

소화성궤양 치료제

메프졸® 캡슐

오메프라졸장용성과립
(오메프라졸 20mg)

오메프라졸은 산분비과정의 마지막 단계에 작용하는 벽 세포 위산분비펌프인 H⁺/K⁺ATPase와 결합함으로써 효소의 활성을 비상경적, 비가역적으로 저해하여 효과적으로 산분비를 억제하는 프로톤펌프 저해제(Proton Pump Inhibitor, PPI)입니다.

메프졸캡슐은 오메프라졸 20mg을 함유한 제제로 기존의 위산분비 억제제인 H₂수용체 길항제에 비해 위·십이지장궤양 및 역류성 식도염의 속쓰림, 통증 등의 자각증상들을 신속히 제거하여 짧은 기간으로도 치료효과가 우수할 뿐 아니라 작용지속시간이 길어 1일 1회 복용하는 새로운 소화성궤양 치료제입니다.

- **원료약품의 분량** : 1캡슐 중 오메프라졸장용성과립(별규)..... 230mg (오메프라졸로서 20mg)
 - 첨가제(동물유래) : 젤라틴
 - 첨가제(타르색소) : 황색 5호(선셋옐로우 FCF), 황색 203호(퀴놀린옐로우 WS), 적색 3호(에리트로신), 청색 1호(브릴리안트블루 FCF)

- **성상** : 백색 내지 회백색의 장용성 과립이 충전된 상부 암청색, 하부 미황색의 경질캡슐

- **효능·효과**
 - 위궤양, 십이지장궤양의 단기치료
 - 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료
 - 심한 역류성 식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법
 - Zollinger-Ellison 증후군
 - Helicobacter pylori에 감염된 십이지장궤양의 재발방지를 위한 항생제 병용요법
 - 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란의 치료
 - 위·십이지장 병변의 병력이 있는 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 장기투여 환자에서 NSAID 투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란 및 소화불량 증상의 예방
 - 역류성 식도염의 재발방지

- **용법·용량**
 - 성인
 - 1) 위궤양 : 오메프라졸로서 1회 20mg을 1일 1회 경구투여합니다.
대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 처음 4주 투여 후 완치되지 않는 경우에는 계속해서 4주 더 투여합니다.
다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여하면 통상 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 재발하는 경우에는 치료를 반복합니다.
 - 2) 십이지장궤양의 단기치료 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여합니다.
대부분 2주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 처음 2주 투여 후 완치되지 않는 경우에는 계속해서 2주 더 투여합니다.
다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여하면 통상 4주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 재발하는 경우에는 치료를 반복합니다.
 - 3) 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료 :
 - 역류성 식도염 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여합니다.
대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 처음 4주 투여 후 완치되지 않는 경우에는 계속해서 4주 더 투여합니다.
다른 제제를 투여하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1회 40mg 1일 1회 투여하면 통상 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 재발하는 경우에는 치료를 반복합니다.
 - 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여합니다. 일반적으로 2~4주간 투여하면 치유가 가능합니다.
 - 4) 심한 역류성 식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여합니다. 재발하는 경우에는 용량을 1회 40mg 1일 1회로 증량할 수 있습니다.
 - 5) Zollinger-Ellison 증후군 : 초기용량은 1회 60mg 1일 1회 경구투여합니다.
복용량은 개인에 따라 적의 조절하여 계속 치료합니다.
90% 이상의 환자가 1일 20~120mg의 용량으로 효과를 볼 수 있으며 1일 80mg이상 투여할 경우에는 그 투여량을 1일 2회 분할 투여합니다.
 - 6) Helicobacter pylori에 감염된 십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법
 - 2제요법 : 이 약 20mg과 아목시실린 750~1,000mg을 1일 2회 2주간 병용투여합니다.
 - 3제요법 : 다음 항생제와 병용하여 이 약 40mg을 1일 1회 투여하거나 20mg을 1일 2회로 투여합니다.
① 클래리트로마이신 250mg과 메트로니다졸 400mg을 1일 2회 1주간 투여 하거나, ② 아목시실린 1g과 클래리트로마이신 500mg을 1일 2회 1주간 투여합니다.치료효과가 충분치 않을 경우 오메프라졸 단독 투여를 계속할 수 있습니다.
 - 7) 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란의 치료 : 1회 20mg 1일 1회 경구투여합니다.
대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있습니다. 처음 4

- 주 투여 후 완치되지 않는 경우에는 계속해서 4주 더 투여합니다.
- 8) 위·십이지장 병변의 병력이 있는 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 장기투여환자에서 NSAID 투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란 및 소화불량증상의 예방 유지요법 : 1회 20mg 1일 1회로 경구투여합니다.
- 9) 역류성 식도염의 재발방지 : 역류성 식도염의 재발방지를 위해 1회 10mg 1일 1회 경구투여합니다.
 - ※ 이 약을 투여할 때는 적어도 반 컵 이상의 물과 함께 그대로 삼킵니다.연령·증상에 따라 적절히 증감합니다.

- **사용상의 주의사항**
 1. **다음 환자에는 투여하지 마십시오.**
 - 1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
 - 2) 악성종양의 가능성이 있는 위궤양 환자 (악성종양 환자에게 이 약을 투여하는 경우 그 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있습니다.)
 - 3) 이 약을 포함한 프로톤펌프 저해제들은 아타자나비어와 병용투여할 수 없습니다(「5. 상호작용」 참조).
 2. **다음 환자에는 신중히 투여하십시오.**
 - 1) 간장애가 있는 환자(이 약의 생체이용률과 반감기가 증가되므로 1일 투여량은 10~20mg으로 충분하며, 특히 중증의 간기능 손상 환자에게 투약하는 경우 1일 투여량은 1캡슐(20mg)을 초과하지 않습니다.)
 - 2) 고령자
 - 3) 이 약은 황색 5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.
 3. **이상반응**
 - 1) 정신신경계 : 흔하게 두통, 때때로 졸림, 현기증, 불면증, 감각이상증, 실신감, 어지러움이 나타날 수 있습니다. 착란, 흥분, 공격성, 환각, 우울이 특히 중증 환자에서 드물게 나타날 수 있습니다.
 - 2) 간장 : 때때로 GOT, GPT 등의 간효소의 상승이 나타날 수 있으므로 이상이 인지되는 경우에는 투여를 중지합니다. 드물게 황달이 있거나 없는 간염, 간부전 등의 중증의 간질환이 있는 환자에서 뇌병증이 나타날 수 있습니다.
 - 3) 소화기계 : 흔하게 설사, 연변, 변비, 구역, 구토, 복통, 복부팽만감 등의 위장장애, 드물게 구강건조, 구내염, 위장관계 칸디다증이 나타날 수 있습니다.
 - 4) 피부 : 때때로 발적, 발진, 피진, 두드러기, 가려움, 피부염, 드물게 수포성 발진, 스티븐스존슨 증후군, 중독성 표피박리(TEN), 다형홍반, 광감수성, 탈모증이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 5) 과민증 : 드물게 혈관부종, 발열, 기관지경련, 간질성 신염, 아나필락시스성 쇼크와 같은 과민반응이 나타날 수 있습니다.
 - 6) 심혈관계 : 흉통, 빈맥, 서맥, 심계항진이 나타날 수 있습니다.
 - 7) 혈액 : 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증, 무과립구증, 범혈구감소증이 나타날 수 있습니다.
 - 8) 근골격계 : 때때로 등통, 드물게 관절통, 근육쇠약, 근육통이 나타날 수 있습니다.
 - 9) 내분비계 : 드물게 여성형 유방이 나타날 수 있습니다.
 - 10) 기타 : 때때로 기침, 무력증, 권태, 드물게 말초부종, 발한증가, 시야혼탁, 시력장애, 미각장애, 여성에서 유방통, 유방 멍울, 저나트륨혈증, 발기부전증 등이 나타날 수 있습니다.
 - 11) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응
 - 감염 : 클로스트리듐 디피실레성 설사가 나타날 수 있습니다(빈도불명).
 - 대사 및 영양계 : 매우 드물게 저마그네슘혈증이 나타날 수 있습니다.
 4. **일반적 주의**
 - 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경도 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 부전설어증, 토혈이나 흑토증 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 검사를 실시하여 악성종양 여부를 확인하여야 합니다.
 - 2) 위궤양이 의심되는 경우에는 초기 단계에서 X-ray나 위내시경 검사 등을 실시하여야 하며, 위암으로 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중단합니다.
 - 3) 이 약을 장기간(특히 1년 이상) 투여하는 환자의 경우 정기적으로 검사를 받아야 합니다.
 - 4) 치료 시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 합니다.
 - 5) 일부 해외 역학연구에서 프로톤펌프 억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었습니다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었습니다.
 - 6) 3개월 이상 프로톤펌프 억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났습니다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프 억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요합니다. 장기간 치료가 필요하거나 디곡신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예: 이노제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요합니다. 중대한 이상반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함합니다.
 - 7) 메토티렉세이트 : 프로톤펌프 억제제와 메토티렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토티렉세이트의 「사용상의 주의사항」 참조)를 병용하는 경우 메토티렉세이트 그리드/또는 그 대사의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토티렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있습니다. 고용량의 메토티렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프 억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있습니다(「5. 상호작용」 참조).
 - 8) 프로톤펌프 억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관과 보통 존재하는 세균의 수가 증가합니다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있습니다. 이것은 클로스트리듐 디피실레성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러

한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과
가 보고되었습니다. 이러한 진단은 설사증세가
개선되지 않았을 때 고려되어야 합니다(「3.이상
반응」 참고). 클로스트리듐 디피실레성 설사는
거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있습니다.

- 9) 헬리코박터 필로리 박멸을 위한 항생제 병용요
법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설
명서를 참조해야 합니다.
- 10) 이 약의 장기투여로 인해 저염산증 또는 무위산
증에 의해 비타민 B12(시아노코발라민) 흡수장
애가 나타날 가능성이 있습니다.

5. 상호작용

- 1) 위산의 pH가 생체내이용율의 중요한 결정 요인
이 되는 약물(케토코나졸, 철염, 암피실린에스테
르 등)인 경우에는 이 약에 의한 장기적인 위산
분비억제작용 때문에 이론적으로 약물의 흡수가
저해될 수 있습니다. 다른 산 분비 억제제나 제
산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토코나
졸과 이트라코나졸의 흡수가 감소될 수 있습니
다.
- 2) 이 약은 간에서 주로 CYP2C19에 의해 대사됩니
다. 디아제팜, 페니토인, 와파린 및 다른 비타민
K 길항제 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는
약물과 병용 시 이들 약물의 배설을 지연시켜
혈장 농도를 증가시킬 수 있습니다. 이들 약물
(특히 페니토인 및 와파린)과 병용투여 시에는
환자에 대한 모니터링을 하는 것이 권장되며, 이
들 약물의 감량이 필요할 수 있습니다. 그러나
페니토인으로 지속적인 치료를 받은 환자에게
이 약 20mg/day를 병용 투여 시 페니토인의 혈
중 농도에 변화가 없었습니다. 와파린 또는 비타
민 K 길항제를 투여받는 환자들에게 이 약을 병
용 투여할 경우는, INR 모니터링이 권장되며 와
파린(또는 다른 비타민 K 길항제)의 감량이 필
요할 수 있습니다. 그러나 와파린으로 지속적인
치료를 받은 환자에게 이 약 20mg/day를 병용
투여 시 응고 시간의 변화는 없었습니다.
- 3) 사이클로스포린, 디설피람, 벤조디아제핀 등
Cytochrome P450 효소계를 통해 대사되는 약물
과 상호작용이 보고된 바 있습니다. 이 약을 이
들 약물과 병용투여 시 환자를 주의 깊게 모니
터링하고 필요시 이들 약물의 용량을 조정합니
다.
- 4) 이 약을 클래리트로마이신과 병용투여 시 두 약
물의 혈중농도가 증가하였습니다. 그러나 이 약
은 메트로니다졸이나 아목시실린과는 상호작용
을 나타내지 않았습니다. 이들 약물은 이 약과
함께 Helicobacter pylori 박멸요법에 사용되는 항
생제입니다.
- 5) 건강한 지원자에게 이 약과 디곡신을 병용투여
했을 때 위내 pH의 증가로 디곡신의 생체이용률
이 10% 증가하였습니다.
- 6) 이 약을 페나세틴, 테오필린, 카페인, 프로프라놀
올, 메토프롤올, 사이클로스포린, 리도카인, 퀴니
딘, 에스트라디올, 피록시캄, 디클로페낙, 나프록
센 또는 제산제와 병용투여한 경우 상호작용은
발견되지 않았습니다. 이 약의 흡수는 알콜 또는
음식에 의해 영향을 받지 않습니다.
- 7) 건강한 지원자에게 오메프라졸(20mg 1일 1회 투
여)과 아타자나비어 300mg/리토나비어 100mg을
병용투여했을 때 아타자나비어의 노출이 감소했
습니다(AUC, C_{max}, C_{min}이 약 75% 감소). 아타자
나비어 400mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아
타자나비어 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없
습니다. 이 약을 포함한 프로톤펌프 저해제들은
아타자나비어와 병용투여할 수 없습니다.
- 8) 오메프라졸과 타크로리무스의 병용투여는 타크
로리무스의 혈청 농도를 높일 수 있습니다. 이
약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 타크로리
무스의 혈장 농도를 모니터링하도록 합니다.
- 9) 오메프라졸과 CYP2C19, CYP3A4 저해제인 보리코
나졸과의 병용 투여는 이 약의 노출을 두 배 이
상 증가시킬 수 있습니다. 오메프라졸(1일 1회
40mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의
C_{max}와 AUC를 각각 15% 및 41%로 증가시켰습
니다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는
없습니다. 그러나, 중증의 간기능 장애 환자와
장기간의 치료가 필요한 환자에서는 용량 조절
을 고려하여야 합니다.
- 10) 부작용 사례 보고, 집단약동학 연구(population
pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서
메토틱렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우,
메토틱렉세이트의 「사용상의 주의사항」 참조)와
프로톤펌프 억제제를 병용하는 경우 메토틱렉세
이트 그리고/또는 그 대사체인 히드록시메토틱
렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토
트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되
었습니다. 그러나 고용량의 메토틱렉세이트와 프
로톤펌프 억제제에 대한 정식 약물상호작용연구
는 수행되지 않았습니다(「4. 일반적 주의」 참
조).

6. 임부에 대한 투여

동물실험(토끼: 138mg/kg 경구투여)에서 태자독성
이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가
능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을
상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

7. 수유부에 대한 투여

이 약의 모유 중으로의 이행 여부는 알려지지 않았
으나 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직합니
다. 또한 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중
단합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.

9. 과량투여시의 처치

이 약의 과량투여로 오심, 구토, 현기, 복통, 설사,
두통 등이 보고되었으며, 무감정, 우울, 착란이 나
타난 증례도 있었습니다. 현재까지의 자료에 의하
면 이 약의 과량투여와 연관되어 나타난 증상은 일
시적이었고, 심각한 결과가 초래된 증례는 보고된
바 없었습니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거
나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를
주의하십시오.
- 3) 이 약은 사용 후 용기의 뚜껑을 잘 닫아 보관하
십시오.

11. 기타

흰 쥐에 장기간 투여(2년)한 시험에서 용량과 상관
성이 있는 위유암종(Gastric carcinoid tumor) 및 장
크롬친화 세포(Enterochromaffin-like cell) 비후가 증
가하였다는 보고가 있습니다.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ **사용(유효)기간** : 제조일로부터 36개월

■ **포장단위** : 30, 100캡슐

Ⓜ = 등록상표

※ 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질관리를 필한
제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변패, 오염되거나
손상된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를
통하여 교환하여 드립니다.

■ **제품문의처** : 고객센터전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 이 첨부문서 개정일자(2015년 8월 2일) 이후 변경된
내용은 www.whanin.com이나 고객센터전화(080-405-
1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최종개정일자 : 2015. 08. 02
3018049-8

제조판매원



환인제약(주)

경기도 안성시 공단로 50