전문의약품

위궤양, 십이지장궤양 치료제

분류번호 232

오프라졸캡슐

(오메프라졸)

[원료약품의 분량] 1캡슐 중
오메프라졸 장용성과립(별규) ····· 230mg
(오메프라졸로서 20mg)

[성 상]
미황색의 장용성 과립이 충진된 상부 적갈색, 하부 분홍색의 경질캡슐제

[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 pylori에 감염된 십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법, 비스테로이드성 소염 진통제(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 소화불량 증상의 예방, 역류성식도염의 재발방지

[용법 · 용량]
성인 :
1) 위궤양 : 오메프라졸로서 1회 1캡슐(20㎎), 1일 1회 복용하십시오.
대부분 4주이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 처음 4주 복용 후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 복용하십시오. 다른 제제를 복용하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 2캡슐(40㎎), 1일 1회 복용하면 통상8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 재발하는 경우에는 치료를 반복하십시오.
2) 십이지장궤양의 단기치료 : 1회 1캡슐(20㎎), 1일 1회 복용하십시오.
대부분 2주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 처음 2주 복용 후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 2주 더 복용하십시오. 다른 제제를 복용하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 2캡슐(40㎎), 1회 1일 복용하면 통상4주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 재발하는 경우에는 치료를 반복하십시오.
3) 역류성식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료 :
역류성식도염 : 1회 1캡슐(20㎎), 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. 다른 제제를 복용하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 2캡슐(40㎎), 1일 1회 복용하면 통상 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다.
재발하는 경우에는 치료를 반복하십시오.
– 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료 : 1회 1캡슐(20㎎), 1일 1회 복용하십시오. 일반적으로 2–4 주간 복용하면 치유가 가능합니다.
4) 심한 역류성식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법 : 1회 1캡슐(20㎎), 1일 1회 복용하십시오. 재발하는 경우에는 용량을 1회 2캡슐(40㎎), 1일 1회로 증량할 수 있습니다.
5) 졸링거엘리슨증후군 : 초기용량은 1회 3캡슐(60㎎), 1일 1회 복용하십시오.
복용량은 개인에 따라 적절히 조절하여 계속 치료하십시오. 90% 이상의 환자가 1일 1~6캡슐(20~120㎎)의 용량으로 효과를 볼 수 있으며 1일 4캡슐(80㎎)이상 복용 할 경우에는 그 복용량을 1일 2회 분할 복용하십시오.
6) Helicobacter pylori에 감염된 십이지장궤양의 재발방지를 위한 항생제 병용요법 :
– 2제요법 : 이 약 1캡슐(20㎎)과 아목시실린 750–1000㎎을 1일 2회 2주간 병용복용하십시오.
– 3제요법 : 다음 항생제와 병용하여 이 약 2캡슐(40㎎)을 1일 1회 복용하거나 1캡슐(20㎎)을 1일 2회 복용하십시오.
① 클래리스로마이신 250㎎과 메트로니다졸 400㎎을 1일 2회 1주간 복용하거나,
② 아목시실린 1g과 클래리스로마이신 500㎎을 1일 2회 1주간 복용하십시오.
치료효과가 충분치 않을 경우 오메프라졸 단독 복용을 계속할 수 있습니다.
7) 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위 , 십이지장궤양 또는 미란의 치료 :
1회 1캡슐(20㎎), 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 병력이 있는 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 장기투여 환자에서 NSAID 투여로 인한 위 , 십이지장궤양 또는 미란 및 소화불량증상의 예방 유지요법 : 1회 1캡슐(20㎎), 1일 1회 복용하십시오.
9) 역류성 식도염의 재발방지 : 역류성식도염의 재발방지를 위해 1회 1/2캡슐(10㎎), 1일 1회 복용하십시오.

* 이 약을 복용할 때는 적어도 반 컵 이상의 물과 함께 그대로 삼키십시오. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

[사용상의 주의사항]
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.)
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 간장애가 있는 환자
(이 약의 생체이용률과 반감기가 증가되므로 1일 투여량은 10~20mg으로 충분하며, 특히 중증의 간기능 손상 환자에게 투약하는 경우 1일 투여량은 1캅셀(20㎎)을 초과하지 마십시오.)
2) 고령자

3. 이상반응
   1) 정신신경계 : 때때로 두통, 졸림, 현기증, 불면증, 드물게 착란, 흥분, 공격성, 환각, 우울이 나타날 수 있습니다.
   2) 간장 : 때때로 GOT, GPT 등의 간효소의 상승이 나타날 수 있으므로 이상이 인지되는 경우에는 투여를 중지하십시오.
   드물게 황달이 있거나 없는 간염, 간부전 등의 중증의 간질환이 있는 환자에서 뇌병증이 나타날 수 있습니다.
   3) 소화기계 : 때때로 설사, 연변, 변비, 구역, 구토, 복통, 복부팽만감 등의 위장장애, 드물게 구강건조, 구내염, 위장관계 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
   4) 피부 : 때때로 발적, 발진, 피진, 두드러기, 가려움, 드물게 스티븐스존슨 증후군, 중독성 표피박리(TEN), 다형홍반, 광감수성, 탈모증이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
   5) 과민증 : 드물게 혈관부종, 발열, 기관지경련, 간질성 신염, 아나필락시스성 쇼크와 같은 과민반응이 나타날 수 있습니다.
   6) 심혈관계 : 흉통, 빈맥, 서맥, 심계항진, 말초부종이 나타날 수 있습니다.
   7) 혈액 : 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증, 무과립구증, 범혈구감소증이 나타날 수 있습니다.
   8) 근골격계 : 때때로 등통, 드물게 관절통, 근육쇠약, 근육통이 나타날 수 있습니다.
   9) 내분비계 : 드물게 여성형 유방이 나타날 수 있습니다.
   10) 기타 : 때때로 기침, 무력증 드물게 권태, 발한증가, 시야혼탁, 시력장애, 미각장애, 여성에서 유방통, 유방 멍울, 저나트륨혈증 등이 나타날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
   1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 부전실어증, 토혈이나 흑토증 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 검사를 실시하여 악성종양 여부를 확인하여야 합니다.
   2) 위종양이 의심되는 경우에는 초기 단계에서 X-ray나 위내시경 검사 등을 실시하여야 하며, 위암으로 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중단하십시오.
   3) 이 약을 장기간(특히 1년 이상) 투여하는 환자의 경우 정기적으로 검사를 받아야 합니다.
   4) 치료에 따라 최소필요량을 투여하십시오.
5. 상호작용
   1) 위산의 pH가 생체내이용율의 중요한 결정 요인이 되는 약물(케토코나졸, 철염, 암피실린에스테르 등)인 경우에는 이 약에 의한 장기적인 위산분비억제작용 때문에 이론적으로 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 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 배설을 지연시켜 혈장 농도를 증가시킬 수 있습니다. 이들 약물(특히 페니토인 및 와파린)과 병용투여시에는 환자에 대한 모니터링을 하는 것이 권장되며, 이들 약물의 감량이 필요할 수 있습니다.
   3) 사이클로스포린, 디설피람, 벤조디아제핀 등 Cytochrome P450 효소계를 통해 대사되는 약물과 상호작용이 보고된 바 있습니다. 이 약을 이들 약물과 병용투여시 환자를 주의깊게 모니터링하고 필요시 이들 약물의 용량을 조정하십시오.
   4) 이 약을 클래리스로마이신과 병용투여시 두 약물의 혈중농도가 증가하였습니다. 그러나 이 약은 메트로니다졸이나 아목시실린과는 상호작용을 나타내지 않았습니다. 이들 약물은 이 약과 함께 Helicobacter pylori 박멸요법에 사용되는 항생제입니다.
   5) 건강한 지원자에게 이 약과 디곡신을 병용투여했을 때 위내 pH의 증가로 디곡신의 생체이용률이 10% 증가하였습니다.
   6) 이 약을 제산제와 병용투여한 경우 상호작용은 발견되지 않았습니다.
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 투여하십시오.
7. 수유부에 대한 투여
   이 약의 모유중으로의 이행 여부는 알려지지 않았으나 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다. 또한 부득이하게 투여 하는 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, 무감정, 우울, 착란이 나타난 증례도 있었습니다. 현재까지의 자료에 의하면 이 약의 과량투여와 연관되어 나타난 증상은 일시적이었고, 심각한 결과가 초래된 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
   흰 쥐에 장기간 투여(2년)한 시험에서 용량과 상관성이 있는 위유암종 (Gastric carcinoid tumor) 및 장크롬친화 세포 (Enterochromaffin-like cell) 비후가 증가하였다는 보고가 있습니다.

[포장단위] 30캡슐, 100캡슐

[저장방법 및 사용기간] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관- 제조일로부터 36개월

※ 본 제품은 KGMP(우수의약품 제조관리 기준)에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.

※ 소비자상담실 : 080-777-8285 / www.sspharm.co.kr

407002

제조발매원
SSP 1929년 창립
삼성제약공업주식회사
본 사 : 서울특별시 광진구 중곡동 614-4
공 장 : 경기도 화성시 향남면 상신리 905-1