코러스
란소프라졸 캡슐 30mg

전문의약품
분류번호 232

【 원료약품 및 분량 】 1캡슐 (448mg)중
란소프라졸과립(발규) ····· 370mg
(란소프라졸로서 30mg)
【 성 상 】 흰색-엷은 갈색의 과립을 충전한 상·하 흰색의 경질캡슐제
【 효능·효과 】
1. 활동성 십이지장궤양의 단기치료
2. 활동성 양성 위궤양의 단기치료
3. 십이지장궤양 재발방지를 위한 Helicobacter pylori의 박멸
4. 십이지장궤양의 치료후 유지요법
5. 비스테로이드성 소염진통제 유발성 위궤양의 치료
6. 비스테로이드성 소염진통제 유발성 위궤양의 발생위험 감소
7. 위식도 역류질환 관련 증상의 단기치료
8. 미란성 식도염의 단기치료
9. 미란성 식도염의 치료후 유지요법
10. 졸링거 엘리슨 증후군을 포함한 병리학적 과분비 상태
【 용법·용량 】
· 성인 : 이 약은 식전에 투여하여야 한다. 약을 삼키기 어려운 환자는 캡슐을 개봉하여 이 액을 소량의(60mL) 오렌지 쥬스 또는 토마토 쥬스에 넣어 섞은 후 즉시 투여한다. 약을 완전히 투여하기 위해 2배 또는 그 이상의 주스로 잔을 씻어서 즉시 마신다.
이 약을 개봉한 후 씹거나 부순 후 복용해서는 안된다.
1. 활동성 십이지장 궤양의 단기치료 : 란소프라졸 15mg을 1일 1회 4주 동안 경구투여한다.
2. 활동성 양성 위궤양의 단기치료 : 란소프라졸 30mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다.
3. 십이지장궤양 재발방지를 위한 Helicobacter pylori의 박멸
① 란소프라졸 30mg을 클래리스로마이신 500mg, 아목시실린 1000mg과 함께 1일 2회(12시간마다) 7일간 또는 14일간 투여한다.
② 란소프라졸 30mg, 아목시실린 1000mg과 함께 1일 3회(8시간마다) 14일간 병용투여한다.
4. 십이지장궤양의 치료후 유지요법 : 란소프라졸 15mg을 1일 1회 경구투여한다. 비교시험은 12개월을 넘지 않았다.
5. 비스테로이드성 소염진통제 유발성 위궤양의 치료 : 란소프라졸 30mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다. 비교 임상시험 기간은 8주를 초과하지 않았다.
6. 비스테로이드성 소염진통제 유발성 위궤양의 발생위험 감소 : 란소프라졸 15mg을 1일 1회 12주 동안 경구투여한다. 비교 임상시험 기간은 12주를 초과하지 않았다
7. 미란성 식도염의 단기치료 : 란소프라졸 30mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다.
8. 미란성 식도염의 치료후 유지요법 : 란소프라졸 15mg을 1일 1회 경구투여한다.
9. 위식도 역류질환 관련 증상의 단기치료 : 란소프라졸 15mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다.
10. 졸링거 엘리슨 증후군을 포함한 병리학적 과분비 상태 병리학적 과분비 상태에 따른 란소프라졸의 투약은 환자 개개인에 따라 다르다. 보통 성인에 60mg 1일 1회로 투약을 시작한다. 용량은 환자의 필요에 따라 조절되어야 하며 임상적으로 효과가 있는 한 계속 투여할 수 있다. 1회 90mg으로 1일 2회까지 투여되었다. 1일 120mg이상 투여할 경우 분할하여 투여하여야 한다.
【 사용상의 주의사항 】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약물의 성분에 대한 과민반응 환자
2) 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(H.pylori 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법시)
3) 마크로라이드계 항생제 과민 환자
4) 심장이상 또는 전해질 장애 등으로 테르페나딘을 투약중인 환자(H.pylori 박멸을 위해 클래리스로마이신과 병용시에 한함)
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 약물과민증의 병력 환자 2) 간장애 환자 3) 고령자 4) 임부, 수유부 및 소아
3. 이상반응
1) 중대한 이상반응 : 시판후 사용성적 조사 및 환자의 자발보고 등에서 나타난 중대한 이상반응은 다음과 같다.
① 아나필락시스 반응(전신발진, 안면부종, 호흡곤란 등)(0.1% 미만)이 발현되었고, 쇼크(0.1% 미만)를 유발한 예가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상 반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.
② 범혈구감소, 무과립구증, 용혈성 빈혈(0.1% 미만), 과립구감소, 혈소판감소, 빈혈(0.1-5%미만)이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취해야 한다.
③ 황달, AST, ALT의 상승을 수반한 중독성 간기능장애(0.1% 미만)가 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취한다.
④ 중독성 표피괴사 반응(Lyell 증후군), 피부점막안 증후군(Stevens-Johnson증후군)(0.1%)이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.
⑤ 간질성폐렴(0.1%미만)이 나타나는 경우가 있으므로 발열, 해수, 호흡곤란, 폐음의 이상(염발음) 등이 나타나는 경우에는 신속하게 흉부 X선 등의 검사 실시 및 이 약의 투여를 중지하고 부신피질호르몬제를 투여하는 등 적절한 조치를 취한다.
2) 임상시험에서 두통은 1% 이상에서 나타났으나 위약 투약군에서 더 자주 나타났다. 설사 발생율은 위약투약군, 란소프라졸 15mg, 30mg 투약군에서 발생율이 유사했지만 란소프라졸 60mg 투약군에서는 더 높았다. (각각 2.9%, 1.4% 4.2% 및 7.4%) 유지기 시험동안 시험약 투여와 인과관계가 있는 것으로 생각되는 이상반응중 가장 많이 보고된 이상반응은 설사였다. 미국 및 다른 국가에서의 임상시험 또는 시판 후 보고된 이상반응은 1% 미만이며 다음과 같다.
① 전신 : 무력, 칸디다증, 흉통, 부종, 열, 플루증상, 구취, 감염, 권태감
② 심혈관계 : 심증, 뇌혈관 사고, 고혈압/저혈압, 심근경색, 심계항진, 쇽크(순환부전), 혈관확장
③ 소화기계 : 식욕부진, 위석, 분문연축, 담석증, 변비, 구갈/갈증, 소화불량, 연하곤란, 트림, 식도협착, 식도궤양, 식도염, 대변 변색, 고창, 위결절/위저선 폴립, 위장염, 위십이지장 출혈, 토혈, 식욕증가, 타액 증가, 항문 출혈, 구내염, 이급후증, 궤양성 대장염, 구토
④ 내분비계 : 당뇨병, 갑상선종, 고지혈증/저지혈증
⑤ 혈액 및 림프계 : 빈혈, 출혈
⑥ 대사 및 영양 질환 : 통풍, 체중증가/감소
⑦ 근골격계 : 관절염/ 관절통, 근골격통, 근육통
⑧ 신경계 : 조조, 기억상실증, 불안, 무관심, 착란, 우울, 어지러움/실신, 환각, 편측마비, 적대감 악화, 성욕감퇴, 신경증, 감각이상, 비정상 사고
⑨ 순환기계 : 천식, 기관지염, 기침 증가, 호흡곤란, 비출혈, 객혈, 딸꾹질, 폐렴, 상기도감염
⑩ 피부 및 부속기관 : 여드름, 탈모, 가려움증, 발진, 두드러기
⑪ 특수 감각기관 : 시야흐림 귀머거리, 안통, 중이염, 미각도착, 이명, 시야협착
⑫ 비뇨생식 기관 : 월경이상, 알부민뇨증, 가슴 확장/여성형 유방, 가슴압통, 당뇨(glycosuria), 혈뇨, 발기부전, 신결석
3) 시판 후 안전성 조사를 실시하고 있다. 이래에 기술된 대부분의 경우는 다른 원인에 의한 것으로 보이며 란소프라졸과의 인과관계에 대해서는 검증되지 않았다. 이러한 이상반응은 임의적으로 보고되므로 발생율을 알수 없다.

① 전신 : 아나필락시양 반응

② 소화기계 : 간독성, 구토

③ 혈액 및 림프계 : 무과립구증, 재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 과립구감소증, 호중구감소증, 전혈구감소증, 혈소판감소증, 혈전성혈소판감소자반증

④ 특수 감각기관 : 언어장애 (Speech disorder)

⑤ 비뇨생식기관 : 요저류

4) 아목시실린, 클래리스로마이신과 병용 투여

란소프라졸, 아목시실린, 클래리스로마이신을 병용 투여한 임상시험에서 병용과 관련된 특별한 이상반응은 발견되지 않았다. 발생한 이상반응은 란소프라졸, 아목시시린, 클래리스로마이신과 관련하여 이전에 보고된 것과 같다.

· 3제 요법 : 란소프라졸, 아목시실린, 클래리스로마이신 14일간 3제 요법을 받은 환자에서 가장 자주 나타난 이상반응은 설사(7%), 두통(6%), 미각도착 (5%)이었다. 3제 요법 10일과 14일 사이에 나타난 이상반응 발생 빈도에서는 통계학적으로 유의한 차이가 없었다.

5) 실험실적 측정치

다음의 실험실 검사치의 변화가 란소프라졸에 대한 이상반응으로 보고되었다.

이상 간기능 검사, SGOT(AST) 증가, SGPT(ALT) 증가, 크레아티닌 증가, AL-P 증가, 글로불린 증가, GGTP 증가, WBC 증가/감소/이상, AG ratio 이상, RBC 이상, 빌리루빈혈증, 호산구증다증, 고지방혈증, 전해질 증가/감소, 콜레스테롤 증가/감소, 글루코코르티코이드 증가, LDH 증가, 혈소판 증가/감소/이상, 가스트린 농도 증가 등의 추가적인 실험실적 측정치의 이상이 발견되었다.

위약 대조 실험에서 SGOT(AST), SGPT(ALT)을 측정한 결과 위약 투여군에서 0.4% (1/250), 란소프라졸 투여군에서 0.3% (2/795)가 최종 방문에서 정상 범위의 상한보다 3배 이상 컸다. 시험기간동안 환자에서 황달이 보고된 적은 없었다.

단독투여한 경우에 비해 란소프라졸, 아목시실린, 클래리스로마이신을 복합 투여한 임상시험에서 실험실적 측정치가 특별히 증가한 경우는 없었다.

4. 일반적 주의

1) 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 치료상 필요한 최소 용량으로 투여하며 장기간의 사용 경험은 충분하지 않으므로 주의한다.

2) H.pyroli 박멸을 위해 클래리스로마이신, 아목시실린, 메트로리다졸과 병용투여시 항생제의 투약정보를 참조해야 한다.

① 클래리스로마이신은 적당한 대체 치료법이 없는 경우를 제외하고는 임부에게 투여하여서는 안된다. 클래리스로마이신 복용 중 임신을 한 경우, 환자는 태아에 대한 잠재적 위험성을 알고 있어야 한다.

② 클래리스로마이신, 아목시실린 등 거의 모든 항생제에서 위막성 대장염이 보고 되었으며 경증에서 생명을 위협하는 경우까지 그 정도가 다양하다. 따라서 항생제 투여후 설사를 나타내는 환자의 진단은 중요하다. 항생제 치료는 대장의 정상 세균총을 변경시키고 클로스트리디아의 과성장을 유도할 수 있다. 여러 연구에서 Clostridium difficile에 의해 생산된 독소가 항생제 관련 대장염의 주요 원인으로 나타났다. 위막성 대장염 진단후에는 치료를 시작해야 한다. 경증의 위막성 대장염은 약물 투여의 중지만으로 반응한다. 중등도 또는 중증의 경우 체액과 전해질 치료, 단백질 공급, Clostridium difficile 대장염에 대해 임상적으로 효과가 있는 항생제 치료가 고려된다. 심각하고 때로는 치명적인 과민반응(아나필락시스)이 페니실린 치료중인 환자에서 보고되었다. 이러한 반응들은 페니실린 과민반응 병력을 가졌거나 여러 알러젠에 감수성을 갖는 사람에게 나타나기 쉽다. 세팔로스포린을 투여하였을 때 중증의 과민반응을 경험한 환자가 페니실린에 과민반응 병력을 가지고 있다는 많은 보고서가 있다. 페니실린으로 치료를 시작하기 전에 페니실린계 약물, 세팔로스포린계 약물 기타 알러젠에 과민반응이 있는지를 조사하여야 한다. 만약 과민반응이 일어난다면 아목시실린 투여가 중지되어야 하고 대체치료가 고려되어야 한다. 중증의 아나필락시스 반응은 즉각적인 에피네프린, 산소, 스테로이드 정맥주사 및 삽관법을 포함한 기도유지 등의 응급치료가 필요하다.

5. 상호작용

1) 유사제제(오메프라졸)가 디아제팜, 페니토인의 대사, 배설을 지연시킨다고 보고되어 있다.

2) 란소프라졸이 테오필린(CYP1A2, CYP3A) 병용 투여시 테오필린의 청소율이 10% 상승되는 것으로 나타났으므로 란소프라졸 투여를 시작 또는 종료시 임상적으로 유효한 혈중 농도를 확인하기 위해서는 각 환자는 테오필린 용량의 적당한 적정이 필요하다.

3) 란소프라졸 30mg, 오메프라졸 20mg을 단독 또는 슈크랄페이트와 동시에 병용투여한 단회투여 교차시험 결과, 란소프라졸 및 오메프라졸의 흡수가 지연되었으며 생체 이용율이 각각 17%, 16% 감소하였다. 따라서 프로톤 펌프 억제제를 슈크랄페이트보다 30분 앞서 투여해야 한다.

4) 란소프라졸은 현저하고 오랫동안 지속되는 위산 분비 억제를 나타내므로 란소프라졸은 위산의 pH가 생체이용율에 중요한 인자인 약물의 흡수에 영향을 미칠 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 랫트에 있어서 태자의 혈장중 농도는 모동물의 혈장농도보다 높다고 인정되었다. 또한, 토끼(경구 30mg/kg)에서 태자사망율의 증가가 인정되므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 동물실험에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중인 부인에는 투여를 피하고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 한다.

7. 소아에 대한 투여 : 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.(사용경험이 적다.)

8. 고령자에 대한 투여 : 일반적으로 고령자에서는 위산분비기능이 저하되어 있으며 기타 다른 생리기능이 저하되어 있으므로 저용량으로 투여를 시작하는 등 신중히 투여한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

10. 기타

1) 랫트(50mg/kg/일) 에게 52주간 강제 경구투여한 실험(임상용량의 약100배)의 1예에서 양성의 정소 간세포종이, 24개월간 강제 경구 투여한 실험(15mg/kg/일)의 암컷 1예에서 위의 카르티노이드 종양이 인정되었다는 보고가 있다. 또한 암컷 랫트에 15mg/kg/일 이상 및 수컷 랫트에 50mg/kg/일이상 투여군에서 망막위축발생빈도의 증가가 확인되었다. 정소세포종 및 망막위축증은 마우스의 발암성 시험, 개, 원숭이의 독성시험에서는 확인되지 않았으며 랫트에서의 특이한 변화일수 있다.

2) 이 약의 투여가 위암에 따른 증상을 은폐할 수 있으므로 악성이 아님을 확인 하고 투여해야 한다.

3) 오메프라졸 주사제에 의해 외국에서 시력장애가 발현되었다는 보고가 있다.

【 저장방법 】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

* 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처 및 본사에서 교환해 드립니다.

개정년월일 : 2005. 1. 21

제조판매원
(株)韓國코러스製藥
KGMP 적격업체
서울특별시 영등포구 당산동 6가 121-150
공 장 : 충북 제천시 강제동 253-12
www.koruspharm.co.kr