

가스티인®

씨알정

GASTIN® CR Tabs.
(Mosapride citrate)



【원료약품 및 그 분량】 1정 중

모사프리드시트르산염수화물(별규) 15.87mg
(모사프리드시트르산무수물로서 15mg)

【성 상】 흰색의 타원형 서방성 필름코팅정제

【효능·효과】

기능성소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)

【용법·용량】

성인: 모사프리드시트르산염무수물로서 1일 15 mg을 1일 1회 경구투여한다.
이 약은 식사를 피하여 공복 상태에서 복용한다.(사용상의 주의사항 중 2. 일반적 주의 항 2)항 참조)
이 약은 서방성 제제이므로 부수거나, 분쇄하거나 또는 씹어서 복용해서는 안되며, 정제 전체를 삼켜서 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에는 투여하면 안된다.

2. 이상반응

1) 모사프리드시트르산염 서방정의 이상반응

기능성소화불량증 환자 138명을 대상으로 한 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조 평행군 임상시험에서 총 12명의 환자에서 이상반응이 발생하였고, 발현율은 시험군(서방정)에서 13.24%(9/68명, 10건), 대조군(일반정)은 4.29%(3/70명, 3건)로 조사되었다. 시험군과 대조군 모두에서 중대한 이상반응은 보고되지 않았다. 임상약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상약물반응 발현율을 분석한 결과 시험군에서 2.94%(2/68명, 2건)로 설사, 오심 각 1.47%(1/68명, 1건)씩 보고되었고, 대조군은 보고되지 않았다.

2) 모사프리드시트르산염 일반제제(1일 3회 복용)에서 보고된 이상반응
998례 중 40례(4.0%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사·연변(1.8%), 구갈(0.5%), 권태감(0.3%) 등이 있다.
임상검사치에서는 792례중 30례(3.8%)에서 이상변동이 보였다. 주요 내용으로는 호산구증가증(1.1%), 중성지방의 상승(1.0%), AST(GOT), ALT(GPT), ALP 및 γ -GTP의 상승(각 0.4%) 등이 있다.

(1) 중대한 이상반응

극중간염, 간기능장애와 황달(각 0.1%미만) :
극중간염, 현저한 AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP의 상승 등을 동반한 심각한 간기능장애, 황달이 나타나는 경우가 있고, 사망에 이르는 예도 있으므로, 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시한다.

(2) 기타 이상반응

과민증 : 발진, 두드러기, 때때로 부종
혈액계 : 때때로 호산구증가, 백혈구감소
소화기계 : 복부팽만감, 구강마비(혀와 입술을 포함), 때때로 설사, 연변, 구갈, 복통, 구역, 구토, 마각이상
간장 : 때때로 ALP의 상승, 빌리루빈 상승,
순환기계 : 때때로 심계항진
정신신경계 : 때때로 어지러움, 취정거림, 두통,
기타 : 떨림, 때때로 권태감, 중성지방의 상승,

3) 모사프리드시트르산염 일반제제(1일 3회 복용)의 국내 시판후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 745명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응의 발현증세율은 인과관계 여부와 상관없이 1.9%(14례/745례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 1.3%(10례/745례)이다. 이상반응은 인과관계 여부와 상관없이 복통, 설사 각 4례, 묽은 변 3례, 오심 2례, 복부팽만, 소화불량, 유증과생산, 권태, 발진 각 1례로 나타났다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유증과생산이 각 1례씩 보고되었다.

4) 모사프리드시트르산염 일반제제(1일 3회 복용)의 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989-2013년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것 의미하는 것은 아니다.

· 줄립

3. 일반적 주의

1) 일정기간(보통 2주) 투여하여도 소화관 증상의 개선이 보이지 않을 경우 장기간 투여하지 않는다.
2) 음식물과 함께 이 약을 복용하면 이 약의 혈중농도가 상승할 수 있으므로 공복시 투여한다. 고지방식 후 이 약을 단회 투여한 결과 공복 투여에 비하여 Cmax, AUC가 각각 78%, 39%로 증가하였다.

4. 상호작용

본제의 소화관운동촉진작용은 콜린작용성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(항산이트로핀, 브롬부틸필스코폴라민 등)와 병용 투여시 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용 간격을 두는 등 병용에 주의해야 한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인에는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.(임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되어있지 않다.)
2) 수유 중에는 투여를 피하고, 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.(실험동물에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있다.)

6. 소아에 대한 투여

소아 등에 대한 안전성이 확립되어있지 않다.(사용경험이 없다.)

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 신기능, 간기능 등의 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하고 이상반응이 발현된 경우에는 감량(예, 모사프리드시트르산염무수물로서 1일 7.5mg)하는 등 적절한 처치를 한다.

8. 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

9. 기타

설치투여 임상통상용량의 100-300배(30-100mg/kg/일)을 장기간 경구투여한 시험(랫트 104주, 마우스 92주)에 있어 종창(간세포선종 및 갑상선여포성 종창) 발생률의 상승이 나타났다.

【저장방법】

밀폐용기, 실온(1-30℃)보관

【포장단위】

300정/병, 30정/병, 10정/병

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

* 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 소손된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해 드립니다.

* 제품에 대한 기타 자세한 사항과 이후 변경된 내용은 본사 의약품정보(02-516-6103)로 문의하시기 바랍니다.

TS1181-60630

작성년월일: 2016년 06월 01일



한코뉴마이트제약(주)
세종특별자치시 전통동 노장공단길 25-23

혁신형제약기업