

# 에소메졸® 20mg 캡슐 40mg

(에스오메프라졸스트론튬사수화물)

전문의약품  
의약품 232  
분류번호 소화성궤양용제

## 【원료약품의 분량】 1캡슐 중

에소메졸캡슐 20mg : 에스오메프라졸스트론튬사수화물(별규)	..... 24.6mg
(에스오메프라졸로서 20mg)	
에소메졸캡슐 40mg : 에스오메프라졸스트론튬사수화물(별규)	..... 49.3mg
(에스오메프라졸로서 40mg)	

첨가제(타르색소) : 청색 제1호, 적색 제40호, 황색 제5호

## 【성상】

에소메졸캡슐 20mg : 백색 내지 연한 갈색의 과립이 들어있는 상, 하 연분홍색 경질 캡슐제  
에소메졸캡슐 40mg : 백색 내지 연한 갈색의 과립이 들어있는 상, 하 진분홍색 경질 캡슐제

## 【효능·효과】

- 위식도 역류질환(GERD)
  - 미란성 역류성 식도염의 치료
  - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법
  - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법
- Helicobacter pylori 박멸을 위한 항생제 병용요법
  - Helicobacter pylori 양성인 심이지장궤양의 치료
  - Helicobacter pylori 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지
- NSAID(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법
- 지속적인 NSAID 투여가 필요한 환자
  - NSAID 투여와 관련된 위궤양의 치료
  - NSAID 투여와 관련된 위궤양 및 심이지장궤양의 예방
- 졸링거-엘리슨 증후군의 치료

## 【용법·용량】

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 장용기를 용해시킬 수 있으므로 사용해서는 안된다.

캡슐제를 열어 내용물을 물에 넣고 저은 후, 즉시 씹지 말고 그대로 마시고, 복용한 캡을 비탄산수 반 캡으로 행구어 이를 다시 마신다. 물에 떠있는 약 알갱이는 복용 중에 씹거나 부수어서는 안된다. 캡슐제를 삼키지 못하는 환자들은 캡슐을 열어 내용물을 비탄산수에 넣고 즉시 위장관 튜브를 이용하여 투여할 수 있다. 이 경우 내용물이 녹거나 끓어진 것을 투여해서는 안된다. 또한, 이 때 선택한 주사기와 튜브에 대한 적합성을 주의깊게 검사하는 것이 중요하다.

위장관 튜브를 이용한 투여방법은 다음과 같다.

- ① 적합한 주사기에 캡슐을 열어 내용물을 넣고 약 50ml의 물을 넣는다.
- ② 즉시 약 15초 동안 주사기를 세게 흔든다.
- ③ 주사기 끝을 위로 올려서 끝이 막히지 않았는지 확인한다.
- ④ 끝을 올린 상태에서 주사기를 튜브에 연결한다.
- ⑤ 주사기를 흔든 후 그 끝을 아래로 향하게 하여 즉시 튜브에 5~10ml를 주입한다. 주입한 후 주사기 끝을 위로 향하게 하여 주사기를 흔든다. (주사기 끝이 막히지 않도록 하기 위하여 반드시 주사기 끝을 위로 향하도록 올린 상태에서 유지한다.)
- ⑥ 주사기 끝을 다시 아래로 하여 즉시 5~10ml를 튜브에 주입한다. 주사기 안의 약물 투여가 끝날 때까지 이 과정을 반복한다.
- ⑦ 주사기 안에 침전물이 남아 있을 때에는 주사기에 물을 넣고 ⑥를 반복한다.

이상반응을 빈도에 따라 분류하였다. (흔하게 &gt;1/100, &lt;1/10 ; 흔하지 않게 &gt;1/1000, &lt;1/100 ; 드물게 &gt;1/10000)

- 혈액 및 림프계 : 드물게 백혈구감소증, 저혈소판증, 매우 드물게 무고립구증, 범혈구감소증
  - 면역계 : 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응
  - 대사/영양 : 흔하지 않게 말초 부종, 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘증
  - 정신계 : 흔하지 않게 불면, 드물게 동요, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각
  - 신경계 : 흔하게 두통, 흔하지 않게 현기, 지각이상, 졸음, 드물게 미각장애
  - 시각 : 드물게 시야혼탁
  - 청각 및 미로계 : 흔하지 않게 현운
  - 호흡기계 : 드물게 기관지경련
  - 위장관계 : 췌장염, 흔하게 복통, 변비, 설사, 고창, 구역/구토, 흔하지 않게 구강건조, 드물게 구내염, 위장관계 칸디다증
  - 간담도계 : 흔하지 않게 간호소 증가, 드물게 횡달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전 기준 간질환이 있는 환자에서 뇌병증
  - 피부 및 피하조직 : 흔하지 않게 피부염, 소양증, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수증, 매우 드물게 대형홍반, 스티븐스존스 증후군, 독성표피괴사증후(일부는 치명적이었음)
  - 근골격계 : 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약
  - 신장 및 비뇨기계 : 매우 드물게 간질성 신염
  - 생식계 : 매우 드물게 여성형유방
  - 전신 및 투여부위 : 드물게 무력증, 발한증가
- 2) 이외에 다음의 이상반응이 1% 미만의 발생률로 이 약과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었다.
- 전신 : 복부팽만, 알리자반증, 등통, 흉통, 흉골하동통, 안면부종, 안면홍조, 피로, 발열,ody 감유사장애, 일반부종, 다리부종, 권태, 통증, 경직
  - 심혈관계 : 혼조, 고혈압, 빈맥
  - 내분비계 : 갑상선증
  - 소화기계 : 대장마비증, 변비악화, 소화불량, 연하곤란, 위장관형성장애, 상복부통증, 트림, 식도장애, 젖은배변, 위장염, 위장관출혈, 팔꿈치, 흑색변, 구강장애, 인두장애, 직장장애, 위장관 증상, 혈증가스트린증가, 혀장애, 혀부종, 궤양성 구내염, 구토
  - 청각 : 귀앓이, 귀울림
  - 혈액 : 빌혈, 저색소빈혈, 자궁경부림프절병증, 코피, 백혈구증가증
  - 간 : 빌리루빈혈증, 간기능이상
  - 대사/영양 : 당뇨, 고요산혈증, 저나트륨혈증, 알칼리인산효소증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 제증증가, 체중감소
  - 근골격계 : 관절염악화, 관절병증, 외경련, 섬유성근육통증후군, 탈장, 류마티스성 다발성근육통
  - 신경계/정신계 : 식욕부진, 무기력, 식욕증가, 혼란, 우울의학, 과다근육긴장증, 초조, 감각저하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통악화, 수면장애, 떨림, 어지러움, 시야결손
  - 생식계 : 월경통, 월경장애, 질염
  - 호흡기계 : 천식악화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염
  - 피부/부속기관 : 여드름, 항문오양증, 발적, 홍반발진, 반점구진발적
  - 특수감각 : 중이염, 이상후각, 미각소실, 미각도착
  - 요로계 : 소변이상, 알부민뇨, 방광염, 배뇨곤란, 진균감염, 혈뇨, 배뇨회수, 칸디다증, 생식기칸디다증, 다뇨
  - 시각 : 결막염, 시각이상
  - 내시경 상에서 발견된 이상반응 : 심이지장염, 식도염, 식도협착, 식도궤양, 식도정맥류, 위궤양, 위염, 출혈, 양성증양, 바렛츠 식도(Barrett's esophagus), 점막변색

## 4. 일반적 주의

- 1) 이 약으로 인해 악성증양의 증상이 원화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 증양이 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴

## 1. 성인

- 위식도 역류성 질환(GERD)
  - 미란성 역류성 식도염의 치료 : 4주동안 1일1회, 1회 40mg을 투여한다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
  - 식도염 환자의 재발 방지에 위한 장기간 유지요법 : 1일 1회, 1회 20mg
  - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 :
    - 1일 1회, 1회 20mg, 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.
    - 일단 증상이 원화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20mg을 투여하여 조절한다.
    - 성인에서, 1일 1회, 1회 20mg을 필요시마다 투여할 수 있다. NSAID 투여로 위궤양 및 심이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
  - 2) Helicobacter pylori 박멸을 위한 항생제 병용요법
    - 이 약 20mg을 아목시실린1g, 클라리스로마이신 500mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여한다.
  - 3) NSAID(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법
    - 1일1회, 1회 20mg, 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다. 4주를 초과하는 임상시험은 실시되지 않았다.
  - 4) 지속적인 NSAID 투여가 필요한 환자
    - NSAID 투여와 관련된 위궤양의 치료 : 1일 1회, 1회 20mg. 치료기간은 4~8주이다.
    - NSAID 투여와 관련된 위궤양 및 심이지장궤양의 예방 : 1일 1회, 1회 20mg.
  - 5) 졸링거-엘리슨 증후군의 치료
    - 권장 초기 용량은 40mg 1일 2회 투여이다. 이후 용량은 환자별로 조절되어야 하며, 임상 증상이 있는 동안 치료를 지속해야 한다. 임상치료에 따르면, 대부분의 환자는 1일 80~160mg의 용량에 서 조절 가능하다. 1일 80mg 이상의 용량은 1일 2회로 나누어 복용하도록 한다.
  - 2. 12세이상의 청소년
    - 위식도 역류성 질환(GERD)
      - 미란성 역류성 식도염의 치료 : 4주동안 1일1회, 1회 40mg을 투여한다.
      - 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
      - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 :
        - 1일 1회, 1회 20mg, 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.
        - 일단 증상이 원화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20mg을 투여하여 조절한다.
        - 성인에서, 1일 1회, 1회 20mg을 필요시마다 투여할 수 있다. NSAID 투여로 위궤양 및 심이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
    3. 12세 미만의 소아
      - 이 약을 12세 미만의 소아에 투여한 경험은 없다.
    4. 신장애 환자
      - 용량을 조절할 필요는 없다. 중증의 신부전환자에 투여한 예가 많지 않기 때문에 신중히 투여해야 한다.
    5. 간장애 환자
      - 경도~중등도의 간기능 부전 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 간부전환자의 경우 이 약 20mg 용량이 사용되어야 한다.
    6. 노인
      - 용량을 조절할 필요가 없다.

## 【사용상의 주의사항】

## 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 성분 또는 치환기인 벤즈이미다졸에 과민증이 있는 환자
- 2) 이 약을 포함한 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor)들은 아타자나비어와 병용투여할 수 없다. (상호작용 참조)
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
  - 에소메졸캡슐40mg : 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 이상반응
  - 1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판후조사에서 확인 또는 의심되었다. 용량 상관성은 없었다.



곡란, 토템이나 흙토증 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 검사를 실시하여 악성증양 여부를 확인하여야 한다.

- 2) 이 약을 장기간(특히 1년 이상) 투여하는 환자의 경우 정기적으로 검사를 받아야 한다.
- 3) 이 약을 필요로 투여하는 환자에게는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의시킨다. 이 약을 필요로 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 한다.
- 4) 이 약을 Helicobacter pylori 박멸요법에 처방·투약하는 경우 병용투여하는 다른 약물과의 상호작용도 고려해야 한다. 클라리스로마이신은 강력한 CYP3A4 저해제이므로 시파리아이드와 같이 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약들을 복용하고 있는 환자에게 별묘요법을 실시할 경우에는 클라리스로마이신의 금기 및 상호작용을 고려해야 한다.
- 5) 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor)투여는 살모넬라 및 캄필로박터에 의한 위장관 감염의 위험을 약간 증가시킬 수 있다.
- 6) 일부 해외 연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor)치료가 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다.
- 7) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor)치료를 받은 환자들에 대해서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘 보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor)투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 디고신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이뇨제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함한다.
- 8) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor)치료를 받은 환자들에 대해서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘 보충 및 프로トン펌프억제제(Proton Pump Inhibitor)투여 중단이 필요하다. 따라서 저마그네슘혈증이 있는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함한다.
- 9) 수유부에 대한 투여
  - 이 약이 사람의 모유증으로 이행하는지 여부는 알려져 있지 않다. 수유부를 대상으로 한 실험은 실시되지 않았다. 따라서 이 약을 수유증에 투여해서는 안된다.
8. 과량 투여시의 처치
  - 계획된 과량투여에 대한 데이터는 없다. 이 약 280mg과 연관되어 나타난 증상은 위장관계 증상과 허약증이었다. 이 약 80mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제는 없었다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않다. 이 약은 단백질합물이 아주 높기 때문에 투석되지 않는다. 따라서 과량투여시 대증요법 및 일반 유지 요법을 사용하여 한다.
7. 수유부에 대한 투여
  - 이 약이 사람의 모유증으로 이행하는지 여부는 알려져 있지 않다. 수유부를 대상으로 한 실험은 실시되지 않았다. 따라서 이 약을 수유증에 투여해서는 안된다.
9. 보관 및 취급상의 주의사항
  - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
  - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

## 【저장방법 및 사용기간】

기밀용기, 실온(1~30°C)보관, 제조일로부터 24개월

## 【포장단위】 자사포장단위

## 【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.

(구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변색·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

## ※ 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 벽지마십시오.)
- 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에  
상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.
- 설명서 개정연월일 : 2012. 03. 20
- Hanmi** **한미약품(주)**  
(본사) 서울특별시 송파구 위례성대로 14  
(공장) 경기도 화성시 팔탄면 무하로 214
- ※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고,  
설명서를 의약품과 함께 보관