

식사와 관계없이 복용 가능한
서방형 위식도역류질환 치료제

전문약품

에소메졸® 디알서방 20mg
캡슐 40mg
(에소메프라졸마그네슘삼수화물)

【원료약품의 분량】1캡슐 중

에소메졸디알서방캡슐 20mg

장용코팅 정제부:

유효성분: 에소메프라졸마그네슘삼수화물(EF) 11,125mg(에소메프라졸(으로서 10,0mg)
기타 첨가제: 글리세린모노스테아레이트, 메타아크릴산·아크릴산에틸공중합체(1:1)30%, 시트르산트리에틸,
저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카르멜로오스나트륨, 탈크, 폴리스orb에이트80, 푸마르산스테아릴나트륨,
히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스, D-만니톨

서방성 장용코팅 정제부:

유효성분: 에소메프라졸마그네슘삼수화물(EF) 11,125mg(에소메프라졸(으로서 10,0mg)
기타 첨가제: 메타아크릴산·메타아크릴산메틸공중합체(1:1), 메타아크릴산·메타아크릴산메틸공중합체(1:2),
시트르산트리에틸, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 적색산화철, 크로스카르멜로오스나트륨, 탈크,
푸마르산스테아릴나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스, D-만니톨

캡슐: 캡슐

에소메졸디알서방캡슐 40mg

장용코팅 정제부:

유효성분: 에소메프라졸마그네슘삼수화물(EF) 22,25mg(에소메프라졸(으로서 20,0mg)
기타 첨가제: 글리세린모노스테아레이트, 메타아크릴산·아크릴산에틸공중합체(1:1)30%, 시트르산트리에틸,
저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카르멜로오스나트륨, 탈크, 폴리스orb에이트80, 푸마르산스테아릴나트륨,
히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스, D-만니톨

서방성 장용코팅 정제부:

유효성분: 에소메프라졸마그네슘삼수화물(EF) 22,25mg(에소메프라졸(으로서 20,0mg)
기타 첨가제: 메타아크릴산·메타아크릴산메틸공중합체(1:1), 메타아크릴산·메타아크릴산메틸공중합체(1:2),
시트르산트리에틸, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 적색산화철, 크로스카르멜로오스나트륨, 탈크,
푸마르산스테아릴나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스, D-만니톨

캡슐: 캡슐

첨가제(타르색소): 적색40호, 청색1호, 황색5호

【성 상】

20mg: 흰색 또는 연한 노란색의 정제 및 흐린 분홍색의
정제를 함유하는 상, 하부 흰분홍색의 서방성 경질캡슐제
40mg: 흰색 또는 연한 노란색의 정제 및 흐린 분홍색의
정제를 함유하는 상, 하부 연분홍색의 서방성 경질캡슐제

【효능·효과】

1. 위식도 역류질환(GERD)

- 미란성 역류식도염의 치료

- 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법

【용법·용량】

이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다.

이 약은 물 등의 액체와 함께 삼켜야 하며 씹거나 부수어서는 안된다.

캡슐제를 삼키기 어려운 환자들은 이 약을 비탄산수 반 캡에 캡슐을 열어 내용물을 넣어 복용할 수 있다. 다른 음료는
장문피를 용해시킬 수 있으므로 사용해서는 안 된다.

캡슐제를 열어 내용물을 물에 넣고 저온 후, 즉시 씹지 말고 그대로 마시고, 복용한 캡을 비탄산수 반 캡으로 행구어 이를 다시
마신다. 물에 떠있는 약 알갱이는 복용 중에 씹거나 부수어서는 안 된다.

1. 성인

1) 위식도 역류성 질환(GERD).

- 미란성 역류식도염의 치료: 4주동안 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

2. 12세 이상의 청소년

1) 위식도 역류성 질환(GERD)

- 미란성 역류식도염의 치료: 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다.
식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.

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

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

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

6. 고령자: 용량을 조절할 필요가 없다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 타아자나비르 및 펠피나비르를 투여 중인 환자(상호작용항 참조)
- 수유부
- 릴피비린 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용항 참조)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 이 약은 적색40호(알루라레드 AC, Allura Red AC)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다. 용량 상관성은 없었다. 이상반응을 빈도에 따라 분류하였다(자주) 1/100, (< 1/10; 때때로) 1/1,000, (< 1/100; 드물게) 1/10,000, (< 1/10,000; 매우 드물게 (< 1/10,000).
 - 혈액 및 림프계: 드물게 백혈구감소증, 저혈소판증, 매우 드물게 무관립구증, 범혈구감소증
 - 면역계: 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응
 - 대사/영양: 때때로 말초 부종, 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증 (중증의 저마그네슘혈증은 정제할 수 있다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수 있다.)
 - 장기장애: 때때로 불면, 드물게 초조, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각
 - 신경계: 자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 지각이상, 졸음, 드물게 미각장애

- 시각: 드물게 흐린시력
- 청각 및 미로계: 때때로 어지럼(vertigo)
- 호흡기계: 드물게 기관지경련
- 위장관계: 배장염, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역·구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 현미경적 결장염
- 간담도계: 때때로 간효소 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기존 간질환이 있는 환자에서 뇌병증
- 피부 및 피하조직: 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부점막안종후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사증후(리엘증후군), 급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(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, 발한증가
- 감염: 클로스트리듐 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, 흉골하흉통, 안면부종, 안면홍조, 피로, 발열, 인플루엔자 유사증, 일반부종, 다리부종, 권태, 통증, 경직, 무력증, 말초부종
 - 심혈관계: 흉조, 고혈압, 빈맥
 - 내분비계: 갑상선종
 - 소화기계: 대장과민증, 변비약화, 소화불량, 연하곤란, 위장관형성장애, 상복부통증, 트림, 식도장애, 잦은 배변, 위장염, 위장관출혈, 딸꾹질, 흑색변, 구강장애, 인두장애, 직장장애, 위장관 증상, 혈중가스트린증가, 허장에, 허부종, 궤양성 구내염, 구토
 - 청각: 귀앓이, 이명
 - 혈액계: 빈혈, 저색소빈혈, 자궁경부암, 폐혈병, 코피, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
 - 간: 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가
 - 대사/영양: 당뇨병, 고요산혈증, 저나트륨혈증, ALP증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소
 - 근골격계: 관절염약화, 관절병증, 경련, 섬유근육통증후군, 탈장, 류마티스성 다발성근육통, 관절통
 - 정신신경계: 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울약화, 과다근육긴장증, 초조, 감각저하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통약화, 수면장애, 떨림, 어지럼(dizziness, vertigo), 시야결손, 지각이상, 졸음
 - 생식계: 월경통, 월경장애, 질염
 - 호흡기계: 천식약화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염
 - 피부/부속기관: 여드름, 항문가려움, 발진, 홍반발진, 반구진성발진, 혈관부종, 피부염, 가려움, 두드러기, 발한증가
 - 특수감각: 중이염, 이삭충과, 마각소실, 마각도착
 - 비뇨기계: 소변이상, 알부민뇨, 방광염, 배뇨곤란, 진균감염, 혈뇨, 배뇨회수, 칸디다증, 생식기칸디다증, 다뇨
 - 시각: 결막염, 시각이상
 - 내시경 상에서 발견된 이상반응: 심이식장염, 식도염, 식도협착, 식도궤양, 식도정맥류, 위궤양, 위염, 양성폴립 또는 결절, 비레트식도(Barrett's esophagus), 점막빈색, 탈장
- 3) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신중히 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.
- 면역계: 전신홍반루푸스
 - 피부 및 피하조직계: 피부홍반루푸스
 - 위장관계: 위저산 용종
 - 대사 및 영양계: 저칼슘혈증, 저칼륨혈증
- 4) 황문공해: 황문공해가 나타날 수 있으나 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크레아티닌가나제(크레아티닌산화효소) 상승, 혈중 및 소변 미요글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 취해야 한다.

4. 일반적 주의

- 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경도 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등) 이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.
- 이 약으로 장기간 치료할 경우(최소 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
- 이 약을 필요시 투여하는 환자에게는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의시킨다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 한다.
- 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다. 클라리트로마이신은 강력한 CYP3A4억제제이므로 시사프리드와 같이 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물을 복용하고 있는 환자에게 박멸요법을 실시할 경우에는 클라리트로마이신의 금기 및 상호작용을 고려해야 한다.
- 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리듐 디피실레균성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리듐 디피실레균성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
- 일반 해위 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료와 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다. 오메프라졸 및 에소메프라졸과 골다공증성 골절 간의 인과관계가 밝혀진 것은 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최선의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.
- 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 디옥신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이뇨제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 경직, 부정맥, 발작을 포함한다.
- 실혈검사 검사와의 간섭: 이 약의 투여로 인한 위내 산도의 감소는 혈청 크로모그라닌 A (serum chromogranin A, CgA)의 농도를 증가시킨다. 따라서 이 약을 투여 중인 사람은 신경내분비종양 진단검사서 위양성 결과를 야기할 수 있다. CgA 검사 전 최소 14일 전에는 이 약의 투여를 일시적으로 중단해야 하며, 검사치가 참고 수치를 초과한 경우 재검사 시행을 고려하도록 한다. 반복적으로 검사를 실시할 경우 (예, 모니터링), 실험실장 검토 범위가 다르므로 농도의 측정동일성 실험실에서 실시해야 한다.
- 메토트렉세이트: 프로톤펌프억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다(상호작용항 참조).
- 치료시 결과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로

투여하여야 한다.

- 11) 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다.

프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이며, 영아부터 노인에게 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침습이 없는 상태로 관찰되었다.

프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로톤펌프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다. 의학적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나면, 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4~12주 내로 프로톤펌프억제제 중단만을 통하여 개선되었다. 혈청학적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA))에서 양성으로 나타날 수 있으며, 또는 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해결되는데 시간이 더 소요될 수 있다.

12)위저선 용종(Fundic gland polyps) : 프로톤펌프억제제 사용은 위저선 용종의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가한다. 프로톤펌프억제제를 사용하는 환자 중 위저선 용종이 발생한 대부분의 환자들은 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히 발견하였다. 프로톤펌프억제제는 치료하고자 하는 증상에 맞게 최단 기간 사용해야 한다.

13)중증 피부 이상 반응: 프로톤펌프억제제 사용 시 스티븐스존슨증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 중증 동반 약물 반응(DRESS 증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR)이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 과민반응이 나타나면 이 약 투여를 중단하고 추가적인 평가를 고려해야 한다.

5. 상호작용

- 1)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 케토크나졸과 이트라코나졸 및 엘로르타닌의 흡수가 감소될 수 있고 디곡신의 흡수가 증가할 수 있다. 건강한 자원자들에게 오메프라졸(하루에 20mg)과 디곡신의 동시투여는 디곡신의 생체이용률을 10%정도 증가시켰다(10명의 자원자중 2명은 30%까지 증가). 이 약은 오메프라졸의 이성질체이다. 따라서 이 약을 디곡신과 병용투여시 환자의 상태는 모니타링 되어야 한다.
- 2) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 이 약은 이 약의 주 대사효소인 CYP2C19을 저해한다. 디아제팜, 시탈로프람, 이미프라민, 클로미프라민, 페니토인, 와르파린 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. 간질환자에게 페니토인과 이 약 40mg의 병용투여로 페니토인의 혈장농도 최저치가 13% 증가되었다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈장 농도를 모니타링하도록 한다. 오메프라졸(1일 1회 40mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 C_{max}와 AUC₀₋₁₂를 각각 15% 및 4% 증가시켰다. 임상시험에서 와르파린을 투여하고 있는 환자에게 이 약 40mg을 병용 투여하였을 때 응고 시간은 정상 범위에 포함되었다. 그러나 시판 후 조사에서 두 약물을 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 몇 건 보고되었으며 이는 비정상적출혈과 심지어 사망까지 초래할 수 있다. 그러므로 와르파린 또는 다른 쿠마린 유도제와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니타링이 필요하다.
- 3) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클레리트로마이신(500mg 1일 2회 투여)을 동시에 투여하면 이 약의 AUC가 2배로 증가된다. 이 약과 CYP2C19, CYP3A4 저해제와의 병용투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있다. CYP2C19, CYP3A4 억제제인 보리코나졸은 오메프라졸의 AUC를 280%까지 증가시켰다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 그러나 중증의 장기기능 장애환자와 장기간의 치료가 필요한 환자에서는 용량조절을 고려하여야 한다.
- 4) CYP2C19나 CYP3A4 혹은 두가지 모두를(예, 리람피신과 세틴존스위트) 유도한다고 알려진 약물들은 에소오메프라졸 대사를 증가시킴으로써 에소오메프라졸 혈장 농도를 감소시킬 수도 있다. 이 약과 리람피신 또는 세틴존스위트의 병용투여를 피한다.
- 5) 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로써 작용한다. 교차연구에서 건강한 자원자에게 40mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스타졸의 C_{max}와 AUC가 각각 18%와 26% 증가하였고 실로스타졸의 혈장 대사체 중 하나의 C_{max}와 AUC는 각각 29%와 69% 증가하였다.
- 6) 건강한 자원자에게 오메프라졸(40mg 1일 1회 투여)과 아타자나비르 300mg/리토나비르 100mg을 병용투여했을때 아타자나비르의 노출이 감소했다(AUC, C_{max}, C_{min}이 약 75% 감소). 아타자나비르 400mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아타자나비르 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없다. 이 약을 포함한 프로톤펌프억제제들은 아타자나비르와 병용투여할 수 없다.
- 7) 오메프라졸은 몇 개의 항 바이러스제와 상호작용이 있는 것으로 보고되었다. 이 보고된 상호작용 및 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았다. 오메프라졸 투여시의 위내 산도 감소는 항 바이러스제제의 흡수를 변화시킬 수 있다. 가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C19이며, 아타자나비르 및 넬피비리르와 같은 항바이러스 제제에서는 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치 감소가 보고되었으며 병용투여는 권장되지 않는다. 그 외 시큐비리르와 같은 항바이러스 제제에서는 혈청수치 증가가 보고되었다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치가 변하지 않는 항바이러스 제제 또한 존재한다. 오메프라졸과 에소오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 아타자나비르 및 넬피비리르와 같은 항바이러스제제 약물과 병용투여해서는 안된다.
- 8) 건강한 자원자에게 시사프리드와 이 약 40mg을 병용투여했을 때 시사프리드의 AUC가 32% 증가되고 배설 반감기가 31% 연장되었으나, 최고 혈장 농도의 유의한 증가는 없었다. 이러한 상호작용으로 심장

전기생리에 대한 시사프리드의 영향이 변경되지 않았다. 즉, 시사프리드 단독 투여에 의해 QTC 간격의 근소한 연장 외에 이 약과 시사프리드의 병용투여에 의해 더 이상 QTC 간격이 연장되지는 않았다.

- 9) 이 약은 아목시실린 또는 퀴니딘의 약물동력학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.
- 10) 이 약과 나프록센 또는 로페록시브의 병용 투여를 단기간 평가한 시험에 의하면 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다.
- 11)건강한 자원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐(초기용량 300mg/유지용량 1일 75mg)과 에소오메프라졸(경구투여 1일 40mg)은 약동학/약력학적인 상호작용이 있는 것으로 보여졌으며, 이것은 평균 14% 정도 혈소판 응집을 감소시키는 것으로 보여졌으며 클로피도그렐의 활성 대사체의 노출을 평균 40% 정도 감소시키는 것으로 나타났다. 이 결과에 근거하여 에소오메프라졸과 클로피도그렐은 병용투여하지 않도록 한다.
- 12)이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로톤펌프억제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체인 히드록시메토트렉세이트의 혈장 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로톤펌프억제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았다(일반적 주의할 점).
- 13) 이 약과 타크로리무스를 병용하면 타크로리무스의 혈장치가 증가할 수 있다.
- 14) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제병용요법 : 클레리트로마이신 및/또는 에리트로마이신을 피모지드와 병용 투여시 심부정맥(QT 연장, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클레리트로마이신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해될 수 있으며, 특히 때론 임상적으로 외국 의약품 조사결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었다.
- 15) 이 약과 릴피비린의 병용 시 릴피비린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로 (위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 릴피비린의 치료효과를 저하시킬 수 있다.

6. 임부에 대한 투여

이 약의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있다. 동물실험 결과 배/태자 발달과 관련하여 적 · 간접의 유해작용은 나타나지 않았다. 라세미체 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분만후 발달에 대한 적 · 간접의 유해작용도 나타나지 않았다. 그러나 이 약을 임부에 처방시 주의해야 한다.

7. 수유부에 대한 투여

이 약이 사람의 모유 중으로 이행하는지 여부는 알려져 있지 않다. 수유부를 대상으로 한 시험은 실시되지 않았으므로, 이 약을 수유 중 투여해서는 안된다.

8. 과량 투여시의 처치

계획된 과량투여(240mg/day용량의 제한된 경험)와 관련해서 나타나는 증상들은 일시적이다. 이 약 80mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않다. 이 약은 단백질결합률이 아주 높기 때문에 투석되지 않는다. 따라서 과량투여시 대증요법 및 일반 유지요법을 사용하여야 한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

10. 전문의를 위한 정보

- 1) 약리작용 : 양성자펌프억제제(Proton Pump Inhibitor)로서 H⁺/K⁺-ATPase를 억제하여 위산분비를 억제한다.
- 2) 약동학적 정보
- (1) 건강한 성인 남성 44명을 대상으로 한 무작위 배정, 공개, 교차 임상시험에서 이 약 40mg과 에소오메프라졸 작용정 40mg을 1일 1회, 단회 경구 투여시 이 약의 1st peak는 약 1.75시간, 2nd peak는 약 4.5시간에 나타나는 이중방출 패턴을 나타냈으며, 에소오메프라졸 작용정 40mg 은 약 2시간 시점에 최고혈중농도를 나타내었다. 에소오메프라졸 작용정 40mg의 AUC₀₋₁₂ 대비 이 약의 기하평균비(90%신뢰구간)은 0.9479(0.9056~0.9922)으로 생물학적 동등성 범위(0.8~1.25)내로 관찰되었다. 또한 이 약 40mg과 에소오메프라졸 작용정40mg을 1일 1회, 7일 경구 투여시 에소오메프라졸 작용정 40mg의 24시간 통합위산도(integrated gastric acidity) 감소분율(%) 대비 이 약의 기하평균비(90% 신뢰구간)은 1.0422(0.9906~1.0964)으로 생물학적 동등성 범위(0.8~1.25)내로 관찰되었다.
- (2) 건강한 성인 남성 38명을 대상으로 한 무작위 배정, 공개, 교차 임상시험에서 이 약 20mg과 에소오메프라졸 작용정 20mg을 1일 1회, 단회 경구 투여시 이 약은 1st peak는 약 1.75시간, 2nd peak는 약 4.5시간에 나타나는 이중방출 패턴을 나타냈으며, 에소오메프라졸 작용정 20mg은 약 2시간 시점에 최고혈중농도를 나타내었다. 에소오메프라졸 작용정 20mg의 AUC₀₋₁₂ 대비 이 약의 기하평균비(90%신뢰구간)은 0.9577(0.8791~1.0433)으로 생물학적 동등성 범위(0.8~1.25)내로 관찰되었다. 또한 이 약 20mg과 에소오메프라졸 작용정 20mg을 1일 1회, 7일 경구 투여시 에소오메프라졸 작용정 20mg의 24시간 통합위산도(integrated gastric acidity) 감소분율(%) 대비 이 약의 기하평균비(90% 신뢰구간)은 1.0895(1.0053~1.1808)으로 생물학적 동등성 범위(0.8~1.25)내로 관찰되었다.
- (3) 건강한 성인 23명을 대상으로한 무작위 배정, 공개, 교차 임상시험에서 이 약을 공복상태와 식사 후에 경구 투여 후 생체이용률에 미치는 식이영향을 평가한 결과, 식사 후 C_{max}, AUC의 감소가 일부 나타났으나 통합위산도 감소 분율(%)은 약력학적으로 동등하였다. 위내 pH 4 이상 유지분율(%) 역시 두 식이조건 간 약 1% 정도 차이로 통계적으로 유의하지 않았다.
- 3) 임상시험 정보
- (1) 미란성 위식도역류질환
- 미란성 위식도역류질환 환자 187명을 대상으로 이 약 40mg 또는 에소오메프라졸 작용정 40mg을 최대 8주까지 투여한 무작위배정, 이중눈가림, 비교 3상 임상시험을 수행하였다. 시험결과, 8주 미란의 완치율(%)은 이 약 40mg 투여군 및 에소오메프라졸 작용정 40mg 투여군에서 각각 97.85(91명/93명), 96.81%(91명/94명)으로 이 약의 비열등함을 입증하였다.(표)
- 표. 미란성 위식도역류질환 환자에서 8주 미란의 완치율(%)

	이 약 40mg	에소오메프라졸 작용정40mg
--	----------	-----------------

PPS	N=93	N=94
미란의 완치율(N)	97.85%(91)	96.81%(91)
Difference	1.04	
95% 신뢰구간	[-4.74, 7.17]	
p-value*	<0.0001	

*비열등성 마진 - 10%, 유의수준은 0.025(단측검정); Per Protocol Set

【저장방법】

기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】

30캡슐/병, 100캡슐/병

【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·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.



Ver.02314007



4772

※ 주의

1. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
2. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
3. 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하시기 바라며, 개봉 후 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오. (실리카겔(건조제)을 먹지 마십시오.)

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(응기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2025. 02. 28

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장)경기도 화성시 팔탄면 무화로 214

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.

에소메졸디알서방캡슐_112102314_007

Hanmi

Data info		Color info		Printing info	
Type	설명서		군청		
Material fix	모조지 (45g)		PANTONE 7422 C		
Coating			PANTONE 485 C		
Size(LxWxH/mm)	210x297		PANTONE Process Black C		
Date(Y/M/D)	2025/03				
Country	대한민국				

Memo

원료약품의 분량 수정
사용상의 주의사항 수정

※오버프린팅없음!!
※PDF파일로 인쇄교정본을 대신합니다.
인쇄시 PDF파일과 인쇄 대조 바랍니다.