

[전문약]
모라드정
(모사프리드시트로신염수화물)



[원료약품 및 구분명] 1정(34.95mg)중
유효성분: 모사프리드시트로신염수화물(MP) 5.29mg
(모사프리드시트로신염수화물로서 5mg)
기타 첨가제: 인화칼륨, 스테아르산마그네슘, 유당수화물, 옥수수전분, 저치환도하이드록시프로필셀룰로오스, 클로마이드신장하수, 폴리메틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히드로록시모스

[성상] 흰색의 장형정 유폴코팅정제

[효능·효과] 기능성소화불량으로 인한 소화기능장애(속쓰림, 구역, 구토)

[용법·용량] 성인: 모사프리드시트로신염수화물로서 1일 15mg을 3회로 나누어 식전 또는 식후에 경구투여한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 (1) 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에는 투여하면 안 된다.
2. 이상반응
 (1) 성인: 40명(4.0%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사·복통(변(8.8%), 구강(0.5%), 전두(3.3%) 3.3%) 등이었다.
 임상시험시점에서 702명 중 300명(38.3%)에서 이상반응이 보였다. 주요 내용으로는 호산구증가(1.1%), 중성지방의 상승(1.0%), AST, ALT, ALP 및 γ-GTP의 상승(각 0.4%) 등이었다.
 1) 중대한 이상반응
 전각성간염, 간기능 장애와 혈당(4.1% 미만): 전각성간염, 현저한 AST, ALT, γ-GTP의 상승 등을 동반한 심각한 간기능 장애, 혈당이 나타나는 경우가 있고, 사망에 이른 예도 있으므로, 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 치료를 실시한다.
 2) 기타 이상반응
 (가) 과민반응: 발진, 두드러기, 때때로 부종
 (나) 탈색: 때때로 호산구증가, 백혈구감소
 (다) 소화기: 복통/팽만, 구강마비(혀와 입술을 포함), 때때로 설사, 소화불량, 구갈, 복통, 구역, 구토, 마비이상
 (라) 간장: 때때로 ALP의 상승, 빌리루빈상승, ALT 상승, 드물게 AST, γ-GTP의 상승
 (로) 순환기: 때때로 심계항진
 (리) 장신장장애: 때때로 어지럼, 휘청거림, 두통
 (리) 기타: 전신, 때때로 전래감, 중성지방의 상승
 3) 노인: 시력주조조각
 국내에서 대상자를 위하여 6년 동안 745명을 대상으로 실시한 시판후 사용성 조사결과 이상반응의 발현증세들은 인과관계 여부와 상관없이 19.4%(448/745)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계 있는 것으로 조사된 것은 1.3%(4/448)로 나타났다. 이상반응은 인과관계 여부와 상관없이, 설사 각 4명, 복통은 변 3명, 구역 2명, 복부팽만, 소화불량, 유당불내증, 전래, 발진 각 1명으로 나타났다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유당불내증과 각각 1명씩 보고되었다.
 4) 외국에서의 시판후 조사결과
 일본에서 실시한 시판후 사용성조사결과 3,044명 중 74명(2.5%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사·복통(8.0%), 구강(0.3%) 등이었다.
 5) 국내 제형적 이상성분 보고자료(1989~2013년)를 분석한 결과, 이상성분이 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같다 나타났다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것 이외에는 것은 아니다.
 - 출혈
 3. 일반적주의
 일장기(24시간) 투여하여도 소화기 증상의 개선이 보이지 않을 경우 2주간 투여하지 않는다.

4. 상호작용

이 약의 소화효소동작기능은 골관절염성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(항신아트로핀, 부틸스코폴라민, 트로피콜 등)와 병용 투여시 이 약의 작용이 감소할 수 있으므로 복용 간격을 두는 등 병용시 주의한다.

5. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 안 투여한다.
- 2) 동물실험에서 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고, 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

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 발생한 경우에는 감량에, 1일 7.5mg하는 등 적절한 치료를 한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질상에서 비합리하지 않으므로 주의한다.

9. 약학적특성

가. 시험약 모사프리드시트로신염수화물정 5알리크 (당일제약(주))과 대조약 가스모탄정(알리크(주)) (모사프리드시트로신염수화물) (주제제제약(주)) 20 교차시험으로 각 13명씩 건강한 성인 20명에게 공복 시 단회 경구투여하여 평균 모사프리드를 측정할 결과, 비교평가항목(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.2 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-24h} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	가스모탄정(알리크(주)) (모사프리드시트로신염수화물) (주제제약(주))	59.42±28.11	33.90±21.22	0.50 (0.25~3.00)	1.71±0.34
시험약	모사프리드시트로신염수화물정5알리크 (당일제약(주))	60.09±28.46	34.11±18.05	0.50 (0.25~3.00)	1.77±0.32
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9496 ~ 1.0920	log 0.9393 ~ 1.1652		

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n = 29)

AUC: 투약시간당 최종혈중농도 평상시(10~15)의 혈중농도-시간곡선면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 알약 소실 반감기

* 비평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

* 이 약은 당일제약(주) 모사프리드시트로신염수화물정5알리크와 동등한 효력을 사용하여 동일한 제제방법으로 전 공장을 당일제약(주)에 위탁 제조하였음.

10. 기타

성인투여 임상시험성용량의 100 ~ 300배(30 ~ 100mg/kg/일)를 정한 경구투여한 시험환자 104주, 마우스 92주에 있어 중대한 제제소견 및 감성염색소견 발현율의 상승이 나타남.

[보장기간] 30년 보장

[저장방법 및 사용기한] 일광에 노출(보온(-30℃), 제조일로부터 36개월

[반응 및 효과]

본 제품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 사용(유용)기間に 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 의약품이 발견된 경우 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시오. 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 처방된 용량, 처방된 환자 이외에는 사용하지 않습니다.
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알려십시오.
- ※ 사용(유용)기간이 경과한 의약품은 사용하지 않습니다.
- ※ 본 설명서 개정발행일 이후의 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인약품정보시스템(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 제품문의 문의처는 (주)당일제약: 02-6929-9110로 문의하십시오.

제조/판매처: (주)당일제약 충청북도 청주시 옥성구 옥성산단로 28

제조자: 당일제약(주) 충청북도 진천군 진천읍 문덕길 6-1

최종 개정 연월일: 2017.08.25

