SH2058-00

전문의약품
분류번호 239

가모드정 (모사프리드시트르산염수화물)

Mosapride citrate dihydrate 5.29mg

【원료약품 및 분량】 1정 중
- 유효성분: 모사프리드시트르산염수화물(모사프리드시트르산염무수물로서5mg)(KP) ~ 5.29mg
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제: 옥수수전분, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 히프로멜로오스, 폴리에틸렌글리콜6000, 산화티탄

【성상】
흰색의 장방형 필름코팅정제

【효능 · 효과】
기능성소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)

【용법 · 용량】
성인: 모사프리드시트르산염무수물로서 1일 15 mg을 3회로 나누어 식전 또는 식후에 경구투여한다.

【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 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이상반응
998례 중 40례(4.0 %)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사 · 묽은 변(1.8 %), 구갈(0.5 %), 권태감(0.3 %)등이 있다.
임상검사치에서는 792례 중 30례(3.8 %)에서 이상변동이 보였다. 주요 내용으로는 호산구증가(1.1%), 중성지방의 상승(1.0 %), AST, ALT, ALP 및 γ-GTP의 상승(각 0.4 %) 등이 있다.

1) 중대한 이상반응
전격성간염, 간기능 장애와 황달(각 0.1 %미만) : 전격성간염, 현저한 AST, ALT, γ-GTP의 상승 등을 동반한 심각한 간기능 장애, 황달이 나타나는 경우가 있고, 사망에 이른 예도 있으므로, 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시한다.

2) 기타 이상반응
(1) 과민반응 : 발진, 두드러기, 때때로 부종
(2) 혈액계 : 때때로 호산구증가, 백혈구감소
(3) 소화기계 : 복부팽만감, 구강마비(혀와 입술을 포함), 때때로 설사, 묽은변, 구갈, 복통, 구역, 구토, 미각이상
(4) 간장 : 때때로 ALP의 상승, 빌리루빈상승, ALT 상승, 드물게 AST, γ-GTP의 상승
(5) 순환기계 : 때때로 심계항진
(6) 정신신경계 : 때때로 어지럼, 휘청거림, 두통
(7) 기타 : 진전, 때때로 권태감, 중성지방의 상승

3) 국내 시판후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 745명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응의 발현증례율은 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, 구역 2례, 복부팽만, 소화불량, 유즙분비과다, 권태, 발진 각 1례로 나타났다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유즙분비과다가 각 1례씩 보고되었다.

4) 외국에서의 시판후 조사결과
일본에서 실시한 시판후 사용성적조사결과 3,014례 중 74례(2.5 %)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사 · 묽은 변(0.8 %), 복통(0.4 %), 구갈(0.3 %) 등이 있다.

5) 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.
- 졸림

3. 일반적 주의
일정기간(보통 2주) 투여하여도 소화기 증상의 개선이 보이지 않을 경우 장기간 투여하지 않는다.

4. 상호작용
이 약의 소화관운동촉진작용은 콜린작동성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(황산아트로핀, 부틸스코폴라민브롬화물 등)와 병용 투여시 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용 간격을 두는 등 병용시 주의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 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 발현된 경우에는 감량(예, 1일 7.5 mg)하는 등 적절한 처치를 한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

9. 의약품동등성시험 정보
(전문가용 정보가 있는 경우 기재함)

10. 기타
설치류에 임상통상용량의 100 ~ 300배(30 ~ 100 mg/kg/일)을 장기간 경구투여한 시험(랫트 104주, 마우스 92주간)에 있어 종양(간세포선종 및 갑상샘여포성 종양) 발생률의 상승이 나타났다.

11. 의약품동등성시험 정보[주1]
시험약 가스탄정(영일제약(주))과 대조약 가스모틴정5밀리그람((주)대웅제약)을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 30명에게 공복 시 단회 경구투여하여 29명의 혈중 모사프리드를 측정한 결과 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\sim t}$ (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	가스모틴정5밀리그람 (모사프리드시트르산염이수화물) [(주)대웅제약]	59.42±28.11	33.90±21.22	0.50 (0.25~3.00)	1.71±0.34
시험약	가스탄정 [영일제약(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)		log0.9498~1.0920	log0.9393~1.1652	-	-

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

AUC_t: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

[주1] 이 약은 영일제약(주) 가스탄정(모사프리드시트르산염수화물)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 영일제약(주)에 위탁 제조하였음.

■ **저장방법:** 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

■ **사용기간:** 제조일로부터 36개월

■ **포장단위:** 30정/병, 500정/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과 하였거나 유통과정 중 변질 · 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의는 전화(02)3487-7005로 하시기 바랍니다.
※ 본 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
※ 본 의약품에 대한 기타 정보는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다.
※ 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.

개정연월일: 2017년 12월 19일

■ **제조자: 영일제약(주) 충북 진천군 진천읍 문화12길 6-1**

■ **제조의뢰자: ㈜이든파마 충북 진천군 문백면 농다리로 1149**

KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER