

**란소프라졸 단일제(경구\_캡슐제)**  
**허가사항 변경대비표**

구분	기 허가사항	변경사항
<b>사용상의 주의사항</b>	1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자 <u>&lt;신설&gt;</u>  2) ~ 4) (생략) 5) <u>아타자나비르를</u> 투약중인 환자(상호작용항 참조)  6) ~ 7) (생략)	1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자( <u>아나필락시스, 아나필락시스 쇼크, 혈관 부종, 기관지 경련, 급성 간질성 신장염 및 두드러기 등의 과민반응이 나타날 수 있다</u> ) 2) ~ 4) (좌동) 5) <u>HIV 프로테아제 억제제(아타자나비어, 넬피나비어)를</u> 투약중인 환자 (상호작용항 참조) 6) ~ 7) (좌동)
	4. 일반적 주의 1) (생략) <u>&lt;신설&gt;</u>	4. 일반적 주의 1) (생략) 2) <u>급성 간질성 신장염 : 이 약을 포함한 프로톤펌프억제제를 투여한 환자에서 급성 간질성 신장염이 관찰되었다. 급성 간질성 신장염은 프로톤펌프억제제 치료 기간 중 언제라도 발생할 수 있으며, 일반적으로 특발성 과민반응에 의해 발생한다. 급성 간질성 신장염이 발생한 경우 이 약의 투여를 중단한다.</u> 3) <u>시아노코발라민(비타민B12)결핍 : 위산 억제 약물을 장기간 (예, 3년 이상) 매일 투여하는 경우, 저염산증 또는 무위산증에 의해 시아노코발라민 (비타민 B12)흡수장애가 나타날 수 있다. 문헌에서 위산 억제 약물 투여 시에 시아노코발라민 결핍이 드물게 보고되었다. 시아노코발라민 결핍과 같은 임상증상이 관찰되는 경우, 이러한 진단을 고려해야 한다.</u>

<p>2) ~ 11) (생략)</p> <p>5. 상호작용</p> <p>1) 이 약의 위산분비억제 작용은 아타나자비르 설페이트의 용해도를 낮추어 아타나자비르의 혈중 농도가 감소하여 아타나자비르 설페이트의 효과가 저하될 수 있기 때문에 아타나자비르 설페이트와의 병용투여를 금한다.</p> <p>2) ~ 5) (생략)</p> <p>6) 이 약은 현저하고 오랫동안 지속되는 위산 분비 억제를 나타내므로 란소프라졸은 위산의 pH가 생체이용율에 중요한 인자인 약물(예, 케토코나졸, 이트라코나졸, ampicillin esters, iron salts, 디곡신, methyl digoxin, gefitinib)의 흡수에 영향을 미칠 수 있다.</p>	<p>4) ~ 13) (생략)</p> <p>5. 상호작용</p> <p>1) pH-의존성 흡수 약동학을 보이는 약물  위산의 pH가 생체내이용률의 중요한 결정 요인이 되는 약물인 경우에는 이 약에 의한 위산분비억제작용 때문에 약물의 흡수가 저해될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토코나졸, 이트라코나졸, 암피실린에스테르, 아타자나비어, 철염, 엘로티닙, 게피티니브 및 미코페놀레이트 모페틸의 흡수가 감소될 수 있다. 반면에 디곡신과 같은 약물의 흡수는 증가될 수 있다.  이 약은 위산분비를 억제하므로, 흡수가 위산에 의존적인 아타자나비어나 벨피나비어와 같은 HIV 프로테아제 억제제의 혈중농도를 감소시킬 수 있고, 그 결과로 치료효과의 손실과 약물내성이 나타날 수 있다. 따라서, 아타자나비어 또는 벨피나비어와의 병용투여를 금한다.  건강한 지원자와 장기이식환자에서 이 약과 미코페놀레이트모페틸을 병용투여 시, 위내 pH의 증가로 인해 미코페놀레이트모페틸의 용해도가 감소하여 활성대사체인 미코페놀산의 노출이 감소되었다. 이 약과 미코페놀레이트모페틸을 병용투여하는 장기이식 환자에서 장기 거부반응과 미코페놀산의 감소된 노출도 간 임상적 상관성이 확립되지 않았다. 이 약은 미코페놀레이트모페틸을 투여 중인 환자에게는 주의하여 사용해야 한다.</p> <p>2) ~ 5) (좌동)</p>
--	--

	<a href="#">7) ~ 13)</a> (생략)	<a href="#">6) ~ 12)</a> (좌동)
--	-------------------------------	-------------------------------