분류번호 : 232 **전문의약품**

위·십이지장 궤양 치료제

# 아주 오메프라졸 캡슐

## OMEPRAZOLE

※ **본제품을 사용하기 전에 설명서를 주의깊게 읽고, 설명서는 의약품과 함께 보관하십시요**

아주 오메프라졸 캡슐은 기존의 제제와 달리 위산분비의 최종단계인 프로톤펌프($H^+$- $K^+$ ATPase)를 저해하여 위·십이지장궤양, 역류성 식도염 등 과다한 위산분비로 인한 소화기 질환을 신속하게 치료하여 주는 새로운 소화성궤양 치료제입니다.

■ **성분 · 함량**

1캡슐 중

오메프라졸 장용성과립(별규)·····230mg

(오메프라졸로서 20mg)

■ **성상** : 백색 내지 회백색의 장용성 과립이 충진된 상부 적갈색, 하부 분홍색의 경질캡슐

■ **약리작용 및 특장점**

· 위산분비 억제작용

기초위산분비 및 새벽 통증을 유발하는 야간위산분비에 대하여 탁월한 억제효과를 나타냅니다.

· 신속한 효과 발현

복용후 1~2일 이내에 증상이 신속하게 개선되고 2~4주간 짧은 투여로 95% 이상의 높은 치료율을 나타냅니다.

· 난치성 및 재발성 궤양 치료효과

$H_2$ 수용체 자극에 의한 산분비뿐만아니라 가스트린, 아세틸콜린 수용체 자극에 의한 산분비 모두를 억제함으로써 난치성 및 재발성 궤양치료에 우수한 효과를 나타냅니다.

■ **효능 · 효과**

· 위궤양, 십이지장궤양의 단기치료

· 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등)치료

· 심한 역류성식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법

· 졸링거엘리슨 증후군

· *Helicobacter pylori*에 감염된 십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법

· 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란의 치료

· 위·십이지장 병변의 병력이 있는 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 장기투여 환자에서 NSAID 투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란 및 소화불량증상의 예방

· 역류성식도염의 재발방지

■ **용법 · 용량**

성인

1)위궤양 : 오메프라졸로서 1회 20mg 1일 1회 경구투여한다. 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 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라 질 수 있다.재발하는 경우에는 치료를 반복한다.

2)십이지장궤양의 단기치료 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여한다. 대부분 2주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 2주 투여후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 2주 더 투여한다. 다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여하면 통상 4주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.

3)역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료 :

-역류성식도염 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여한다. 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 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.

-위식도 역류질환(GERD) 의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여한다. 일반적으로 2~4주간 투여하면 치유가 가능하다.

4)심한 역류성식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여한다. 재발하는 경우에는 용량을 1회 40mg 1일 1회로 증량할 수 있다.

5)졸링거엘리슨 증후군 : 초기용량은 1회 60mg 1일 1회 경구투여한다. 복용량은 개인에 따라 적의 조절하여 계속 치료한다. 90% 이상의 환자가 1일 20-120mg의 용량으로 효과를 볼 수 있으며 1일 80mg 이상 투여할 경우에는 그 투여량을 1일 2회 분할 투여한다.

6)*Helicobacter pylori*에 감염된 십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법

-2제요법 : 이 약 20mg과 아목시실린 750-1000mg을 1일 2회 2주간 병용투여한다.

-3제요법 : 다음 항생제와 병용하여 이 약 40mg을 1일 1회 투여하거나 20mg을 1일 2회 투여한다.

① 클래리스로마이신 250mg과 메트로니다졸 400mg을 1일 2회 1주간 투여하거나,

② 아목시실린 1g과 클래리스로마이신 500mg을 1일 2회 1주간 투여한다.

치료효과가 충분치 않을 경우 오메프라졸 단독 투여를 계속할 수 있다.

7)비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란의 치료 :

1회 20mg 1일 1회 경구투여한다. 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 병변의 병력이 있는 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 장기투여환자에서 NSAID 투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란 및 소화 불량증상의 예방 유지요법 :

1회 20mg 1일 1회 경구투여한다.

9)역류성 식도염의 재발방지 : 역류성식도염의 재발방지를 위해 1회 10mg 1일 1회 경구투여한다.

※ 이 약을 투여할 때는 적어도 반 컵 이상의 물과 함께 그대로 삼킨다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ **사용상의 주의사항**

1.다음 환자에는 투여하지 말 것
1)이 약 성분에 과민증인 환자
2)악성 종양의 가능성이 있는 위궤양 환자(악성 종양 환자에게 이 약을 투여하는 경우 그 증상과 진단이 지연될 수 있음)

2.다음 환자에는 신중히 투여할 것
1)간장애가 있는 환자
2)고령자

3.부작용
1)과민증 : 때때로 발적, 피진, 드물게 두드러기, 가려움이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
2)간장 : 때때로 GOT, GPT 등의 간효소의 상승이 나타날 수 있으므로 이상이 인지되는 경우에는 투여를 중지한다.
3)소화기계 : 때때로 설사, 연변, 변비, 구역, 구토, 복통, 복부팽만감 등의 위장장애가 나타날 수 있다.
4)정신신경계 : 때때로 두통, 졸림, 드물게 착란, 흥분, 환각, 현기, 불면, 우울이 나타날 수 있다.
5)심혈관계 : 흉통, 빈맥, 서맥, 심계항진, 말초부종이 나타날 수 있다.
6)혈액 : 드물게 백혈구 감소증, 혈소판감소증이 나타날 수 있다.
7)근골격계 : 드물게 관절통, 근육쇠약, 근육통이 나타날 수 있다.
8)내분비계 : 드물게 여성형 유방이 나타날 수 있다.
9)기타 : 드물게 권태, 시야혼탁, 여성에서 유방통, 유방멍울 등이 나타날 수 있다.

4.일반적 주의
1)중증의 간기능 손상 환자에 있어서 1일 투여량은 1캅셀(20mg)을 초과하지 않는다.
2)치료에 따라 최소필요량을 투여한다.
3)위종양의 의심되는 경우에는 초기단계에서 X-ray나 위내시경 검사 등을 실시하여야 하며 위암으로 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중단한다.

5.상호작용
1)디아제팜, 와파린, 페니토인 등 간에서 산화에 의해 대사되는 약물의 배설을 지연시킬 수 있으므로 이 약과 병용투여시에는 환자에 대한 모니터링을 하는 것이 바람직하다.
2)기타 약물과의 상호작용은 밝혀지지 않았으나 Cytochrome P450 효소계를 통해 대사되는 약물과 상호작용이 있을 수 있다.
3)위산의 pH가 생체내이용효율의 중요한 결정요인이 되는 약물인 경우에는 이 약에 의한 장기적인 위산분비억제작용 때문에 이론적으로 약물의 흡수가 저해될 수 있다.
4)제산제와 병용투여시 상호작용은 발견되지 않았다.

6.임부에 대한 투여
동물실험(토끼 : 138mg/kg, 경구투여)에서 태자독성이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7.수유부에 대한 투여
이 약의 모유중으로의 이행여부는 알려지지 않았으나 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
또한 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.

8.소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

9.저장상의 주의사항
이 약은 투여후 뚜껑을 잘 닫아 보관한다.

10.기타
1)흰 쥐에 장기간 투여(2년)한 시험에서 용량과 상관성 있는 위유암종(Gastric carcinoid tumor) 및 장크롬친화세포(Enterochromaffin-like cell)비후가 증가하였다는 보고가 있다.
2)외국에서 시력장애가 발현하였다는 보고가 있다.

■ **저장방법**
○ 기밀용기, 실온(1~30°C)보관
○ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
○ 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다

■ **포장단위** : 15, 20, 30, 40, 100, 300 캡슐

※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

980420, 031028
OMC 201-07

**아주약품공업주식회사**
본사 : 서울특별시 구로구 신도림동 413-13번지
공장 : 경기도 평택시 모곡동 439번지
소비자상담실 : 080-256-8000