

엑소시움정 20mg/40mg

에소오메프라졸마그네슘삼수화물

■ 원약품 및 그 분량 : 약액 1정 중

엑소시움정 20mg
유효성분 : 에소오메프라졸마그네슘삼수화물(EP) 22.25mg
(에소오메프라졸로서 20mg)

참가제(타르색소) : 황색5호 알루미늄레이크
기타 참가제 : L-아르기닌, 미결정셀룰로오스, 산화마그네슘, 포비돈, 크로스카멜로스 나트륨, 푸마르산스테아릴나트륨, 시트르산트리에틸, 오마드라이[20A680000] 하이드, 아크릴이[293A84421]링크

엑소시움정 40mg
유효성분 : 에소오메프라졸마그네슘삼수화물(EP) 44.5mg
(에소오메프라졸로서 40mg)

기타 참가제 : L-아르기닌, 미결정셀룰로오스, 산화마그네슘, 포비돈, 크로스카멜로스 나트륨, 푸마르산스테아릴나트륨, 시트르산트리에틸, 오마드라이[20A680000] 하이드, 아크릴이[293A64002]링크

■ 성상
엑소시움정 20mg : 연분홍색의 원형 필름코팅정제
엑소시움정 40mg : 분홍색의 원형 필름코팅정제

■ 효능·효과

1. 위식도 역류질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료
 - 식도염 환자의 재발 방지를 위한 장기 유지요법
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상 치료요법
2. 헬리코박터피로리 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 헬리코박터피로리 양성인 십이지장궤양의 치료
 - 헬리코박터피로리 양성인 소화성궤양 환자의 재발 방지
3. 비스테로이드 소염진통제(COX-2 비선택적, 선택적) 투여와 관련된 상부 위장관장애(통증, 불쾌감, 작열감) 치료의 단기요법
4. 지속적인 비스테로이드 소염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드 소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료
 - 비스테로이드 소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방
5. 출혈가-엘리자스증후군의 치료
6. 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지요법

■ 용법·용량

1. 약은 물 등의 액체와 함께 삼키거나 씹거나 부수어서는 안 된다.
1. 성인
 - 1) 위식도 역류질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료 : 4주 동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다.
 - 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
 - 식도염 환자의 재발 방지를 위한 장기 유지요법 : 1일 1회, 1회 20mg
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상 치료요법 :
 - 1일 1회, 1회 20mg, 4주 후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.
 - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20mg을 투여하여 조절한다.
 - 성인에서, 1일 1회, 1회 20mg을 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드 소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
 - 2) 헬리코박터피로리 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 1일 20mg을 2회 투여한다.
 - 1일 20mg을 2회 투여한다. 500mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여한다.
 - 3) 비스테로이드 소염진통제(COX-2 비선택적, 선택적) 투여와 관련된 상부 위장관장애(통증, 불쾌감, 작열감) 치료의 단기요법
 - 1일 1회, 1회 20mg, 4주 후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다. 4주를 초과하는 임상시험은 실시하지 않았다.
 - 4) 지속적인 비스테로이드 소염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드 소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료 : 1일 1회, 1회 20mg, 치료기간은 4~8주이다.
 - 비스테로이드 소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방 : 1일 1회, 1회 20mg
 - 5) 출혈가-엘리자스증후군의 치료
 - 권장 초기 용량은 40mg 1일 2회 투여이다. 이후 용량은 환자별로 조절되어야 하며, 임상증상이 있는 동안 치료를 지속해야 한다. 임상증상이 따르면 대부분의 환자는 1일 1회, 1회 20mg의 용량에서 조절 가능하다. 1일 80mg 이상의 용량은 1일 2회로 나누어 복용하도록 한다.
 - 6) 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지요법
 - 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후 4주 동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다.
 2. 12세 이상의 청소년
 - 1) 위식도 역류질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료 : 4주 동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다.
 - 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상 치료요법 :
 - 1일 1회, 1회 20mg, 4주 후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.
 - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20mg을 투여하여 조절한다.
 - 성인에서, 1일 1회, 1회 20mg을 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드 소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
 3. 12세 미만의 소아
 - 1. 약을 12세 미만의 소아에 투여한 경험은 없다.
 4. 신기능장애
 - 용량을 조절할 필요는 없다. 중증의 신부전 환자에 투여한 예가 없기 때문에 신중에 신중하여 투여해야 한다.
 5. 간기능장애
 - 경증~중등도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 간장애 환자의 경우 약 20mg 용량을 초과해서는 안 된다.
 6. 고령자
 - 용량을 조절할 필요가 없다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 약 1. 약의 구성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
 - 2) 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터피로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법 시)
 - 3) 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자 (헬리코박터피로리 박멸을 위해 클레리트로마이신과 병용 시에 한함)
 - 4) 테트라린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터피로리 박멸을 위해 투여 받고 있는 환자 (헬리코박터피로리 박멸을 위해 클레리트로마이신과 병용 시에 한함) (상호작용 항 참조))
 - 5) 이타자나비르 및 넬비타비르를 투여 중인 환자 (상호작용 항 참조)
 - 6) 수유부
 - 7) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자
 - 8) 할피리딘 함유제제를 투여 중인 환자 (상호작용 항 참조)
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 (엑소시움정20mg에만 한함)
 - 1. 약은 황색5호(산셋셀로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분과 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 이상반응
 - 1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인되는 의심되었다. 용량 상관성은 없었다. 이상반응을 빈도에 따라 분류하였다. (자주)/100, (1/10: 때때로)/1,000, (1/100: 드물게)/10,000, (1/1,000: 매우 드물게)/10,000)
 - 혈액 및 림프계 : 드물게 백혈구감소증, 저혈소판증, 매우 드물게 무과립구증, 백혈구 감소증
 - 면역계 : 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응
 - 대사/영양 : 때때로 말초부종, 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증(중증의 저마그네슘 혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수도 있다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수 있다).
 - 정신계 : 때때로 불면, 드물게 초조, 정신분열, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각
 - 신장계 : 자주 드물게, 때때로 어지럼(dizziness), 자각이상, 졸음, 드물게 미각장애
 - 시각 : 드물게 흐린 시력
 - 청각 및 미각계 : 때때로 어지럼(vertigo)
 - 호흡기계 : 드물게 기관지염
 - 위장관계 : 체중감, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역·구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 혐미각장애
 - 간담도계 : 때때로 간기능 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않은 간염, 매우 드물게 간부전, 기존 간질환이 있는 환자에서 노년층
 - 피부 및 피하조직 : 때때로 피부부종, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광각소성, 매우 드물게 다형성홍반, 피부부종(안정후군(스티븐스-존슨증후군), 독성피부시상용(리델증후군), 급성 전신 피부진상 증후군, 호스키 증가 및 전신 홍반 증후군(Stevens-Johnson 증후군)
 - 근육골격계 : 골절 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약
 - 신장 및 비뇨기계 : 매우 드물게 간질성 신장염
 - 생식계 : 매우 드물게 여성형유방
 - 전신 및 투여 부위 : 드물게 무력증, 발한 증가
 - 감염 : 클로스트리듐 디피실레시스 설사(비대발병)
 - 2) 이외에 다음의 이상반응이 1% 미만의 발생률로 이 약과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었다.
 - 전신 : 복부팽만, 알레르기 반응, 동통, 흉통, 흉골가슴통, 안면부종, 안면홍조, 피로, 발열, 인플루엔자 유사장애, 일반부종, 다리부종, 근대, 통증, 경직, 무력증, 말초부종
 - 심혈관계 : 흉조, 고혈압, 빈맥
 - 내분비계 : 갑상선증
 - 소화기계 : 감작성증, 변비약화, 소화불량, 연하곤란, 위장관 형성장애, 상복부부종, 트림, 식도 장애, 잦은 배변, 위장염, 위장관 출혈, 말갈질, 흑색변, 구강장애, 인두장애, 직장장애, 위장관증상, 혈중 가스린 증가, 허혈성, 피부부종, 해당성 구내염, 구두
 - 청각 : 귀울림, 이명
 - 혈액계 : 빈혈, 자색소빈혈, 지중강부림표혈병, 코피, 백혈구감소증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
 - 간 : 빌리루빈혈증, 간기능이상, ALT 증가, AST 증가
 - 대사/영양 : 당뇨, 고요산혈증, 저비타민혈증, ALP 증가, 구갈, 비타민B12, 결핍, 체중 증가, 체중 감소
 - 근육골격계 : 관절염(관절염), 관절통, 경련, 섬유근육통증후군, 탈장, 류마티스관절염, 근육통, 관절통
 - 정신신경계 : 식욕부진, 무감동, 시력 증가, 혼란, 우울증, 자살, 자살의욕, 자살, 감각저해, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통약, 수면장애, 떨림, 어지럼(dizziness), 시각이상, 자각이상, 졸음
 - 생식계 : 월경장애, 월경장애, 질염
 - 호흡기계 : 천식악화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염
 - 피부/부속기관 : 여드름, 창문가려움, 발진, 홍반발진, 반구진발진, 혈관부종, 피부부종, 가려움, 두드러기, 발한 증가
 - 특수감각 : 중이염, 이성후각, 미각이상, 미각도착
 - 비뇨기계 : 소변이상, 알부민뇨, 방광염, 배뇨곤란, 전구간염, 혈뇨, 배뇨회수, 칸디다증, 생식기 칸디다증, 당뇨
 - 시각 : 결막염, 시각이상
 - 내시경상에서 발견된 이상반응 : 십이지장염, 식도염, 식도염, 식도장애, 식도정맥류, 위궤양, 위염, 양성혈관염 또는 결장 비대신증(Barnett's esophagitis), 점막변색, 탈장
 - 3) 다음은 프로토타입약제에 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신중히 있게 예측하거나, 약물투여 외의 인과관계를 확인할 수 있지는 않다.
 - 면역계 : 전신홍반루푸스
 - 피부 및 피하조직계 : 피부부종루푸스
 - 위장관계 : 위장성 용종
 - 4) 원문공용체 : 원문공용체가 나타날 수 있으나 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크레아티닌키제(크레아틴인산혈청소) 상승, 혈중 및 소변 미오글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 취해야 한다.
4. 일반적주의
 - 1) 이 약으로 인해 악성 증상의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경우 신중하게 치료하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 탈혈, 흑색변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 암을 확인하고 투여해야 한다.
 - 2) 이 약으로 장기간 치료를 경우특히 1년 이상 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
 - 3) 이 약을 필요 시 투여하는 환자에게는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의를 준다. 이 약을 필요 시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 한다.
 - 4) 헬리코박터피로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다. 클레리트로마이신은 강력한 CYP3A4 억제제이므로 시사프리드와 같이 CYP3A4

