

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.

에소메라정20밀리그램

(에스오메프라졸마그네슘이수화물)

원료약품 및 그 분량 1정 중	
에스오메프라졸마그네슘이수화물(EP)	21.69mg
(에스오메프라졸로서 20mg)	
성상	
분홍색의 원형 필름코팅형	
효능·효과	
1. 위식도 역류질환(GERD) - 미란성 역류식도염의 치료 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기/간 유지요법 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법	
2. 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법 - 헬리코박터필로리 양성인 십이지장궤양의 치료 - 헬리코박터필로리 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지	
3. 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법 - 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방	
5. 출렁가-엘리스 증후군의 치료	
6. 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법	

용법·용량
이 약은 물 등의 액체와 함께 삼켜야 하며 씹거나 부수어서는 안됩니다.
1. 성인
1) 위식도 역류성 질환(GERD). - 미란성 역류식도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40 mg을 투여합니다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용합니다. - 식도염 환자의 재발 방지를 위한 장기간 유지요법 : 1일 1회, 1회 20 mg - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 :
2) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법 이 약 20 mg을 아목사실린 1 g, 클레라트오마ixin 500 mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여합니다.
3) 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성)투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법 - 1일 1회, 1회 20 mg 4주후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요합니다. - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20 mg을 투여하여 조절합니다. - 성인에서, 1일 1회, 1회 20 mg을 필요시마다 투여할 수 있습니다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않습니다.
4) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법 이 약 20 mg을 아목사실린 1 g, 클레라트오마ixin 500 mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여합니다.
3) 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성)투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법 - 1일 1회, 1회 20 mg 4주후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가진료가 필요합니다. - 4주를 초과하는 임상시험은 실시되지 않습니다.
4) 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료 : 1일 1회, 1회 20 mg, 치료기간은 4~8주입니다. - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방 : 1일 1회, 1회 20 mg.
5) 출렁가-엘리스 증후군의 치료 권장 초회 용량은 40 mg 1일 2회 투여입니다. 이후 용량은 환자별로 조절되어야 하며, 임상증상이 있는 동안 치료를 지속해야 합니다. 임상자료에 따르면 대부분의 환자는 1일 80 ~ 160 mg의 용량에서 조절 가능합니다. 1일 80 mg 이상의 용량은 1일 2회로 나누어 복용하도록 합니다.
6) 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후 4주동안 1일 1회, 1회 40 mg을 투여합니다.

2. 12세 이상의 청소년
1) 위식도 역류성 질환(GERD). - 미란성 역류식도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40 mg을 투여합니다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용합니다. - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 :
· 1일 1회, 1회 20 mg 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요합니다.
· 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20 mg을 투여하여 조절합니다.
· 성인에서, 1일 1회, 1회 20 mg을 필요시마다 투여할 수 있습니다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않습니다.
3. 12세 미만의 소아 : 이 약을 12세 미만의 소아에 투여한 경험은 없습니다.
4. 신기능장애 : 용량을 조절할 필요는 없습니다. 중증의 신부전환자에 투여한 예가 많지 않기 때문에 신중히 투여해야 합니다.
5. 신기능장애 : 경증~중등도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없습니다. 중증 간장애 환자의 경우 이 약 20 mg 용량을 초과해서는 안됩니다.
6. 고령자 : 용량을 조절할 필요가 없습니다.

사용상의 주의사항
1. 임신 환자에게는 투여하지 마십시오. 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자 2) 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목사실린과 병용요법시) 3) 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클레라트오마ixin과 병용요법 시)한시입니다. 4) 테르페닌, 시사프리드, 피피지드, 이스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클레라트오마ixin과 병용시에 한합니다.)(상호작용항 참조) 5) 아티자나비르 및 넬비타비르를 투여 중인 환자(상호작용항 참조)

6)수유부
2. 이상반응
1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었습니다. 용량 상관성은 없었습니다. 이상반응을 빈도에 따라 분류하였습니다(자주) 1/100, (<1/10; 때때로) 1/1,000, (< 1/100; 드물게) 1/10,000, (1/1,000; 매우 드물게 (<1/10,000). - 혈액 및 림프계: 드물게 백혈구감소증, 저혈소판증, 매우 드물게 무골 marrow, 백혈구감소증 - 면역계: 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응 - 대사/영양: 때때로 말초 부종, 드물게 지나드물음증, 매우 드물게 저마그네슘혈증 (중증의 저마그네슘혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수도 있습니다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수 있습니다.) - 정신계: 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: 체장염, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역·구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 현미경적 결장염 - 간담도계: 때때로 간초상 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, 광각성증, 매우 드물게 다형홍반, 피부접촉만종후군(스티븐스-존슨증후군), 독성피피로사용해리델증후군) - 근골격계: 골절 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육손상 - 신장 및 비뇨기계: 매우 드물게 간질신장염 - 생식계: 매우 드물게 여성형유방 - 전신 및 투여부위: 드물게 무력증, 발한증가 - 감염: 클로스트리дум 디피실레상 설사(빈도불명)
2) 이외에 다음의 이상반응이 1% 미만의 발생률로 이 약과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었습니다. - 전신: 복부팽만, 일레르기 반응, 등통, 흉통, 흉골하통증, 안면부종, 안면홍조, 피로, 발열, 임상무연자위상장애, 일반부종, 다리부종, 권태, 통증, 경직, 무력증, 말초부종 - 심혈관계: 흉조, 고혈압, 빈맥 - 내분비계: 갑상샘종 - 소화기계: 대장과만증, 변비약학, 소화불량, 연하곤란, 위장관원성장애, 상복부통증, 트림, 식도장애, 잦은배변, 위장염, 위장관출혈, 말곡질, 흑색변, 구강장애, 인두염증, 직장장애, 위장관 증상, 혈중지스트린증가, 허장예, 허부종, 췌장염 구내염, 구토 - 청각: 귀울음, 이명 - 혈액계: 빈혈, 저색소빈혈, 자궁경부부피결병증,코피, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증 - 간: 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가 - 대사/영양: 당뇨, 고요산혈증, 지나드물음증, ALP증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소 - 근골격계: 관절염약학, 관절병증, 경련, 섬유근육통증후군, 탈장, 류마티스성 다발성근육통, 관절통 - 정신신경계: 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울약학, 과다근육긴장증, 초조, 감각저하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통약학, 수면장애, 떨림, 어지럼(dizziness, vertigo), 시야결손, 지각이상, 졸음 - 생식계: 월경통, 월경장애, 질염 - 호흡기계: 천식악화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염 - 피부/부속기관: 여드름, 항문가려움, 발진, 홍반발진, 반구진상발진, 혈관부종, 피부염, 가려움, 두드러기, 발한증가 - 특수감각: 중이염, 이삭충각, 미각소실, 미각도착 - 비뇨기계: 소변양 이상, 일방만뇨, 방광염, 배뇨곤란, 진균성진, 혈뇨, 배뇨하수, 칸디다증, 생식기감염다증, 다뇨 - 시각: 결막염, 시각이상 - 내이청 상에서 발견된 이상반응: 십이지장염, 식도염, 식도혈학, 식도궤양, 식도정맥류, 위궤양, 위염, 양성폴립 또는 결절, 바렛트식도(Barrert's esophagus), 점막변색, 탈장

3. 일반적 주의
1) 이 약으로 인해 약작용상의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 약성 종양이 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 약성이 이념을 확인하고 투여해야 합니다.
2) 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 합니다.
3) 이 약을 필요시 투여하는 환자에게는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의시킵니다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 합니다.
4) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 합니다. 클레라트오마ixin은 강력한 CYP3A4억제제므로 시사프리드와 같이 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물을 복용하고 있는 환자에게 박멸요법을 실시할 경우에는 클레라트오마ixin의 금기 및 상호작용을 고려해야 합니다.
5) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위궤양에 보통 존재하는 세균의 수가 증가합니다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리дум 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있습니다. 이것은 클로스트리디움 디피실레균성 설사 위험성 증가와 관련이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과와 보고되었습니다. 이러한 진전은 설사 증세가 개선되지 않았을 때 더욱되어야 합니다. 클로스트리디움 디피실레균성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있습니다.
6) 일부 해의 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료와 관련된, 속목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었습니다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었습니다. 오메프라졸 및 에스오메프라졸과 골다공증성 골절 간의 인과관계를 밝혀진 것은 아니라, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최선의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고됩니다.
7) 이 약은 배양을 함유합니다. 과당 불내성, 포도당-갈락토스 흡수불량 또는 수크랄제-이소밀타제결핍과 같은 드문 유전적인 문제가 있는 환자는 이 약을 복용해서는 안됩니다(배당

함유 제제에 한합니다.).
8) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났습니다. 대부분은 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요합니다. 장기간 치료가 필요하거나 다국산 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요입니다. 중대한 이상반응은 감각, 부정맥, 발작을 포함합니다.
9) 실험실적 검사와의 간섭: 증가된 CgA(serum chromogranin A) 수치는 신경 내분비 종양 검사에 간섭을 일으킬 수 있습니다. 이 간섭을 피하기 위해 CgA 측정하기 적어도 5일 전 일시적으로 에스오메프라졸 투여를 중지해야만 합니다.
10) 메토트렉세이트: 프로톤펌프억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대체인의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었습니다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있습니다(상호작용항 참조).
11) 치료시 경로를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여해야 합니다.

4. 상호작용
1) 이 약 투여 중 위내 산도 감소로 인해 위 산도에 의해 흡수 기전이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소될 수 있습니다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토코나졸과 이트라코나졸 및 펠로티다임의 흡수가 감소될 수 있고 다국신의 흡수가 증가될 수 있습니다. 건강한 자원자에서 오메프라졸(투여 20 mg)과 다국신의 동시 투여는 다국신의 생체이용률을 10% 정도 증가시켰습니다.(10명의 자원자중 2명은 30% 까지 증가). 이 약은 오메프라졸의 이상질체입니다. 따라서 이 약을 다국신과 병용투여시 환자의 상태는 모니터링 되어야 합니다.
2) 이 약은 CYP2C19와 CYP3A4에 의해 대사됩니다. 그리고 이 약은 이 약의 주 대사효소인 CYP2C19을 저해합니다. 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 있습니다. CYP2C19 기질인 디아제팜과 이 약 30 mg과 병용투여로 디아제팜의 청소율이 45% 감소되었습니다. 간질환자에게 페니토인과 이 약 40 mg의 병용투여로 페니토인의 혈청농도 최저치가 13% 증가되었습니다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈청 농도를 모니터링하도록 합니다. 오메프라졸(1일 1회 40 mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질의 Cmax와 AUC r 을 각각 15% 및 41% 증가시켰습니다. 임상시험에서 와파린을 투여하고 있는 환자에게 이 약 40 mg을 병용 투여하였을 때 응고 시간은 정상 범위에 포함되었습니다. 그러나 시판 후 조사에서 두 약물을 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 몇 번 보고되었으며 이는 비정상적출혈과 심하여 사망까지 초래할 수 있습니다. 그러므로 와파린 또는 다른 쿠마린 유도제와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요합니다.
3) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사됩니다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클라리트로마ixin(500 mg 1일 2회 투여)을 동시에 투여하면 이 약의 AUC가 2배로 증가됩니다. 이 약과 CYP2C19, CYP3A4 저해제와의 병용투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있습니다. CYP2C19, CYP3A4 억제제인 보리코나졸은 오메프라졸의 AUC r 을 280% 까지 증가시켰습니다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없습니다. 그러나 중증의 간 기능 장애환자와 장기간의 치료가 필요한 환자에서는 용량조절을 고려하여야 합니다.
4) CYP2C19나 CYP3A4 혹은 두가지 모두를(예, 라팜파신과 세인트존스워트) 유도한다고 알려진 약물들은 에스오메프라졸 대사를 증가시킴으로써 에스오메프라졸 혈청 농도를 감소시킬 수도 있습니다. 이 약과 라팜파신 또는 세인트존스워트의 병용투여를 피합니다.
5) 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로써 작용합니다. 고지연구에서 건강한 자원자에게 40 mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스타졸의 Cmax와 AUC가 각각 18%와 26% 증가하였고 실로스타졸의 활성 대사체 중 하나의 Cmax와 AUC는 각각 29%와 69% 증가하였습니다.
6) 건강한 자원자에게 오메프라졸(40 mg 1일 1회 투여)과 아티자나비르 300 mg/리토나비르 100 mg을 병용투여했을때 아티자나비르의 노출이 감소했습니다(AUC, Cmax, Cmin 이 약 75% 감소). 아티자나비르 400 mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아티자나비르 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없습니다. 이 약을 포함한 프로톤펌프억제제들은 아티자나비르와 병용투여할 수 없습니다.
7) 오메프라졸은 몇 개의 항 바이러스제와의 상호작용이 있는 것으로 보고되었습니다. 이 보고된 상호작용 및 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았습나다. 오메프라졸 투여시의 위내 산도 감소는 항 바이러스제제의 흡수를 변화시킬 수 있습니다. 가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C19이며, 아티자나비르 및 넬비타비르와 같은 항 바이러스 제제에서는 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치 감소가 보고되었으며 병용투여는 권장되지 않습니다. 그 외 시퀀나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 혈청수치 증가가 보고되었습니다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치가 변하지 않는 항바이러스 제제 또한 존재합니다. 오메프라졸과 에스오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있는 것으로 아티자나비르 및 넬비타비르와 같은 항바이러스제제 약물과 병용투여해서는 안됩니다.
8) 건강한 자원자에게 시사프리드와 이 약 40 mg을 병용투여했을 때 시사프리드의 AUC가 32% 증가되고 배설반감기가 31% 연장되었습니다. 최고 혈장 농도의 유의한 증가는 없었습니다. 이러한 상호작용으로 심장 전기생리에 대한 시사프리드의 영향이 변경되지 않았습니다. 즉, 시사프리드 단독 투여에 의한 QTc 간격의 근소한 연장 외에 이 약과 시사프리드의 병용투여에 의해 더 이상 QTc 간격이 연장되지는 않았습니다.
9) 이 약은 아목사실린 또는 퀴니딘의 약물동력학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았습나다.
10) 이 약과 나트륨성 또는 로페카시브의 병용 투여를 단기간 평가한 시험에 의하면 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았습나다.
11) 건강한 자원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐(초기용량 300 mg/ 유지용량 1일 75 mg)과 에스오메프라졸(경구투여 1일 40 mg)은 약동학/약력학적인 상호작용이 있는 것으로 보였으며, 이것은 평균 14% 정도 혈소판 응집을 감소시키는 것으로 보였으며 며 클로피도그렐의 활성 대사체의 노출을 평균 40% 정도 감소시키는 것으로 나타났습나다. 이 결과에 근거하여 에스오메프라졸과 클로피도그렐은 병용투여하지 않도록 합니다.
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 대체인 히드록시메토트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었습니다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로톤펌프억제제에 대한 전신약물상호작용연구는 수행되지 않았습나다(일반적 주의항 참조).
13) 이 약과 타크로리무스를 병용하면 타크로리무스의 혈청치가 증가할 수 있습니다.
14) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제병용요법 : 클레라트오마ixin 및/또는 에리트로마이신을 피포지드와 병용 투여시 심부정맥(QT연장, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클레라트오마ixin 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해를 받기 때문인 것으로 외국의 시판후 조사결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었습니다.

5. 임부에 대한 투여
이 약의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있습니다. 동물실험 결과 배/태자 발달과 관련여 적·간접의 유해작용은 나타나지 않았습니다. 라세미체 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분만후 발달에 대한 직·간접의 유해작용도 나타나지 않았습니다. 그러나 이 약을 임부에 처방시 주의해야 합니다.
6. 수유부에 대한 투여
이 약이 사람의 모유 중으로 이행하는 지 여부는 알려져 있지 않습니다. 수유부를 대상으로 한 시험은 실시되지 않았으므로, 이 약을 수유 중 투여해서는 안됩니다.
7. 과량 투여시의 처리
계획된 과량투여(240 mg/day)용량의 제한된 경험과 관련하여 나타나는 증상은 일시적입니다. 이 약 80mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었습니다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않습니다. 이 약은 단백질결합율이 아주 높기 때문에 투석되지 않습니다. 따라서 과량 투여시 대증요법 및 일반 유지 요법을 사용하여야 합니다.
8. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시료왜인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.
저장방법
기밀용기, 실온(1~30℃)보관
포장단위
28정
취급상의 주의사항
※ 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자에게만 바꾸실 수 있습니다.
※ 이 첨부문서 개정일자 (2016년 10월 11일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인약도서관(http://drug.mfds.go.kr)의 ‘의약품검색’에서 확인할 수 있습니다.
※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
☎ 소비자 상담실 (02)561-4011

첨부문서 최종 개정연월일 : 2016. 10. 11

1610-00

슈넬■생명과학(주)
Schnell Biopharmaceuticals, Inc.
경기도 화성시 양감면 두머리길 16
제조의뢰자 : 슈넬생명과학(주) / 경기도 화성시 양감면 두머리길 16
제조사 : (주)넥스팜코리아 / 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41