러기상 피부 발진 및 전신적인 알레르기 반응(시달림, 호흡곤란, 안면부종 등), 근육통, 관절통이 보고되었습니다. 매우 드물게 간질, 신경통, 여성형유방증, 간질폐렴, 갑상선자극호르몬 상승, 다형홍반, 독성표피과사용해(리얼증후군) 및 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군)이 보고되었습니다. 외로파진과 병용시 INR과 프로트롬빈 시간 증가가 보고되었습니다. 배골절이 보고되었습니다. 실험실적 검사에서 라베프라졸 치료와 관련이 있는 다른 뚜렷한 비정상적인 검사결과는 보고되지 않았습니다. 클로스트리돌 디피실레성 설사가 나타날 수 있습니다(대변불량).
- 14) 국내 시한 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 53,109명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 이상반응의 발현현황을 인과관계와 상관없이 0.47%(2502/53,109)례로 보고되었습니다.
(1) 소화기계: 구역, 변비, 복통, 설사, 소화불량, 복부팽만, 트림, 구갈, 구역, 설염, 구강건조, 구토, 미각이상, 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 부속기관: 두드러기, 발진, 가려움증, 얼굴부종, 초조
(5) 근골격계: 관절통, 근육통
(6) 호흡기계: 기침, 호흡곤란
(7) 기타: 두근거림, 안압상승, 시각이상, 요로결염

4. 일반적 주의

- 1) 이 약으로 인해 약성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 약성 종양이 의심되는 경우 증상/의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 의심되는 경우 약성이 아님을 확인하고 투여해야 합니다.
- 2) 치료시 결과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소유효량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 합니다. 이 약으로 장기간 치료할 경우 (특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 합니다.

- 10) 헬리코박터 필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 합니다.

총체나도 다지시 소아은 하지 1권 56