



대용라베프라졸 정 10mg/20mg

(라베프라졸나트륨)

소화성궤양 치료제

【원료약품 및 그 분량】 - 1정 중 -

대용라베프라졸정10mg

- 유효성분 : 라베프라졸나트륨(LP) 10.00mg
- 첨가제 : 산화마그네슘, 산화철, 산화티탄, 수산화나트륨, 스테아르산 마그네슘, 저지함도히드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼로스, 탈크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프롬멜로오스, 히프롬멜로오스프탈레이트, D-만니톨

대용라베프라졸정20mg

- 유효성분 : 라베프라졸나트륨(LP) 20.00mg
- 첨가제 : 산화마그네슘, 산화철, 산화티탄, 수산화나트륨, 스테아르산 마그네슘, 저지함도히드록시프로필셀룰로오스, 탈크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프롬멜로오스, 히프롬멜로오스프탈레이트, D-만니톨

【성 상】 연한 노란색의 원형 장형 정형 필름코팅정제

【효능·효과】

- 위궤양, 십이지장궤양
- 미란성 또는 궤양성 위식도역류질환
- 위식도역류질환의 증상 완화
- 위식도역류질환의 장기간 유지요법
- 헬리코박터필로리에 감염된 소화기 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법
- Zollinger-Ellison 증후군

【용법·용량】

위궤양, 십이지장궤양 : 통상 성인에게 라베프라졸나트륨으로서 1일 1회 10mg을 경구 투여합니다.

증상에 따라 1일 1회 20mg을 경구 투여할 수 있습니다. 통상 위궤양에는 8주까지, 십이지장궤양에는 6주까지 투여합니다.

미란성 또는 궤양성 위식도역류질환 : 1일 1회 10mg 또는 20mg을 4~8주간 투여합니다.

프로톤펌프억제제(PPI, proton pump inhibitor)를 8주간 투여 후에도 치료되지 않은 경우, 추가로 8주간 10mg 또는 20mg을 1일 2회 경구 투여할 수 있습니다.

단, 20mg 1일 2회 투여는 중증의 점막 손상이 확인된 환자에 한합니다.

위식도역류질환의 증상 완화 : 1일 1회 10mg을 투여합니다. 4주간 투여 후에도 증상이 조절되지 않는 경우, 추가 진료가 필요합니다.

증상이 소실된 후에는, 필요시 10mg을 1일 1회 투여하는 on-demand 요법을 사용하여 이후에 나타나는 증상을 조절할 수 있습니다.

위식도역류질환의 장기간 유지요법 : 환자에 따라 1일 10mg 또는 20mg을 경구 투여합니다.

헬리코박터필로리 제거 : 헬리코박터필로리 감염 환자들은 재균요법으로 치료받아야 합니다.

이 약 20mg과 클레리트로마이신 500mg, 아목시실린 1g을 1일 2회씩 7일간 병용 투여함이 권장됩니다.

Zollinger-Ellison 증후군 : 성인에 대한 권장 초회량은 1일 1회 60mg입니다. 투여량은 개개 환자의 필요에 따라 1일 120mg까지 조절 가능합니다.

100mg 용량까지는 1일 1회 투여가 가능하며, 120mg 용량은 60mg 씩 1일 2회로 나누어 투여합니다.

Zollinger-Ellison 증후군 환자들은 이 약을 1년까지 투여한 경향이 있습니다.

■ 간장애 환자 : 간기능 환자에서 간성뇌증의 이상반응이 보고되었습니다. 따라서 신중히 투여하여야 합니다.

■ 소아 : 소아에 대한 안전성이 확인되어 있지 않습니다.

■ 고령자 : 간기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 신중히 투여합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤자미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법시)
- 3) 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클레리트로마이신과 병용시에 한함)
- 4) 테르페나딘, 시사프리드, 피모지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클레리트로마이신과 병용시에 한함) (상호작용항 참조)
- 5) 이타자나비롤을 투여중인 환자 6) 알부민 및 수유부 7) 릴피비린을 투여중인 환자 (상호작용항 참조)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 간장애 환자 2) 고령자(고령자에 대한 투여항 참조) 3) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자

3. 이상반응

- 1) 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이런 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 2) 혈액계 : 때때로 적혈구감소, 백혈구감소, 백혈구감소, 호산구증가, 호중구증가, 림프구감소, 빈혈, 반상출혈, 림프절병증, 자색소빈혈, 범혈구 감소, 무골립구증, 혈소판감소, 용혈성 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적으로 혈액학적 검사를 하는 것이 바람직합니다. 또 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 합니다.
- 3) 간장 : 때때로 ALT, AST, ALP, γ-GTP, LDH, 총빌리루빈의 상승 등이 나타날 수 있으며 투여 중에는 정기적으로 혈액생화학적 검사를 하는 것이 바람직합니다. 전격성염, 간기능장애, 황달이 나타날 수 있습니다. 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 합니다.
- 4) 심혈관계 : 고혈압, 심근경색, 심전도 이상, 편두통, 실신, 협심증, 각막진, 심계항진, 동시맥, 빈맥, 드물게 사맥, 폐색전증, 심실상성 빈맥, 혈전정맥염, 혈관확장, QTc 연장, 심실 빈맥이 나타날 수 있습니다.
- 5) 소화기계 : 설사, 때때로 변비, 복통, 복부부종, 소화불량, 트림, 구역, 직장출혈, 혈변, 거식증, 담석증, 구강궤양, 삼킴곤란, 인공음, 쓸개염, 식욕부진, 비정상적 대변, 대장염, 식도염, 설염, 헤르페스, 드물게 구강, 구두, 하복부통, 위액, 위염, 구내염, 미각이상, 출혈성 설사, 담관염, 십이지장염, 위장 출혈, 간성뇌증, 간염, 간담, 간지방축적, 침샘확장, 갈증이 나타날 수 있습니다.
- 6) 정신신경계 : 두통, 불면, 불안, 현기증, 경련, 비정상적인 공, 구역저해, 신경병, 감각이상, 떨림, 때때로 무력증, 신경과민, 졸음, 두 드물게 현훈, 우울 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 초조, 기억상실증, 혼돈, 추제외로중후군, 순환혈류량 과다가 나타날 수 있습니다. 또, 간경변환자 1례에서 상지저 떨림, 지각장애(知覺障礙), 기억력저하, 언어혼란, 취항기, 위구에서 간성혼수의 기원력을 가진 간경변환자 2례에서 착란, 방향각각 장애, 기면(嗜睡)의 보고가 있습니다.
- 7) 호흡기계 : 기침, 인두염, 비염, 호흡곤란, 천식, 코피, 후두염, 말초성 과다호흡, 때때로 기관지염, 부비동염이 나타날 수 있습니다. 드물게 무호흡, 호흡부진이 나타날 수 있습니다. 간지폐렴이 나타날 수 있으므로 발열, 기침, 호흡곤란, 폐울혈, 흉통, 흉부 통증 등이 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 신속하게 흉부 X선 검사 등을 실시하고 적절한 처치를 합니다.
- 8) 근골격계 : 근육통, 요통, 관절염, 다리경련, 뼈 통증, 관절증, 유행성, 과다근육긴장증, 신경통, 드물게 단일수축이 나타날 수 있습니다.
- 9) 피부 및 부속기계 : 발진, 가려움, 발한, 두드러기, 탈모증, 드물게 피부건조, 대포진, 건선, 피부사해, 독성표피괴사증(레일즈증후군), 피부정맥안종증(스틴슨-존슨증후군), 다형홍반이 나타날 수 있습니다.
- 10) 특수검사 : 백내장, 약시, 녹내장, 안구건조, 비정상적 시야, 이명, 중이염, 드물게 각막혼탁, 호르보인 결막염, 난청, 눈의 통증, 망막병증, 시력이 나타날 수 있습니다.
- 11) 뇨변기계 : 단백뇨, 방광염, 빈뇨, 월경관, 배뇨곤란, 신결석, 자궁출혈, 다뇨증, 드물게 유방확장, 혈뇨, 발기부전, 질염, 월경장애, 고환염, 요실금, 간질신장염이 나타날 수 있습니다.
- 12) 기타 : 때때로 부종 및 총콜레스테롤, 중성지방, BUN, 혈당 감소성 자극 호르몬의 상승, 흉통, 오한, 발열, 요로감염, 흉부, 또 드물게 전립선, 체중증가, 시각이상, 식욕부진, 경부 경직, 광과민성 반응, 속취호과, 체중감소, 통풍이 나타날 수 있습니다. 다른 프로톤펌프억제제(proton pump inhibitor) 계열 약물(오메프라졸, 란소프라졸)에서 드물게 나타나지 않는 시반응 소크를 일으켰다는 보고가 있으므로 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 13) 시판 후 외국에서 보고된 이상반응

간 효소 수치의 상승이 보고되었으며, 드물게 간염, 황달이 보고되었습니다. 간장애 환자에서 간성뇌증이 드물게 보고되었습니다. 급사, 혼수, 고압성뇌증, 황문근해, 방광강직장애, 섬망, 아나필락시스, 혈관부종이 보고되었습니다. 또한, 드물게 저마그네슘혈증, 혈소판감소, 호중구감소, 백혈구감소, 무골립구증, 용혈성빈혈, 범혈구감소증, 수포성 혹은 두드러기성 피부 발진 및 전신적인 알레르기 반응(자혈혈, 호흡곤란, 안면부종 등), 근육통, 관절통이 보고되었습니다. 매우 드물게 간질, 신장염, 여성형유방증, 간질 폐렴, 갑상샘자극호르몬 상승, 다형홍반, 독성표피괴사증(레일즈증후군) 및 피부정맥안종증(스틴슨-존슨 증후군)이 보고되었습니다. 외과파과 병용시 INR과 프로트롬빈 시간 증가가 보고되었습니다. 살혈성적 검사에서 라베프라졸 치료와 관련이 있는 다른 뚜렷한 비정상적인 검사결과를 보고되지 않았습니다. 클로스트리디 디파실레즈 설사가 나타날 수 있습니다(대변도발).

다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응입니다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신중히 평가하여 약물 투여의 이득과 손해를 확립할 수 있습니다.

- 연령계 : 전신홍반루푸스 - 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스

14) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재삼사를 위하여 6년 동안 53,100명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 0.47%(250례/53,100례)로 보고되었습니다.

- (1) 소화기계 : 구역, 변비, 복통, 설사, 소화불량, 복부팽만, 트림, 구질, 구위, 설염, 구강건조, 구두, 미각이상, 위염, 간기능 이상, ALT 상승, AST 상승
- (2) 전신 및 대사이상 : 기승담담한 알레르기 반응, 발열, 부종, 고중성지방혈증, 고콜레스테롤혈증, 체중감소
- (3) 신경계 : 두통, 어지럼, 착란, 무력증, 순발저림, 불안, 불면, 졸음 (4) 피부 및 부속기관 : 두드러기, 발진, 가려움증, 열구부종, 홍조
- (5) 근골격계 : 관절통, 근육통 (6) 호흡기계 : 기침, 호흡곤란 (7) 기타 : 두근거림, 안압상승, 시각이상, 요로감염

4. 일반적 주의

- 1) 이 약으로 인해 약성중양의 증상이 완화되거나 잔여가 지면될 수 있으므로 약성 중양이 의심되는 경우 증상의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구두, 삼킴곤란, 토혈, 흑색 변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 약성이 이념을 확인하고 투여하여야 합니다.
- 2) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 합니다. 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 합니다.
- 3) 신장에 환자에게 용량조절이 필요치 않습니다. 이 약의 투여 중에는 혈액학적 간기능에 주의를 하고 정기적으로 혈액학적 검사 및 혈액생화학적 검사를 하는 것이 바람직합니다. 또한 이상이 인정된 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 4) 위궤양, 십이지장궤양, 문합부궤양에 대해서는 정기적인 사용경험은 충분하지 않으므로 유지요법에는 사용하지 않는 것이 바람직합니다.
- 5) 일부 해외 역학연구에서 프로톤펌프억제제 치료와 고관절, 손목 및 척추의 골다공증과 연관된 골절의 위험성 증가와 관련이 있는 가능성이 있다고 보고되었습니다. 골절의 위

험은 권징용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었습니다.

- 3개월 이상 프로토펙트약제제 치료를 받은 환자들에서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났습니다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로토펙트약제제 투여 중단이 필요합니다. 장기간 치료가 필요하거나 다습성 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주지침 마그네슘 수치 모니터링이 필요합니다. 중대한 이상반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함합니다.
- 프로토펙트약제제에 대해 위내 산도가 감소하면 위궤양에 보통 존재하는 세균의 수가 증가합니다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위궤양의 감염 위험이 약간 증가할 수 있습니다. 이것은 클로스트리듐 디피실레균성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과를 보고되었습니다. 이러한 진단은 설사증제가 개선되지 않았을 때 고려되어야 합니다. 클로스트리듐 디피실레균성 설사는 거의 모든 환군에서 종종 보고되고 있습니다.
- 약리학적 특성과 발현한 이상반응을 근거로 하면, 이 약은 운전능이나 기계 조작능력 등에 영향을 주지 않을 것으로 예상됩니다. 그러나 졸음으로 민첩성이 떨어질 수 있으므로, 운전이나 복잡한 기계 작동은 피하도록 합니다.
- 메토틀렉세이트 : 프로토펙트약제제와 메토틀렉세이트주로 고용량을 사용하는 경우, 메토틀렉세이트의 사용상의 주의사항 참조를 병용하는 경우 메토틀렉세이트 그리고/또는 그 대사체의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토틀렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었습니다. 고용량의 메토틀렉세이트를 사용하는 경우, 프로토펙트약제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있습니다(대상작용 참조).
- 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 합니다.
- 이 약의 장기투여로 인해 저염산증 또는 무염산증에 의해 비타민 B12 (시아노코발린) 흡수장애가 나타날 가능성이 있습니다.
- 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로토펙트약제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CL)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었습니다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였습니다. 프로토펙트약제제에 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였습니다. 프로토펙트약제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부 홍반루푸스이며, 영아부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였습니다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침습이 없는 상태로 관찰되었습니다. 프로토펙트약제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었습니다. 프로토펙트약제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비악물유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보입니다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생합니다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으며, 관절통과 혈구감소증도 보고되었습니다. 의학적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로토펙트약제제를 투여하지 않습니다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스 일지하는 증상이나 징후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰합니다. 대부분의 환자들은 4~12주 내로 프로토펙트약제제 중단만을 통하여 개선되었습니다. 혈청학적 검사에 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA)에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해결하는데 시간이 더 소요될 수 있습니다.
- 이 약의 투여로 인한 위내 산도의 감소는 혈청 크로모그린 A (CgA)의 농도를 증가시킵니다. 따라서 이 약을 투여 중인 사람은 신장기능비중량 진단검사에서 이상성 결과를 야기할 수 있습니다. CgA검사를 전 최소 14 일 이전에는 이 약의 투여를 일시적으로 중단하며, 검사자가 참고 상형치와 관련된 경우 재검사를 시행을 고려하도록 합니다. 반복적으로 검사를 실시할 경우에, 모니터링, 실험실간 참고 범위가 다르므로 농도의 측정은 동일한 실험실에서 실시해야 합니다.

5. 상호작용

- 다른 프로토펙트약제제 계열 약물과 마찬가지로, 이 약은 간대사제인 CYP-450계를 통해 대사된다. 건강한 성인을 대상으로 실시한 시험에서 이 약은 아미사실린 또는 CYP-450계에 의해 대사되는 외르파린, 페니토인, 테모파린, 디아제팜 등과 같은 약물과 임상적으로 유의한 상호작용을 나타내지 않았으나(다른 PP4 계열 약물인 오메프라졸의 경우 예외는 페니토인의 대사; 배설을 지연시켰다는 보고가 있습니다). 이 약을 포함한 프로토펙트약제제와 외르파린을 병용투여한 환자들에서 INR과 프로트롬빈 시간이 증가하였다는 보고가 있었습니다. INR과 프로트롬빈 시간의 증가는 비정상적혈색과 심지어 사망까지 초래할 수 있습니다.
- 인체 내 마이코소프과 in vitro 시험에서 이 약은 CYP-450(CYP2C19와 CYP3A4)계 효소에 의해 대사되었습니다. 이러한 시험에서 인체 내 라베프라졸의 혈중농도는 CYP3A4를 저해하거나 유도하지 않았습니다. 인체 내 마이코소프과 in vitro 시험에서 이 약은 시클로스포린의 대사를 저해하였으며, 이때 IC50은 62μM이었으며, 이 농도는 건강한 자 환자 20mg씩 14일 동안 복용한 후 측정되는 최고 혈중농도의 50배 이상의 농도입니다. 이러한 저해의 정도는 같고 오메프라졸과 유사합니다.
- 이타자나비르 - 건강한 자에서 이타자나비르 300mg/리토나비르 100mg과 오메프라졸(40mg 1일 1회) 또는 이타자나비르 400mg과 리토나비르(60mg 1일 1회)의 병용투여시 이타자나비르 노출도가 실질적으로 감소하였습니다. 이타자나비르 흡수는 약 1/3로 감소되었습니다. 이 약과 병용투여는 연구되지 않았으나 기타 프로토펙트약제제와의 유사한 결과에 예상됩니다. 따라서 이 약을 포함한 프로토펙트약제제를 이타자나비르와 동시에 투여하여서는 안 됩니다.
- 이 약은 위산분비를 뛰어난게 또한 장기간 지속적으로 저해합니다. 위산농도에 따라 흡수에 차이가 있는 약물과는 상호작용이 있을 수 있습니다. 이 약과 병용투여시 정상인에서 키케토나비르의 혈중농도는 약 30% 감소, 미국산의 최저혈중농도는 22%가 증가하였습니다. 또한 이 약과 이트르라졸, 게티티유를 병용투여시 이들 약물의 혈중 농도가 저해될 우려가 있습니다. 따라서 이러한 약물과 이 약을 병용투여하여 용량조정이 필요할 경우, 환자별로 모니터링하여 결정하도록 합니다.
- 임상시험에서 제산제와 이 약 병용시 제산제의 상호작용을 확인하기 위해 실시된 시험에서 역전형 제산제의 상호작용이 관찰되지 않았습니다. 수산화알루미늄염, 수산화 마그네슘 함유 제산제와 이 약을 동시에 병용 투여한 경우와 제산제 투여 1시간 후에 복용한 경우 평균 혈중농도개선편면이 각각 8%, 6% 저하되었다는 보고가 있습니다.
- 저지방 식이를 섭취한 일본의 임상시험에서 음식과도 임상적으로 상관성 있는 상호작용이 없었습니다. 고지방 식이와 함께 이 약을 투여시 이 약의 흡수가 4시간 이상까지 지연될 수 있지만 흡수 정도(AUC)와 최고 혈중농도는 변화 없습니다.
- 항생제와의 병용 치료 : 16명의 건강한 자원자에게 이 약 20mg과 아목시실린 1000mg, 클레리트로마이신 500mg을 단독 혹은 병용 투여하고 교차 시험을 시행하였습니다. 클레리트로마이신과 아목시실린의 AUC와 최고 혈중농도는 단독요법과 유사하였습니다. 라베프라졸의 AUC와 최고혈중농도는 각각 11%, 34% 증가하였으며 14-히드록시클레리트로마이신/클레리트로마이신의 활성 대사체의 AUC와 최고혈중농도는 단독 투여시의 값에 비해 각각 42%, 46% 증가되었습니다. 이 라베프라졸과 14-히드록시클레리트로마이신 노출의 증가는 임상적으로 유의하지 않은 것으로 보입니다.
- 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토틀렉세이트주로 고용량을 사용하는 경우, 메토틀렉세이트의 사용상의 주의사항 참조와 프로토펙트약제제를 병용하는 경우 메토틀렉세이트 그리고/또는 그 대사체인 히드록시메토틀렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토틀렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었습니다. 그러나 고용량의 메토틀렉세이트와 프로토펙트약제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았습니다.(일반적 주의항 참조)
- 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제병용요법 : 클레리트로마이신 및 또는 에리트로마이신을 피로지드와 병용 투여시 신부장폐(ARDS) 징상, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 증후군이 나타나고 이는 클레리트로마이신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해받기 때문인 것으로 외국의 시험후 조사결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었습니다.
- 이 약과 릴피라민의 병용 시 릴피라민의 혈청농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안됩니다. 이는 릴피라민의 치료효과를 저하시킬 수 있습니다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 사람의 임신에서 이 약의 안전성에 대한 데이터는 없습니다. 이 약은 임신중에 기금입니다(동물시험에서 임신 랫드의 기관형성에 경구투여시(400mg/kg/day) 태자의 골화 지연, 분만시 착상, 생존자수와 분만의 감소, 출생자의 체중증가량 저하와 open-field test에서 시행횟수와 구획이행수의 감소가 관찰되었으며, 분만전-후에 정맥투여시(30mg/kg/day) 출생자의 지속적인 체중저하가 관찰되었습니다. 임신 토끼의 기관형성에 정맥투여시(30mg/kg/day) 태자의 체중 저하, 골화지연이 관찰되었습니다.)
- 이 약이 사람의 모유로 이행되는지는 알려져 있지 않습니다. 수유부에서 어떠한 연구도 행하지 않았습니다. 따라서 이 약을 수유중에 사용해서는 안 됩니다(동물시험에서 유즙중으로 분비되는 것이 보고되었고, 랫드의 분만전-후에 정맥투여(30mg/kg/day) 출생자의 체중저하가 관찰되었습니다.)

7. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 건강에서 대사되지만 고령자는 기능이 저하되어 있는 경우가 많고 이상반응이 나타날 수 있으므로 소화기증상 등의 이상반응(이상반응참조)이 나타난 경우에는 촉각하는 등 신중히 투여합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 없습니다).

9. 임상감시제에의 영향

간효소증가와 관련된 드물게 발생한 경우를 제외하고 실험실 시험결과 수치에 특별히 비정상적인 결과는 없었습니다.

10. 과량투여시의 처리

현재까지는 고의로 과량투여한 경험은 없습니다. 과량투여에 대한 경험이 제한적입니다. 확인된 최고 투여량은 60mg 1일 2회 혹은 160mg 1일 1회를 넘지 않습니다. 일반적으로 영향은 경미하며 다른 의학적 처치 없이 가역적입니다. 특별한 해독제에 대해 알려진 바 없습니다. 라베프라졸나트륨은 단백질결합률이 아주 높아, 쉽게 투석되지 않습니다. 과량투여한 경우 증상에 따른 치료를 실시하고, 전체적인 보충 요법을 실시하도록 합니다.

11. 적응상의 주의

이 약을 씹거나 부수어 복용하지 않도록 하며, 정제를 반에 잘려 복용합니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

13. 기타

- 다른 프로토펙트약제제 계열오메프라졸에 대해 외국에서 시력장애가 나타났다는 보고가 있습니다.
- 다른 프로토펙트약제제 계열오메프라졸, 란소프라졸에 대해 랫트 정기간 경구투여한 독성시험에서 위에 커러노이드가 발생했다는 보고가 있고 이 약에서는 Enterochromaffin-like 세포(ELC)세포의 과활성이 보고되었습니다.
- 동물실험(랫트)에서 25mg/kg이상에서 시력감소증상 및 혈중티록신이 증가했다는 보고가 있으므로 사용시 감상선기능에 주의하십시오.
- 세균을 이용한 in vitro 복귀 돌연변이시험에서 약한 유전자변이 유발물질로 판명되었습니다.
- 동물시험에서 항원성을 나타내는 것으로 보고되었습니다.
- 동물시험 자료에서 라베프라졸나트륨의 LD50는 단회 경구투여시 마우스에서 > 1,000mg/kg, 랫트에서 > 1,300mg/kg 이었습니다. 라베프라졸나트륨의 치사량은 단회 경구투여시 개에서 > 2,000mg/kg [사람 권장용량에, 20mg/day]의 약 2,500 ~ 5,000배], 단회 정맥투여시 마우스에서 > 200mg/kg, 랫트에서 > 150mg/kg 이었습니다. 마우스에서 100mg/kg, 랫트에서 300mg/kg, 개에서 25mg/kg의 초회 경구용량 투여후 피크 혈청 농도는 사람에서의 피크 혈청 농도(Cmax = 427ng/ml)의 8 ~ 37배 이었습니다.

[저장방법]

기밀용기 실온(1~30℃) 보관 【포장단위】 28정(7정/PTP X 4) 【사용기간】 제조일로부터 36개월

제조외지차 : 대웅바이오(주) / 경기도 안성시 공단로 69

제 조 자 : 제이더블유중외제약(주) / 충청남도 당진시 순곡읍 한진길 56

※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변태·오염되었거나 손상된 약품은 공정거래위원회고시소비자분쟁해결기준에 의거, 구입한 약국 및 약품판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

※ 정상적인 약품 사용에도 불구하고 약품 부작용으로 인하여 사망, 장애, 질병 등 피해를 입은 환자분께서는 부작용 피해구제 신청을 한국약품안전관리원에 할 수 있습니다.



작성 연월일 : 2014. 04. 16
최종 개정 연월일 : 2018. 09. 05

※ 이 첨부문서 개정 연월일 후 변경된 내용은 대웅바이오 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.
※ 대웅바이오 홈페이지(www.daewoongbio.co.kr) / 소비자 상담 전화번호(080-789-0787)