

## 소화성궤양용제

# 에소마크 캡슐 20mg, 40mg

에소메프라졸마그네슘이수화물

전문인력

### ■ 원료약품 및 그 분량 : 1캡슐 중

에소마크캡슐20mg : 유효성분 : 에소메프라졸마그네슘과염(별규) ... 87.55mg (에소메프라졸로서 20mg)

첨가제(타르색소) : 청색호

기타 첨가제 : 상부 청록색, 하부 미황색 캡슐

에소마크캡슐40mg : 유효성분 : 에소메프라졸마그네슘과염(별규) ... 175.06mg (에소메프라졸로서 40mg)

첨가제(타르색소) : 청색호

기타 첨가제 : 상, 하부 초록색 캡슐

### ■ 성상

에소마크캡슐20mg : 백색 또는 희색의 과립이 들어있는 상부 청록색, 하부 미황색의 경질캡슐제

에소마크캡슐40mg : 백색 또는 희색의 구형의 마세 과립이 들어있는 상·하부 초록색의 경질캡슐제

### ■ 효능 · 효과

1. 위식도 역류질환(GERD)

- 미란성 역류식도염의 치료

- 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법

- 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법

2. 헬리코박터피로리 박멸을 위한 항생제 병용요법

- 헬리코박터피로리 양성인 십이지장궤양의 치료

- 헬리코박터피로리 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지

3. 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법

4. 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자

- 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료

- 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방

5. 출혈가-엘리스 중후군의 치료

6. 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지요법

### ■ 용법 · 용량

이 약은 물 등의 액체와 함께 삼켜야 하며 씹거나 부서어서는 안된다. 캡슐제를 삼키기 어려운 환자들은 이 약을 비탄수성 반 캡슐을 열어 내용물을 넣어 복용할 수 있다. 다른 음료는 장염피를 용해시킬 수 있으므로 사용하지는 안 된다.

캡슐제를 열어 내용물을 물에 넣고 저은 후, 즉시 씹지 말고 그대로 마시고, 복용한 캡슐 비탄수성 반 캡슐은 헹구어 이를 다시 마신다. 물에 띄우는 약 알갱이는 복용 중에 씹거나 부서어서는 안 된다.

캡슐제를 열어 내용물을 물에 넣고 저은 후, 즉시 씹지 말고 그대로 마시고, 복용한 캡슐 비탄수성 반 캡슐은 헹구어 이를 다시 마신다. 물에 띄우는 약 알갱이는 복용 중에 씹거나 부서어서는 안 된다. 캡슐제를 열어 내용물을 비탄수성에 넣고 즉시 위궤양 투표를 이용하여 투여할 수 있다. 이 경우 내용물이 녹거나 분해된 것을 투여해서는 안 된다. 또한, 이 약 선택성 NSAIDs 투여와 투여에 대한 적합성을 주의 깊게 검사하는 것이 중요하다.

위궤양 투표를 이용한 투여방법은 다음과 같다.

- 1) 적합한 주사기에 캡슐을 열어 내용물을 넣고 약 50 mL의 물을 넣는다.
- 2) 즉시 약 15초 동안 주사기를 세게 흔든다.
- 3) 주사기 끝을 위로 올려서 끝이 막히지 않았는지 확인한다.
- 4) 끝을 올린 상태에서 주사기를 투표에 연결한다.
- 5) 주사기를 흔든 후 그 끝을 아래로 향하게 하여 즉시 투표에 5~10 mL를 주입한다. 주입한 후 주사기 끝을 위로 향하게 하여 주사기를 흔든다. (주사기 끝이 막히지 않도록 하기 위하여 반드시 주사기 끝을 위로 향하도록 올린 상태에서 유지한다.)
- 6) 주사기를 다시 아래로 하여 즉시 5~10 mL를 투표에 주입한다. 주사기 안의 약물을 투표가 끝날 때까지 이 과정을 반복한다.
- 7) 주사기 안에 잔존물이 남아 있을 때에는 주사기에 물을 넣고 ⑤를 반복한다.

### 1. 성인

1) 위식도 역류성 질환(GERD).

- 미란성 역류식도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40 mg를 투여한다.

- 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.

- 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 : 1일 1회, 1회 20 mg

- 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 : 1일 1회, 1회 20 mg

- 1일 1회, 1회 20 mg, 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.

- 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20 mg를 투여하여 조절한다.

- 성인에서, 1일 1회, 1회 20 mg를 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.

2) 헬리코박터피로리 박멸을 위한 항생제 병용요법

이 약 20 mg를 이룩시실린 1 g, 클라리트로마이신 500 mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여한다.

3) 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성)투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법

- 1일 1회, 1회 20 mg, 4주후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가진료가 필요하다. 4주를 초과하는 임상시험은 실시되지 않았다.

4) 지속적일 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자

- 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료 : 1일 1회, 1회 20 mg, 치료기간은 4~8주이다.

- 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방 : 1일 1회, 1회 20 mg

5) 출혈가-엘리스 중후군의 치료

권장 초회 용량은 40 mg 1일 2회로 투여이다. 이후 용량은 환자별로 조절되어야 하며, 임상증상이 있는 동안 투표를 지속해야 한다. 임상증상이 없다면, 대부분의 환자는 1일 80 ~ 160 mg의 용량에서 조절 가능하다. 1일 80 mg 이상의 용량은 1일 2회로 나누어 복용하도록 한다.

6) 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지요법

정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후 4주 동안 1일 1회, 1회 40 mg를 투여한다.

### 2. 12세 이상의 청소년

1) 위식도 역류성 질환(GERD)

- 미란성 역류식도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40 mg를 투여한다.

- 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.

- 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 : 1일 1회, 1회 20 mg

- 1일 1회, 1회 20 mg, 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.

- 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20 mg를 투여하여 조절한다.

- 성인에서, 1일 1회, 1회 20 mg를 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.

### 3. 12세 미만의 소아 : 이 약을 12세 미만의 소아에 투여한 경험은 없다.

4. 신기능장애 : 용량을 조절할 필요는 없다. 중증의 신부전질환에 투여한 예가 많지 않기 때문에 신중히 투여해야 한다.

5. 간기능장애 : 경증~중등도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 간장애환자의 경우 이 약 20 mg 용량을 초과해서는 안된다.

6. 고령자 : 용량을 조절할 필요가 없다.

### ■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

1) 이 약 이외의 구성성분 또는 벤즈오미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자

2) 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터피로리 박멸을 위해 이룩시실린과 병용요법)

3) 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터피로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함)

4) 테트라리딘, 시프로플록사이드, 피모지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터피로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함)(상호작용항 참조)

5) 아지티아비르 및 벨파비비르를 투여 중인 환자(상호작용항 참조)

6) 수유부

7) 캄피바르 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조)

### 2. 이상반응

1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다. 용량 상관성은 없었다. 이상반응을 빈도에 따라 분류하였다(다주 > 1/100, < 1/10; 때때로 > 1/1,000, < 1/100; 드물게 > 1/10,000, < 1/1,000; 매우 드물게 < 1/10,000).

- 할액 및 림프계 : 드물게 백혈구감소증, 저혈소판증, 매우 드물게 무과립구증, 범혈구감소증

- 내장계 : 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응

- 대사/영양 : 때때로 말초 부종, 드물게 지니-브로콜롬, 매우 드물게 지니-브로콜롬 혈중(중증의 저마그네슘혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수도 있다. 저마그네슘혈증은 또한 혈관부종혈증을 유발할 수 있다.)

- 정신계 : 때때로 불면, 드물게 초조, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각

- 신경계 : 자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 지각이상, 졸음, 드물게 미각장애

- 시각 : 드물게 흐릿시력

- 청각 및 미로계 : 때때로 어지럼(verigo)

- 호흡기계 : 드물게 기관지염

- 소화기계 : 헛장염, 위장관 부종, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역·구토, 때때로 구강 건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 한미장직 결장염

- 간담도계 : 때때로 간효소 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전; 가끔 간질환이 있는 환자에서 뇌농종

- 피부 및 피하조직 : 때때로 피부부기, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광공수성성, 매우 드물게 다형홍반, 피부점막염후후진(스티븐스-존슨증후군), 독성표피파괴용해리질중후군), 급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상

과민반응 증후군(DRESS 증후군)

- 근골격계 : 골절 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약

- 신장 및 비뇨기계 : 매우 드물게 간질신장염

- 생식계 : 매우 드물게 여성형유방

- 전신 및 투여부위 : 드물게 무력증, 발한증

- 감염 : 클로스트리움 디피실레성 설사(빈도불명)

2) 이외에 다음의 이상반응이 1% 미만의 발생률로 이 약과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었다.

- 전신 : 복부팽만, 알레르기 반응, 등통, 흉통, 흉골흉통, 안면부종, 안면홍조, 피로, 발열, 인플루엔자유사증, 일반부종, 다리부종, 권태, 통증, 경직, 무력증, 말초부종

- 심혈관계 : 흉조, 고혈압, 빈맥

- 내분비계 : 갑상선염

- 소화기계 : 대장염(민중, 변비/변소, 소화불량, 연근하단, 위장관형성장애, 식욕 부진, 트림, 식도장애, 잦은배변, 위궤양, 위장관출혈, 딸꾹질, 흑변, 구역, 구강 건조, 인두염, 직장장애, 위궤양 증상, 헬릭스기스트리움증, 허혈성, 허부증, 케라טי스 구궤양, 구염

- 청각 : 귀이염, 이명

- 할액계 : 빈혈, 자색소빈혈, 자궁근부림피형질환, 코피, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증

- 간 : 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가

- 대사/영양 : 당뇨, 고소염혈증, 저나트륨혈증, ALP증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소

- 근골격계 : 관절염(약물, 관절염, 경련, 심유근통증후군, 팔절, 류마티스성 다발성근통, 관절통

- 정신신장계 : 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울악화, 과다근육긴장증, 초조, 지각이상, 빛부전, 불면증, 편두통, 편두통약, 수면장애, 떨림, 어지럼(dizziness, vertigo), 시야결손, 지각이상, 졸음

- 생식계 : 월경증, 월경장애, 질염

- 호흡기계 : 천식악화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염

- 피부/부속기관: 여름, 항문 가려움, 발진, 홍반발진, 반구진상발진, 혈관부종, 피부부종, 가려움, 두드러기, 발한증.
  - 특수감각: 중이염, 이삭충과, 미각이상, 미각도착
  - 비뇨기계: 소변이상, 일부빈뇨, 방광염, 배뇨곤란, 잔뇨감염, 혈뇨, 배뇨회수, 칸디다증, 생식기타다증, 다뇨
  - 시각: 결막염, 시각이상
  - 내장기관에 발현된 이상반응: 심야지각증, 식도염, 식도협착, 식도경증, 식도정맥류, 위염, 양성성류 또는 결절, 비레티노이드(Barnett's esophagitis), 점막염, 탈장
- 다음은 프로토포프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상 반응은 불특정 다수의 인구집단에 대해적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신중히 평가해 추가적인 약물 투여의 이득과 위험을 평가할 수 있다.
    - 면역계: 전신홍반루푸스
    - 위장 및 소화기계: 피부홍반루푸스
    - 피부질환: 위저선 용종
    - 대사 및 영양계: 저칼슘혈증, 저철혈증
    - 심장: 황문근증; 황문근증이 나타나지 않는 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 코르타스테나/케코라메타인(신장보호) 상승, 혈중 및 소변 미오글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하여야 한다.

### 3. 일반적 주의

- 1) 약으로 인한 약성증상의 증상이 완화되거나 진전이 지연될 수 있으므로 약성 증상이 의심되는 경우 증상이 악화될 수 있는 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 호흡, 후색면 등이 있으면서 생위양이 있거나 의심되는 경우 약성이 있음을 확인하고 중지하여야 한다.
- 2) 1) 약으로 장기간 치료할 경우부터 1년 이상의 장기간에 걸쳐서 발발한다.
- 3) 1) 약을 복용 시 투여하는 환자에서는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의시킨다. 이 약을 필요 시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 용량/농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려하여야 한다.
- 4) 헬리코박테리균 감염을 위한 항생제 복용요법을 1) 약과 같이 투여하는 환군에서 사용성능을 철저히 한다. 클라리트로마이신은 강력한 CYP3A4 억제제이므로 시시프라이드와 같이 CYP3A4에 의해 대사는 다른 약물이 복용되고 있는 환자에게 백일모염을 실시할 경우에는 클라리트로마이신의 용량을 신중하게 고려하여야 한다.
- 5) 프로토포프억제제로 인해 위내 산도를 감소하면 위장장애 보충 증세는 세균의 수 증가된다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피테릭스와 같은 세균에 의한 위장장애의 경우 위험이 있을 수 있다. 이러한 클로스트리듐 디피테릭스증상 실사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가된다고 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 실사증세가 개선되었을 때 고려되어야 한다. 클로스트리듐 디피테릭스증상 실사는 거의 모든 항균제 사용 후 보고되었다.
- 6) 일부 해외 의학연구에서 프로토포프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료와 관련된 실사, 속물 및 복통 증상의 위험성 증가와 관련이 있을 수 있다고 보고되었다. 골절의 위험성 증가는 신장기능을 상해하는 고용량을 투여한 환자에서 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다.
- 7) 오메프라졸 및 에소오메프라졸과 골다공증성 골절의 이관과제가 밝혀진 것은 아니며, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최상의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권장된다.
- 8) 3개월 이상 프로토포프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에서 3개월내소염증이 드물게 보고되었으나, 1년 이상 치료를 받은 경우에도 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로토포프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중지가 필요하다. 장기간 치료 가 필요하거나 다공성 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물에, 이소제제를 병용 투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주지적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 감지, 부정맥, 발작을 포함한다.
- 9) 심혈관계 검사에서 간성: 증가된 Cg(Aserum chromogranin A) 수치는 신장 내비종양 검사에서 간성을 일으킬 수 있다. 이 간성을 피하기 위하여 CgA 측정치가 적어도 5일 전 임상적으로 에소오메프라졸 투여를 중지해야 한다.
- 10) 메토트렉세이트: 프로토포프억제제와 메토트렉세이트(투여)를 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항을 참조한다. 메토트렉세이트의 활성 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고 있다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로토포프억제제의 임상적 투여 중단을 고려할 수 있다(상호작용할 위험).
- 11) 치료시 경계용 증후비 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.
- 12) 피부 및 전신홍반루푸스: 프로토포프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus,CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존 질환의 악화로 발생하였다. 프로토포프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다.
- 13) 프로토포프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 이형성피부홍반루푸스이며, 영아부터 노인에 이르기까지 지속된 임상적 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침습이 없는 상태로 관찰되었다.
- 14) 프로토포프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로토포프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비양성염상 전신홍반루푸스보다 가벼운 증세이다. 전신홍반루푸스는 주로 중증의 증상부터 노인에게 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 대수신의 환자는 발진이 나타나지 않으며, 관절통과 류마티스증도 보고되었다. 의학적으로 지원된 것보다 더 오랫동안 프로토포프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스가 일어난 증상이나 징후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 철저한 평가를 고려한다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내에 프로토포프억제제 중단을 통하여 개선되었다. 혈청학적 검사에 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA)가 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해결되는데 시간이 더 소요될 수 있다.
- 15) 위저선 용종(Fundic gland polyps): 프로토포프억제제 사용은 위저선 용종의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가된다. 프로토포프억제제를 사용하는 환자 중 위저선 용종이 발생한 대부분의 환자들은 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히 발견하였다. 프로토포프억제제는 치료하고자 하는 증상에 맞게 최단 기간 사용하여야 한다.
- 16) 중증 피부 이상 반응: 프로토포프억제제 사용 시 스티븐스존슨증(SJS), 독성 표피 박리증(TEN), 호신수 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR)이 발생할 수 있다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 피관반응이 나타나면 이 약 투여를 중단하고 추가적인 평가를 고려하여야 한다.

### 4. 상호작용

- 1) 약 투여 중 위내 산도 감소로 인해 위산도에 의해 흡수되는 약물의 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소될 수 있다. 다른 산 분비 억제제와 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 칼슘과 니콜산 및 이트라졸람 및 멜로리놀과 마찬가지로 감소될 수 있고 디클로펜의 흡수가 증가할 수 있다. 간헐적 지질지용성 오메프라졸 용해형(10 mg)과 디클로펜의 동시투여는 디클로펜의 생체이용률이 10% 정도 증가시켰다(20 mg)와 디클로펜 중 2명은 30%까지 증가했다. 이 약은 오메프라졸의 이성질체이다. 따라서 이 약을 디클로펜 병용투여시 환자의 상태는 모니터링되어야 한다.
- 2) 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 이 약은 이 약의 주 대사 효소인 CYP2C19을 저해한다. 디아제팜, 시탈로팜, 이프라민, 클로미프렌, 페니토인, 노르트리핀 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사는 약동과 병용시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량이 필요할 수 있다. CYP2C19 기질인 디아제팜과 이 약 30 mg의 병용투여로 디아제팜의 청소율이

- 45% 감소되었다. 간헐환자에게 페니토인과 이 약 40 mg의 병용투여로 페니토인의 혈장 농도 최치치가 13% 증가되었다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈장 농도는 모니터링하도록 한다. 오메프라졸(1일 40 mg 투여)은 보리나졸(CYP2C19 기질)의 C<sub>max</sub>와 AUC를 각각 15% 및 41% 증가시켰다. 임상시험에서 외과편을 투여하고 있는 환자에게 이 약 40 mg 병용 투여하였을 때 응고 인자 생성 범위에 포함되었다. 그러나 수 주 초에서 두 약을 병용투여하는 동안 임상적으로 유사한 내과 프로토포프억제제의 상승이 몇 번 보고되었으나 이는 비정상적혈소판 감소성 내과적 조래할 수 있다. 그러므로 외과편 또는 다른 쿠미린 유도제와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요하다.
- 3) 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클레리트로마이신(500 mg 1일 2회 투여)을 동시에 투여하면 이 약의 AUC가 2배로 증가된다. 이 약과 CYP2C19, CYP3A4 저해제의 병용투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있다. CYP2C19, CYP3A4 억제제인 보리나졸은 오메프라졸의 AUC를 280%까지 증가시켰다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 그러나 중증의 간기능 장애환자와 장기간의 치료에 필요한 환자에게는 용량조절을 고려하여야 한다.
- 4) CYP2C19은 CYP3A4 효소의 두 가지 모티프(예, 리피미프와 세인트존스위트)에 의해 인산화된다. 이들 모티프는 오메프라졸을 대사를 증가시키므로 오메프라졸을 혈장 농도를 감소시킬 수 있다. 이 약과 리피미프 또는 세인트존스위트의 병용투여를 한다.
- 5) 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로서 작용한다. 고차연구에서 간헐적 지질지용성 40 mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실사증상의 C<sub>max</sub>와 AUC가 각각 18% 및 26% 증가하였다. 실사증상의 혈장 시시제 총 하나의 C<sub>max</sub>와 AUC는 각각 23%와 69% 증가하였다.
- 6) 간헐적 지질지용성 오메프라졸도 400 mg 1일 1회 투여와 아타자비르 300 mg/리토나비르 100 mg를 병용투여했을 때 아타자비르의 농도가 감소했다(AUC, C<sub>max</sub>, C<sub>trough</sub> 약 75%), 아타자비르 400 mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아타자비르 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없다. 이 약을 포함한 프로토포프억제제들은 아타자비르와 병용투여할 수 없다.
- 7) 오메프라졸은 몇 개의 항비리나제와 상호작용이 있는 것으로 보고되었다. 이 보고된 상호작용은 임상적 중요성 기준은 밝혀지지 않았다. 오메프라졸 투여의 위내 산도 감소는 항비리나제의 흡수를 변화시킬 수 있다. 같은 상호작용으로 다른 기전은 CYP2C19에, 아타자비르 및 벨리비르와 같은 항비리나제 체제에서는 오메프라졸과 병용 투여시 항생력이 감소가 보고되었으므로 병용투여는 권장되지 않는다. 그 외 시시비르와 같은 항비리나제에서는 혈중수치 증가가 보고되었다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈중수치가 변하지 않는 항비리나제 체제 또한 존재한다. 오메프라졸을 에소오메프라졸은 유사한 약력학/독학적 특성을 갖고 있으며 아타자비르 및 벨리비르와 같은 항비리나제와 약동학/병용투여는 안전하다.
- 8) 간헐적 지질지용성 시시프라이드와 이 약 40 mg 병용투여했을 때 시시프라이드의 AUC가 32% 증가되고 배설반감기가 31% 연장되었다. 최고 혈장 농도의 유일한 증가는 없었다. 이러한 상호작용으로 임상 전기생리에 대한 시시프라이드의 영향이 변경되었다. 즉, 시시프라이드 단독 투여와 같은 QTc 간격의 근간한 연장 외에 이 약과 시시프라이드의 병용투여에 의해 더 이상 QTc 간격이 연장되지는 않았다.
- 9) 이 약은 아목시실린 또는 퀴니딘의 약물동태학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않는다.
- 10) 이 약과 니트로글리세린 로제틴의 병용 투여를 단기간 평가한 시험에 의하면 임상적으로 연관성은 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다.
- 11) 간헐적 지질지용성 시시프라이드 연구결과로부터 클로르디에프렌 300 mg/유지 용량 1일 75 mg과 에소오메프라졸(경구투여 1일 40 mg)은 약동학/약력학적인 상호작용이 있는 것으로 보고되었다. 이것은 평균 44% 정도 혈소판 용집을 감소시키는 것으로 보였으며 클로르디에프렌 혈체내의 농도를 평균 40% 정도 감소시키는 것으로 나타났다. 이 결과에 근거하여 에소오메프라졸과 클로르디에프렌 병용투여는 안전하다.
- 12) 이상반응 시험 보고 집단역학적 연구(population pharmacokinetic studies) 및 유행적 연구 등에서 메토트렉세이트/투여 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조와 프로토포프억제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고또는 그 대체제인 히드록시메토트렉세이트의 혈장 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로토포프억제제에 대한 신중 약물상호작용연구가 수행되지 않았 다(일반적 주의 참조).
- 13) 이 약과 티크로리부스를 병용하면 티크로리부스의 혈장치가 증가할 수 있다.
- 14) 헬리코박테리균 감염을 위한 항생제/병용: 클라리트로마이신 및/또는 시시프라이드와 이 약과 병용 투여시 신부전/QT 연장, 심실성 빈맥, 심실성동, Torsades de pointes 포함이 나타나고 이는 클라리트로마이신 및 메트록사미딘에 의해 의도된 약물의 간대사 방해 및 메트록사미딘으로 의도된 시시제 증가와 보고되었다.
- 15) 이 약과 벨리비르의 병용 시 벨리비르의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위 참조 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 벨리비르의 치료용량을 저하시킬 수 있다.

### 5. 임부에 대한 투여

- 1) 약의 임상 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있다. 동물실험 결과 배태자 발달과 관련하여 각 기간의 유효작용은 나타나지 않았다. 라미제프 혼합물의 동물실험 결과 임신 뿐만 아니라 분만 후 배태자에 대한 각 기간의 유효작용도 나타나지 않았다. 그러나 이 약을 임부에 처방 시 주의하여야 한다.
- 2) 수유부에 대한 투여
  - 1) 약이 사람의 모유 중으로 이행하는지 여부도 알려지지 않았다. 수유부를 대상으로 한 연구는 실시되지 않았으므로, 이 약을 수유 중 투여해서는 안된다.
- 3) 과량 투여의 처치
  - 계속된 과량투여(240 mg/day)용량의 제한된 경험과 관례해서 나타나는 증상들을 인식시킨다. 이 약 80 mg을 1회 투여한 경우 1회 투여는 문제가 없다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않다. 이 약은 인덱스혈청이 아주 높기 때문에 투석되지 않는다. 따라서 과량투여시 대증요법 및 일반 유역요법을 사용하여야 한다.
- 4) 보관 및 취급상의 주의사항
  - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
  - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에 비참직하지 않으므로 이를 주의한다.

- **저장방법:** 기밀용기, 실온(1~30°C)보관
- **포장양식:** 28캡슐/병

- 이첨부서 작성일자 2024년 3월 27일 이후 변경된 내용은 **의약품동형정보시스템**(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 또는 **동형홈페이지**: [www.dkph.com](http://www.dkph.com)에서 확인하실 수 있습니다.
- 의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 **한국약물안전진단위원회**에 할 수 있습니다.
- **신청방법:** ☎1644-6223, 14-3330 / [karp.drugsafe.or.kr](http://karp.drugsafe.or.kr)
- **신청대상:** 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족
- **보상금액:** 사망/신체보상금, 장애, 장애/일시보상금, 진료비
- 본 약품은 엄격한 품질관리를 통해 제공됩니다. 만약 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과하였거나 변형, 변색 또는 오손된 약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- **수신자부담 소비자 상담실: 080-776-1472** DK270324

제조: **동광제약주식회사**  
경기도 평택시 신안로 115

제조사: **동광제약주식회사**  
경기도 평택시 신안로 115

**KGMP적격업체제품**  
본 제품은 우수의약품 제조관리기준에 적합하게 제조되었습니다.