

- 오메프라졸의 아타나자비어 노출에 대한 영향을 상세시킬 수 없다. 따라서 이 약과의 병용투여 해서는 안된다.
- 넬피나비어 : 오메프라졸(1일 40mg)의 병용투여시 넬피나비어의 평균 AUC, Cmax, Cmin이 36~39%까지 감소했다. 활성대사체 M8(히드록시-~부틸아미드)의 평균 AUC, Cmax 및 Cmin은 75-92%까지 감소했다. 따라서 이 약과의 병용투여해서는 안된다.
- 사퀴나비르: 오메프라졸(1일 40mg)과 병용투여시 사퀴나비르의 혈중농도가 증가하여 이상반응 위험이 증가할 수 있으므로 환자의 개별 상태에 따라 감량하는 등 신중히 투여한다.
- COX-2 선택적 억제제 포함한 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs): 나프록센 유도체와 병용할 경우 위장관계양 및 출혈과 같은 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않는다.
- 히단토인계 항뇌진증약, 실파제, 설보닐요소계 혈당강하제: 이러한 약물과 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
- 프로프라놀롤 및 다른 β-차단제: 이 약과의 병용투여로 인해 항고혈압 효과가 감소될 수 있다.
- ACE저해제(캡토프릴 등)
 - 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
 - ACE저해제(캡토프릴)와의 병용에 의해, 신장애를 일으킬 수 있으므로, 병용하는 경우에는 신중히 투여한다.
- 루프계 이뇨제 및 치아짓게 이뇨제
 - 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아짓게 이뇨제의 나트륨노배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
 - 이 약은 루프계 이뇨제(푸로세미드, 피레타니드) 및 치아짓게 이뇨제의 작용을 감소시킬 수 있으므로 병용 투여하는 경우에는 신중히 투여한다.
- 프로베나시드 : 병용투여시 이 약의 혈중농도가 상승하여 혈중 반감기가 연장되므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 아스피린 : 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.
- 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬중독을 일으킬 수 있으므로, 병용하는 경우 리튬의 독성징후를 주의깊게 관찰하고 감량하는 등 신중히 투여해야 한다.

- 메토틀렉세이트
 - 프로토펙프 억제제와 함께 투여될 때, 몇몇 환자에서 메토틀렉세이트의 수치 증가가 보고되었다. 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토틀렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토틀렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토틀렉세이트와는 병용투여 하지 않으며, 저용량의 메토틀렉세이트와 병용투여시 신중히 투여되어야 한다.
- 쿠마린계 항응혈제(와파린 등)
 - (1) 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.
 - (2) 쿠마린계 항응혈제와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
- 지도부단 : 지도부단의 대사를 억제하고 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로, 병용하는 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 뉴퀴놀론계 항생물질(에녹사신 등): 이 약과 병용에 의해 경련을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 사이클로스포린 및 타크로리무스: 비스테로이드성 소염진통제와 사이클로스포린 혹은 타크로리무스가 병용투여될 때 신독성의 위험이 있다.
- 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs): COX-2 선택적 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제와 SSRIs의 병용투여는 위장관 출혈의 위험을 증가시킨다.
- 코르티코스테로이드: COX-2 선택적 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 코르티코스테로이드와 병용투여시 위장관 출혈의 위험이 증가한다.
- 클레스티라민 : 나프록센을 포함한 비스테로이드성소염진통제와 병용투여시 흡수를 지연시킬 수 있다.
- 디곡신과 같은 강심배당체와의 병용 투여 시 비스테로이드성 소염진통제는 혈장 강심배당체의 농도를 증가시킬 수 있다. 또한 건강한 환자에서 디곡신과 오메프라졸(1일 20mg) 병용투여시 디곡신의 생체이용률이 10%까지(10명 중 2 명에서 30%까지) 증가하였다.
- 클로피도그렐: 오메프라졸과의 병용투여시 클로피도그렐 활성대사체의 노출이 감소하고, 평균 혈판 응집억제 효과도 감소하므로, 에스오메프라졸과의 병용투여는 권장되지 않는다.
- 위 산도에 의해 흡수에 영향을 받는 약물: 이 약 투여 중 위내 산도 감소로 인해 위 산도에 의해 흡수 기전이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토코나졸과 이트라코나졸의 흡수가 감소될 수 있다.

- CYP2C19, CYP3A4 저해제/유도제 및 기질
 - 에스오메프라졸은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 주대사 효소인 CYP2C19을 저해한다.
 - (1) 디아제팜, 시탈로프람, 이미프라민, 클로미프라민, 페니토인, 와파린 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량이 필요할 수 있다. CYP2C19 기질인 디아제팜과 이 약 30mg의 병용투여로 디아제팜의 청소율이 45% 감소되었다.
 - (2) 뇌전증환자에게 페니토인과 에스오메프라졸 40mg의 병용 투여로 페니토인의 혈장농도 최저치가 13%가 되었다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다.
 - (3) 오메프라졸(1일 1회 400mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUCr를 각각 15% 및 41% 증가 시켰다.
 - (4) 에스오메프라졸과 CYP3A4 저해제인 클레리스로마이신(500mg 1일 2회 투여)을 동시에 투여하면 에스오메프라졸의 AUC가 2배로 증가된다.
 - (5) CYP2C19 및/또는 CYP3A4 유도제로 알려진 약물(예, 리팜피신, 세인트존스워트)은 에스오메프라졸 대사를 증가 시킴으로써 에스오메프라졸 혈중농도를 감소시킬 수 있다.
- 실로스타졸 : 건강한 환자에게 오메프라졸 40mg을 투여한 교차시험에서, 실로스타졸 Cmax와 AUC는 각각 18%와 26% 증가했다. 활성 대사체를 중 3,4-디히드로실로스타졸은 Cmax와 AUC가 각각 29%와 69%까지 증가했다.
- 릴피비린 : 이 약과 릴피비린의 병용 시 릴피비린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 릴피비린의 치료효과를 저하시킬 수 있다.

7. 임부에 대한 투여

- 1) 이 약을 임부에게 투여한 잘 조절된 임상자료는 없다. 나프록센의 동물실험에서 주산기에 투여하여 분만지연, 난산의 발생 빈도 증가 및 새끼의 생존율 감소가 보고되어 있으므로 임신말기에는 이 약을 투여하지 않는다.
- 임신말기의 렛트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고된 바 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에게 투여를 피해야 한다.
- 임신 약 20주 이후 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)의 사용은 태아 신기능 이상을 일으켜 양수 과소증을 유발할 수 있으며 경우에 따라서는 신생아 신장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 개시 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 임신 20~30주 동안 이 약의 투여가 필요한 경우 최소 유효 용량을 최단 기간 동안 사용하고 투여 시간이 48시간을 경과하는 경우에는 양수의 초음파 모니터링을 고려해야 한다. 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰한다.
- 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 수유부에 대한 투여

이 약 중의 나프록센은 모유로의 이행이 일어나 신생아에서 프로스타글란딘 합성을 억제하는 이상반응을 일으키므로 수유부에는 투여하지 않는다.

9. 소아에 대한 투여

18세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여를 권장하지 않는다.

10. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 소염진통제에 의한 소화관의 궤양, 출혈 등의 발현이 높으므로 필요한 최소량으로 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하거나, 다른 대체약 투여를 고려해야 한다.

11. 임상검사치에 대한 영향

- 1) 혈소판의 응집을 억제하고 출혈시간을 연장시킬 수 있으므로 출혈시간을 측정할 때는 주의한다.
- 2) 17-케토제닉 스테로이드의 측정에 영향을 주므로 측정 72시간 전에 이 약의 투여를 중지한다.
- 3) 나프록센은 5-히드록시 인돌초산(5HIAA)의 뇨 중 분석에 영향을 미칠 수 있다.

12. 과량투여시의 처치

이 약의 과량투여에 대한 임상시험 자료는 없다. 이 약의 과량투여로 인한 영향은 일차적으로 나프록센의 과량투여에 의한 영향을 반영할 것으로 예상된다.

- 1) 증상
 - ① 나프록센 과량투여시 기면, 어지러움(현기), 졸림, 상복부통증, 복부불편감, 가슴쓰림, 소화불량, 구역, 일시적인 간기능의 악화, 저프로트롬빈혈증, 신기능 이상, 대사성 산증, 무호흡, 방향감각상실, 구토, 위장관계 출혈, 고혈압, 급성신부전, 호흡저하, 혼수, 아나필락시양 반응(아나필락시스 유사반응)이 나타날 수 있다.
 - ② 에스오메프라졸 계획된 과량투여(에스오메프라졸 1일 240mg을 초과하는 제한적 경험)와 연관되어 나타난 증상은 일시적이었다. 이 약 280mg 복용시 위장관계 증상과 허약증이 나타났다. 이 약 80mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다.
- 2) 과량투여시의 조치
 - 나프록센과 에스오메프라졸에 대한 특이적인 해독제는 알려져 있지 않다. 두 성분 모두 투석되지 않는다. 따라서 위세척, 약용탄을 사용하여 혈장농도를 줄이는 등 대증요법 및 일반유지요법을 사용해야 한다.

13. 적용상의 주의사항

- 1) 이 약은 위에서 녹는 에스오메프라졸속방출종과 소장에서 녹는 나프록센장용종으로 이루어져 있으므로, 투여시 쪼개거나, 씹거나, 부수지 말고 물과 함께 그대로 삼켜서 복용한다.
- 2) 이 약은 식후 복용시 에스오메프라졸의 체내흡수율이 감소되므로, 식전 30분 이전에 복용한다.

14. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

30정/병, 300정/병, 30정/상자(10정/PTP×3)

【제품문의처】

한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

- ※ 부작용 피해구제 상담 : 한국의약품안전관리원 (14-3330)
- ※ 의약품 부작용 신고 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변태·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

- ※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>(한글표기조각기 / 표출표기)</p> <p>한미약품</p> <p>제약특수NSAID 500/20mg</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Ver.01873020</p>  <p>4607</p> </div> </div>
<p>※ 주의</p> <ol style="list-style-type: none"> 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오. 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하시기 바라며, 개봉 후 두껍을 잘 닫아 보관하십시오.(실리카겔 (건조제)을 먹지 마십시오.) 장기 조제 시 인승의 우려가 있으므로 주의하여 보관하시기 바랍니다. <p>5. 이 제품은 일부 생약성분제제와 함께 조제 시 변색의 우려가 있으니 분리 포장하시기 바랍니다.</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.</p> </div>
<p style="text-align: right;">설명서 개정연월일 : 2024. 05. 22</p>
<div style="text-align: center;"> <p>Hanmi 한미약품(주)</p> <p>(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14 (공장)경기도 화성시 팔탄면 무화로 214</p> </div>
<p>※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.</p>
<p>※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.</p>