

엑소시움정 20mg/40mg

에소오메프라졸마그네슘삼수화물

■ 원약품 및 그 분량 : 약액 1정 중

엑소시움정 20mg
유효성분 : 에소오메프라졸마그네슘삼수화물(EP) 22.25mg
(에소오메프라졸로서 20mg)

참가제(타르색소) : 황색5호 알루미늄레이크
기타 참가제 : L-아르기닌, 미결정셀룰로오스, 산화마그네슘, 포비돈, 크로스카멜로스 나트륨, 푸마르산스테아릴나트륨, 시트르산트리에틸, 오마드라이[20A680000] 하이드, 아크릴이[293A84421]링크

엑소시움정 40mg
유효성분 : 에소오메프라졸마그네슘삼수화물(EP) 44.5mg
(에소오메프라졸로서 40mg)

기타 참가제 : L-아르기닌, 미결정셀룰로오스, 산화마그네슘, 포비돈, 크로스카멜로스 나트륨, 푸마르산스테아릴나트륨, 시트르산트리에틸, 오마드라이[20A680000] 하이드, 아크릴이[293A64002]링크

■ 성상
엑소시움정 20mg : 연분홍색의 원형 필름코팅정제
엑소시움정 40mg : 분홍색의 원형 필름코팅정제

■ 효능·효과

1. 위식도 역류질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료
 - 식도염 환자의 재발 방지를 위한 장기 유지요법
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상 치료요법
2. 헬리코박터피로리 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 헬리코박터피로리 양성인 십이지장궤양의 치료
 - 헬리코박터피로리 양성인 소화성궤양 환자의 재발 방지
3. 비스테로이드 소염진통제(COX-2 비선택적, 선택적) 투여와 관련된 상부 위장관장애(통증, 불쾌감, 작열감) 치료의 단기요법
4. 지속적인 비스테로이드 소염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드 소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료
 - 비스테로이드 소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방
5. 출혈가-엘리자스증후군의 치료
6. 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지요법

■ 용법·용량

1. 약은 물 등의 액체와 함께 삼키야하며 씹거나 부서서는 안 된다.
1. 성인
 - 1) 위식도 역류질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료 : 4주 동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다.
 - 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
 - 식도염 환자의 재발 방지를 위한 장기간 유지요법 : 1일 1회, 1회 20mg
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상 치료요법 :
 - 1일 1회, 1회 20mg, 4주 후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.
 - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20mg을 투여하여 조절한다.
 - 성인에서, 1일 1회, 1회 20mg을 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드 소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
 - 2) 헬리코박터피로리 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 1일 20mg을 2회 투여한다.
 - 1일 20mg을 2회 투여한다.
 - 3) 비스테로이드 소염진통제(COX-2 비선택적, 선택적) 투여와 관련된 상부 위장관장애(통증, 불쾌감, 작열감) 치료의 단기요법
 - 1일 1회, 1회 20mg, 4주 후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다. 4주를 초과하는 임상시험은 실시하지 않았다.
 - 4) 지속적인 비스테로이드 소염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드 소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료 : 1일 1회, 1회 20mg, 치료기간은 4~8주이다.
 - 비스테로이드 소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방 : 1일 1회, 1회 20mg
 - 5) 출혈가-엘리자스증후군의 치료
 - 권장 초기 용량은 40mg 1일 2회 투여이다. 이후 용량은 환자별로 조절되어야 하며, 임상증상이 있는 동안 치료를 지속해야 한다. 임상증상이 따르면 대부분의 환자는 1일 80~160mg의 용량에서 조절 가능하다. 1일 80mg 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 40mg을 투여한다.
 2. 12세 이상의 청소년
 - 1) 위식도 역류질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료 : 4주 동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다.
 - 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상 치료요법 :
 - 1일 1회, 1회 20mg, 4주 후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.
 - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20mg을 투여하여 조절한다.
 - 성인에서, 1일 1회, 1회 20mg을 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드 소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
 3. 12세 미만의 소아
 - 1. 약을 12세 미만의 소아에 투여한 경험은 없다.
 4. 신기능장애
 - 용량을 조절할 필요는 없다. 중증의 신부전 환자에 투여한 예가 없기 때문에 신중에 투여해야 한다.
 5. 간기능장애
 - 경증~중등도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 간장애 환자의 경우 약 20mg 용량을 초과해서는 안 된다.
 6. 고령자
 - 용량을 조절할 필요가 없다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 약 1약의 구성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
 - 2) 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터피로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법 시)
 - 3) 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자 (헬리코박터피로리 박멸을 위해 클레리트로마이신과 병용 시에 한함)
 - 4) 테트라린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터피로리 박멸을 위해 투여 받고 있는 환자 (헬리코박터피로리 박멸을 위해 클레리트로마이신과 병용 시에 한함) (상호작용 항 참조))
 - 5) 이타자나비르 및 넬비나비르를 투여 중인 환자 (상호작용 항 참조)
 - 6) 수유부
 - 7) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자
 - 8) 할피리딘 함유제제를 투여 중인 환자 (상호작용 항 참조)
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 (엑소시움정20mg에만 한함)
 - 1. 약은 황색5호(산셋셀로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분과 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 이상반응
 - 1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인되는 의심되었다. 용량 상관성은 없었다. 이상반응을 빈도에 따라 분류하였다. (자주)/100, (1/10: 때때로)/1,000, (1/100: 드물게)/10,000, (1/1,000: 매우 드물게)/10,000)
 - 혈액 및 림프계 : 드물게 백혈구감소증, 저혈소판증, 매우 드물게 무과립구증, 백혈구수증
 - 면역계 : 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응
 - 대사/영양 : 때때로 말초부종, 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증(중증의 저마그네슘 혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수도 있다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수 있다).
 - 정신계 : 때때로 불면, 드물게 초조, 정신분열, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각
 - 신장계 : 자주 드물게, 때때로 어지럼(dizziness), 자각이상, 졸음, 드물게 미각장애
 - 시각 : 드물게 흐린 시력
 - 청각 및 미각계 : 때때로 어지럼(vertigo)
 - 호흡기계 : 드물게 기관지염
 - 위장관계 : 체중감, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역·구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 혐미경작 결장염
 - 간담도계 : 때때로 간기능 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않은 간염, 매우 드물게 간부전, 기존 간질환이 있는 환자에서 노년층
 - 피부 및 피하조직 : 때때로 피부부종, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광각수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부부종(안정후군(스티븐스-존슨증후군), 독성피부시상용(리델증후군), 급성 전신 피부진상 증후군, 호스키 증가 및 전신 홍반 증후군(Stevens-Johnson 증후군)
 - 근육골격계 : 골절 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육사
 - 신장 및 비뇨기계 : 매우 드물게 간질신장염
 - 생식계 : 매우 드물게 여성형유방
 - 전신 및 투여 부위 : 드물게 무력증, 발한 증가
 - 감염 : 클로스트리듐 디피실레시스 설사(비대발병)
 - 2) 이외에 다음의 이상반응이 1% 미만의 발생률로 이 약과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었다.
 - 전신 : 복부팽만, 알레르기 반응, 동통, 흉통, 흉골가슴통, 안면부종, 안면홍조, 피로, 발열, 인플루엔자 유사장애, 일반부종, 다리부종, 근대, 통증, 경직, 무력증, 말초부종
 - 심혈관계 : 흉조, 고혈압, 빈맥
 - 내분비계 : 갑상선증
 - 소화기계 : 감작성증, 변비약화, 소화불량, 연하곤란, 위장관 형성장애, 상복부부종, 트림, 식도 장애, 잦은 배변, 위장염, 위장관 출혈, 말갈질, 흑색변, 구강장애, 인두장애, 직장장애, 위장관증상, 혈중 가스린 증가, 허혈성, 피부부종, 해당성 구내염, 구두
 - 청각 : 귀울림, 이명
 - 혈액계 : 빈혈, 자색소빈혈, 지중강부림표혈병, 코피, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
 - 간 : 빌리루빈혈증, 간기능이상, ALT 증가, AST 증가
 - 대사/영양 : 당뇨, 고요산혈증, 저비타민혈증, ALP 증가, 구갈, 비타민B₁₂, 결핍, 체중 증가, 체중 감소
 - 근육골격계 : 관절염(관절염), 관절통, 경련, 섬유근육통증후군, 탈장, 류마티스관절염, 근육통, 관절통
 - 정신신경계 : 식욕부진, 무감동, 시력 감소, 혼란, 우울증, 자살, 자살의향, 자살, 자살의향, 발기부전, 발기부전, 편두통, 편두통, 편두통, 수면장애, 떨림, 어지럼(dizziness), 시각이상, 자각이상, 졸음
 - 생식계 : 월경증, 월경장애, 질염
 - 호흡기계 : 천식악화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염
 - 피부/부속기관 : 여드름, 창문가려움, 발진, 홍반발진, 반구진발진, 혈관부종, 피부부종, 가려움, 두드러기, 발한 증가
 - 특수감각 : 중이염, 이성후각, 미각이상, 미각도착
 - 비뇨기계 : 소변이상, 알부민뇨, 방광염, 배뇨곤란, 신근관염, 혈뇨, 배뇨회수, 칸디다증, 생식기 칸디다증, 당뇨
 - 시각 : 결막염, 시각이상
 - 내시경상에서 발견된 이상반응 : 십이지장염, 식도염, 식도염, 식도장애, 식도정맥류, 위궤양, 위염, 양성혈관염 또는 결장 비대신증(Barnett's esophagitis), 점막변색, 탈장
 - 3) 다음은 프로토탄민약제에 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신중히 있게 예측하거나, 약물투여 외의 인과관계를 확인할 수 있지는 않다.
 - 면역계 : 전신홍반루푸스
 - 피부 및 피하조직계 : 피부부종루푸스
 - 위장관계 : 위장성 용종
 - 4) 원동공용체 : 원동공용체가 나타날 수 있으나 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크레아티닌키제(크레아틴인산혈청소) 상승, 혈중 및 소변 미오글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 취해야 한다.
4. 일반적주의
 - 1) 이 약으로 인해 악성 증상의 증상이 완화되나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 증상이 의심되는 경우 중증성이라도 의심되는 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 탈혈, 흑색변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성인 여부를 확인하고 투여해야 한다.
 - 2) 이 약으로 장기간 치료를 경우특히 1년 이상 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
 - 3) 이 약을 필요 시 투여하는 환자에게는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의를 준다. 이 약을 필요 시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 한다.
 - 4) 헬리코박터피로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다. 클레리트로마이신은 강력한 CYP3A4 억제제이므로 시사프리드와 같이 CYP3A4에

의해 대사되는 다른 약물을 복용하고 있는 환자에게 박멸요법을 실시할 경우에는 클레라트라마신의 기가 및 상호작용을 고려해야 한다.

- 5) 프로토펙트피라제에 의해 위나 산도가 감소하면 위장장애도 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리움 디피테리움 같은 세균에 의한 위장장애의 감 염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리움 디피테리움 결핵 상 위항성 증가와 연관이 있 으며 특히 일련 환자에게 이러한 위험성이 증가되어서는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이 러한 진단은 설사 증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리움 디피테리움 결핵 설 사의 거의 모든 환자에게 사용 보고되고 있다.
- 6) 일부 해외 역학연구에서 프로토펙트피라제(Proton Pump Inhibitor) 치료와 관련된 속목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회 하는 고용량을 투여한 환자나 1년 이상의 장기 사용 환자에서 증가되었다.

오메프라졸 및 에소메프라졸과 골다공증 골절의 위험을 감소시키는 것과는 다르다. 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최선의 임상치법에 따라 적절한 임상적 모 니터링이 권고된다.

- 7) 3개월 이상 프로토펙트피라제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저 마그네슘혈증의 치료로 마그네슘 보충 및 프로토펙트피라제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료를 필요하거나 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물에 의해(예. 이노제) 약 효능을 병용투여하는 환자들은 저 마그네슘 보충을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 감지, 부정맥, 탈진을 포함한다.
- 8) 실험실적 검사와의 간섭: 증가된 CoAg(serum chromogranin A) 수치는 신경내분비종양 검사 시에 간섭을 일으킬 수 있다. 이 간섭을 피하기 위해 CoAg 측정하기 적어도 5일 전 일시적으로 에소메 프라졸 투여를 중지해야 한다.
- 9) 메토크레틴: 프로토펙트피라제와 메토크레틴(주)으로 고용량을 사용하는 경우, 메토크레틴의 사용상의 주의사항 참조를 병용하는 경우 메토크레틴에 대해 보고된 것과 다른 임상적 활성도가 상승 및 지속되어 메토크레틴의 독성이 나타날 수 있는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메 토크레틴을 사용하는 경우, 프로토펙트피라제의 임상적 효능을 저하시킬 수 있다. (상호 작용 항 참조)
- 10) 치료 시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여해야 한다.

- 11) 피부 및 전신홍반루푸스: 프로토펙트피라제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLD)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러 한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자기면역질환의 악화로 발생하였다. 프로토펙트피라제로 유 발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다.
- 프로토펙트피라제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍 반루푸스이며, 영위배드 노이에 나타나는 기저세포 저손상 악종 후 수에서 수년 이내에 발생하 였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기간 노출이 없는 상태로 관찰되었다.
- 프로토펙트피라제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었 다. 프로토펙트피라제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비악종양성 전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은 층의 여성인 노이에 나타나는 기저세포 악종 후 수에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으며, 관절통과 혈구세포증도 보 고되었다.

임상적으로 지시된 것보다 더 오랫동안 프로토펙트피라제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복 용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나면 경 우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4~12 주 내로 프로토펙트피라제 중단만을 통하여 개선되었다. 항혈액성 검사에, 항혈액성(Antinuclear antibody, ANA)에 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 항혈액성 검사 결과는 임상증상보다 해결 되는데 시간이 더 소요될 수 있다.

- 12) 위저선 용종(Fundic gland polyps): 프로토펙트피라제 사용은 위저선 용종의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가한다. 프로토펙트피라제를 사용하는 환자 중 위 저선 용종이 발생한 대부분의 환자들은 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히 발견되었다. 프로토펙트피라제는 치료하고자 하는 증상에 대해 최적인 사용여부이다.
- 13) 중증 피부 이상 반응: 프로토펙트피라제 사용 시 스티븐스-존슨증후군(SSJS), 독성 표피 괴사 용해 (TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 후유증) 및 급성 전신 파진성 농포증(AGEP) 을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR)이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 관련 반응이 나타나면 이 약 투여를 중단하고 즉각적인 평가를 고려해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 이 약 투여 중 위나 산도 감소로 인해 위 산도에 의해 흡수 기전이 영향을 받는 약물의 흡수가 증 가 또는 감소될 수 있다. 다른 신분비제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토나졸과 이트라나졸 및 엘로티닐의 흡수가 감소될 수 있다. 그러나 이 약의 흡수가 증가할 수 있다. 건강한 지원 자들에서 오메프라졸(100mg)과 디클록시네의 동시투여는 디클록시네의 생체이용률을 10% 정도 증 가시켰다. 10명의 지원자 중 2명은 30%까지 증가 하였으며 오메프라졸은 임상적제제이다. 따라서 이 약을 디클록시네와 병용투여 시 약의 상태는 모니터링 되어야 한다.

- 2) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 이 약은 이 약의 주 대사산물인 CYP2C19을 저해한다. 디아제팜, 시탈로프람, 이피리딘, 클로미프린, 페니토인, 와르파린 등과 같이 CYP2C19 에 의해 대사되는 약물과 병용 시 이들 약물의 혈중농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 강령 이 필요할 수 있다. CYP2C19 기질인 디아제팜과 이 약 30mg의 병용투여로 디아제팜의 혈중농도 45% 감소되었다. 뇌진동 환자에게 페니토인과 이 약 40mg의 병용투여로 페니토인의 혈중농도 최 저치가 13% 증가되었다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈중농도를 모니터 링하도록 한다. 오메프라졸(1일 1회 40mg 투여)은 보리콜리움(CYP2C9 기질)의 C_{max}와 AUC를 각각 15% 및 4% 증가시켰다. 임상적용 시와르파린을 투여하고 있는 환자에서 이 약 40mg을 병용투 여하였을 때 응고인자는 정상범위에 포함되었다. 그러나 시판 후 조사에서 두 약물을 병용투여하 는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로토펙트피라제의 상승이 몇 건 보고되었으며 이는 비정상적 혈 출과 심하여 사망까지 초래할 수 있다. 그러므로 와르파린 또는 다른 쿠마린 유도체와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요하다.

- 3) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클레라트라마신(500mg 1일 2회 투여)을 동시에 투여하면 이 약의 AUC가 2배로 증가된다. 이 약과 CYP2C19, CYP3A4 저해제 및 병용투여는 이 약의 노출을 2배 이상 증가시킬 수 있다. CYP2C9, CYP3A4 억제제인 보리콜리 움은 오메프라졸의 AUC를 280%까지 증가시켰다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 그러나 중증의 간기능 장애와 장기간의 치료 기간에서는 용량조정을 고려하여야 한다.

- 4) CYP2C19나 CYP3A4 혹은 두 가지 모두를, 예를 들어, 리피마이신 세이트(조스타비트) 유수한다고 알려진 약 들은 에소메프라졸 대사를 증가시키므로써 에소메프라졸 혈중농도를 감소시킬 수도 있다. 이 약과 리피마이신 또는 세인트존스워드의 병용투여를 피한다.

- 5) 이 약 뿐만 아니라 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로써 작용한다. 고차연구에서 건강한 지원자 에게 40mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실노스타졸(C_{max}과 AUC가 각각 18%와 26% 증가)하고 실노스타졸의 활성 대체제 중 하나인 C_{max}와 AUC는 각각 29%와 69% 증가하였다.

- 6) 건강한 지원자에게 오메프라졸(40mg 1일 1회 투여)과 아티라나비르 300mg/리토나비르 100mg을 병용투여했을 때 아티라나비르의 노출이 감소했다(AUC, C_{max}, C_{trough}) 이 약 75% 감소) 아티라나비르 400mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아티라나비르 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 있다. 이 약 을 포함한 프로토펙트피라제들은 아티라나비르와 병용투여할 수 없다.

- 7) 오메프라졸은 몇 개의 항바이러스제와 상호작용을 일으키는 것으로 보고되었다. 이 보고된 상호작용 의 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았다.

오메프라졸을 사용하는 위나 산도 감소는 항바이러스제의 흡수를 변화시킬 수 있다. 가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C9/10, 아티라나비르 및 벨리타나비르 같은 항바이러스 제제에서는 오메프라졸과 병용투여 시 혈청 수치 감소가 보고되었으며 병용투여는 권장되지 않 는다. 그 외 사쿠나비르와 같은 항바이러스제에서는 혈청 수치 증가가 보고되었다. 오메프라졸과

병용투여 시 혈청 수치가 변하지 않는 항바이러스제 또는 존재한다. 오메프라졸과 에소메프라 졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 아티라나비르 및 벨리타나비르와 같은 항바이러스 제제 약물과 병용투여해서는 안 된다.

- 8) 건강한 지원자에게 시아프리드와 이 약 40mg을 병용투여했을 때 시아프리드의 AUC가 32% 증가 되고 배설 증가(17%)가 31% 연장되었다. 최고 혈장농도는 유의한 차이는 없었다. 이러한 상호작용 은 임상적 중요성에 대해 시아프리드의 열역학 변경되지 않았다. 즉, 대다수 DT-중독투여에 의 한 O₂ 간격의 감소는 연동 외에 이 약과 시아프리드의 병용투여에 의해 시아프리드 O₂ 간격이 연장 되지는 않았다.
- 9) 이 약은 아티라나비르 또는 퀴넨의 약물동태학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.
- 10) 이 약과 나프록센 또는 로페카시브의 병용투여를 평가한 시험에 의하면 임상적으로 연관 있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다.

- 11) 건강한 지원자로부터의 연구 결과로써 프로토펙트피라제(300mg/유지용량 1일 75mg)와 에소메프라졸(건강투여 1일 40mg)은 약동학/약력학적인 상호작용을 일으키는 것으로 보여졌으며, 이것은 평균 14% 정도 혈소판 응집을 감소시키는 것으로 보여졌으며 프로토펙트피라제의 활성 대사 체의 노출을 평균 40% 정도 감소시키는 것으로 나타났다. 이 결과에 근거하여 에소메프라졸과 프로토펙트피라제는 병용투여하지 않도록 한다.

- 12) 임상반응 사례 보고 집단역동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등서 메토크레틴(주)으로 고용량을 사용하는 경우, 메토크레틴의 사용상의 주의사항 참조와 프로토펙트피라제를 병용하는 경우 메토크레틴에 대해 보고된 것과 다른 임상적 활성도가 상승 및 지속되어 메토크레틴의 독성이 나타날 수 있는 문헌보고가 있었다. 그러나 고용량의 메토크레틴과 프로토펙트피라제에 대한 정식 약물상호작용 연구는 수행되 지 않았다. (일반적주의 항 참조)

- 13) 이 약과 타크로리무스 병용하면 타크로리무스의 혈청치가 증가할 수 있다.
- 14) 헬리코박터균과 박멸을 위한 항생제 사용시: 클레라트라마신 및 에소메프라졸은 피로디와 헬리코박터균의 박멸을 위한 항생제(O₂연, 양성성 비핵, 삼실체종, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클레라트라마신 및 에소메프라졸이 어떻게 이들 약물의 간섭이 방해를 받기 때문인 것으로 여겨지는 시판 후 조사 결과 보고되었다고 추정되어 임상적 시험도 보고되었다.

- 15) 이 약과 필리피핀의 병용 시 필리피핀의 혈중농도가 감소할 수 있으므로(약용 pH 증가) 병용투여 해서는 안 된다. 이는 필리피핀의 치료효과를 저하시킬 수 있다.

6. 임부여 대한 투여

이 약의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있다. 동물실험 결과 배태자 발달과 관련하여 직·간 접의 유해작용은 나타나지 않았다. 라세미제 혼합물의 동물실험 결과 임신 분만 또는 분만 후 발달에 대한 직·간접의 유해작용도 나타나지 않았다. 그러나 이 약을 임부에 처방 시 주의하여야 한다.

7. 수유부 대한 투여

이 약이 사람의 모유 양으로 이행하는지 여부는 알려져 있지 않다. 수유부를 대상으로 한 시험은 실시 되지 않았으므로 이 약을 수유 중 투여해서는 안 된다.

8. 과량투여 시의 조치

계획된 과량투여(240mg/day) 이상의 제한된 경험과 관련하여 나타나지는 증상들은 임상적이다. 이 약 800mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않다. 이 약은 단백 결합율이 아주 높기 때문에 투여되지 않는다. 따라서 과량투여 시 대증요법 및 일반 유지요법을 사용 하여야 한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사표일인이 되거나 품질 유지면에서 비정상적이지 않으므로 이를 주의 한다.

10. 약의약품동등성시험법

3) 시험약 에소메프라졸40밀리그램(에소메프라졸마그네슘삼수화물(주)마더제약)과 대조약 넥시움정40밀리그램(에소메프라졸마그네슘삼수화물(주)마더제약)을 2x2 교차시험으로 각 14명씩 건강한 성인 57명에게 공복 시 1회 경구투여하여 혈중 에소메프라졸을 측정할 결과, 비교평가항목(AUC, C_{max})을 비교하였을 때, 비교평가항목을 비교하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 8에서 log 1.25 이내에서 생물학적으로 동등성임을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-24hr}} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	넥시움정40밀리그램 (에소메프라졸마그네슘삼수화물(주)마더제약)	4342±2331	1544±541	2.00 (0.67~4.00)	1.46±0.47
시험약	에소메프라졸40밀리그램 (에소메프라졸마그네슘삼수화물(주)마더제약)	4605±2641	1801±760	2.00 (0.33~6.00)	1.46±0.48
	90%신뢰구간* (기준: log 0.8~log 1.25)	log 0.9290 ~1.0777	log 0.9776 ~1.2298	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차; T_{max}: 중앙값범위, n=57)

AUC: 투약시간당 최고혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
*비교평가항목을 비교한 후 평균치 차의 90% 신뢰구간

나. 약의약품동등성시험(주) 제2차제형에 따라, 시험약 에소메프라졸20밀리그램(에소메프라졸마그네슘삼수화물(주)마더제약)과 대조약 에소메프라졸40밀리그램(에소메프라졸마그네슘삼수화물(주)마더제약)을 비교하였을 때, 비교평가항목을 비교하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 8에서 log 1.25 이내에서 생물학적으로 동등성임을 입증하였다.

- **지정법명:** 기밀용기, 실온(1~30°C)보관 (사용기간: 제조일로부터 36개월)
- **포장단위:** 28정/상자(14정/AlU x 2)
- **첨부문서:** 최종 개정일 2023년 05월 14일
- **제조지:** (주)마더제약 강릉북동 강릉시 진항동 공단6로24길 18
- **제조외국:** 고려제약(주) 강릉: 이천시 신둔면 원적로 69-10

* 본 약품은 우수의약품 제조관리규정(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입하신 용기기간이 경과되어서도 변질, 변색 또는 오손의 여부를 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
* 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국약물안전관리원(644-6223)

- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 사용전제 첨부문서를 꼭 읽어보십시오.
- ※ 기타 문의사항은 081-529-6100로 문의하십시오.
- ※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은 <http://www.nicepharma.com>에서 확인하실 수 있습니다.