

기능성소화불량

모사프리온 (정) Mosaprilon Tab.

(모사프리드시트르산염수화물)

[원료약품 및 분량] 1정 중

·유효성분 : 모사프리드시트르산염수화물(KP) 5.29mg
(모사프리드시트르산염무수물로서 5mg)
·첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)
·기타 첨가제 : 경질무수구산, 디아세틸모노글리세라이드 산화티탄, 스테아르산마그네슘염, 옥수수전분, 저지한도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 폴리메틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프록셀로오스

[성상] 흰색의 정방형 필름코팅정

[효능·효과]

기능성소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)

[용법·용량]

성인: 모사프리드시트르산염무수물로서 1일 15 mg을 3회로 나누어 식전 또는 식후에 경구투여한다.

[사용상의 주의사항]

- 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 안 된다.
- 이상반응
998례 중 40례(4.0%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사·몸은 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.
- 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 이르는 예도 있으므로, 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시한다.
- 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
- 국내 시판후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 745명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응의 발현증례들은 인과관계 여부와 상관없이 1.9% (142/745례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 1.3% (102/745례)이다. 이상반응은 인과관계 여부와 상관없이 복통, 설사, 각 4례, 몸은 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.
- 외국에서의 시판후 조사결과
일본에서 실시한 시판후 사용성적조사결과 3,014례 중 74례(2.5%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사·몸은 변(0.8%), 복통(0.4%), 구갈(0.3%) 등이 있다.
- 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, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

#줄임

- 일반적 주의
임정기간(보통 2주) 투여하여도 소화기 증상의 개선이 보이지 않을 경우 장기간 투여하지 않는다.
- 상호작용
이 약의 소화관운동촉진작용은 콜린성독성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(항산아토프린, 부틸스코폴라민브롬화물 등)와 병용 투여시 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용 간격을 두는 등 병용시 주의한다.
- 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.

- 동물실험에서 모우 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고, 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
- 소아에 대한 투여
소아 등에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.).
- 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.
- 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.
- 의약품동등성시험 정보
- 기타
설치류에 임상상용량의 100~300배(30~100 mg/kg/일)를 장기간 경구투여한 시험(랫 104주, 마우스 92주)에 있어 중앙(간세포선종 및 간세포암종 발생률) 발생률의 상승이 나타났다.
- 의약품동등성시험 정보^{*)}
가. 시험약 모사프리드시트르산염수화물정5밀리그램((주)씨엘지제약)과 대조약 가스모틴정5밀리그램(모사프리드시트르산염수화물) ((주)대웅제약)을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복시 단회 경 구투여하여 38명의 혈중 모사프리드를 측정하고, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	가스모틴정5밀리그램 (모사프리드시트르산염수화물)((주)대웅제약)	38.20 ± 13.14	18.98 ± 6.33	0.50 (0.25-1.50)	2.08 ± 0.56
시험약	모사프리드시트르산염수화물정5밀리그램 (주)씨엘지제약)	39.20 ± 13.86	19.72 ± 6.32	0.50 (0.25-1.50)	2.14 ± 0.72
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9544~ 1.0984	log0.9562~ 1.1473	-	-

(AUC_{0-12hr}, C_{max}, t_{1/2}; 평균값 ± 표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=38)

AUC_{0-12hr}: 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

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2}; 평균값 ± 표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=38)

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

*) 이 약은 (주)씨엘지제약 모사프리드시트르산염수화물정5밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)씨엘지제약에 위탁 제조하였음

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30°C) 보관 제조일로부터 36개월

[제조번호·사용기한] 용기에 별도표시

[포장단위] 30정/병, 600정/병

- ※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품을 구입하신 경우 병·외함, 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 최초작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.mcnuitypharm.com) 또는 전화 (031-378-1460)를 통하여 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.

최초작성일자 : 2019.03.04 MSP-1903-00

[제조회자]

Mcnuity[®]
Pharmaceutical

충청남도 천안시 서북구
성환읍 월곡3길 46

[제조자]

씨엘지CMG제약
주식회사

경기도 시흥시 공인1대로
27번길 27

[판매자]

(주)라온파마
주식회사

서울시 영등포구 선유로9
유니온빌딩 304호