

전문약품 | 분류번호 239

모사프린정

(모사프린트르산염수화물)

[원료약품의 분량] 이 약 1정 (134.95 mg) 중 유효성분 : 모사프린트르산염수화물 (KP) 5.29mg(모사프린트르산염무수물로서 5mg)
첨가제(중용유래성분) : 유당수화물(소, 우유) 기타 첨가제 : 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 저자화하이드록시프로필셀룰로오스, 클로리드산이산화규소, 폴리메틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로로스

[성상] 흰색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과]

기능성소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)

[용법·용량]

성인 : 모사프린트르산염무수물로서 1정 15 mg을 3회로 나누어 식전 또는 식후에 경구투여한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약은 용량을 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 됩니다.

2. 이상반응

998명 중 40명(4.0%)에서 이상반응이 나타났습니다. 주요한 이상반응으로는 설사, 묽은 변(1.8%), 구갈(0.5%), 권태감(0.3%) 등이 있습니다.

감상성에서에서는 792명 중 30명(3.8%)에서 이상반응이 보였으며, 주요 내용으로는 혼수구간(1.1%), 중상장염의 증상(1.0%), AST, ALT, ALP 및 γ-GTP의 상승(0.4%) 등이 있습니다.

1) 중상장염의 증상

전신발진, 간기능 장애와 황달(각 0.1%)과 같은 전신적인 증상인 AST, ALT, γ-GTP의 상승 등을 동반한 심한 간기능 장애, 황달이 나타나는 경우가 있고, 사체에 미온 예도 있으므로, 중증화 가능하고, 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투약을 중지하고, 적절한 처치를 실시합니다.

2) 기타 이상반응

(1) 과민반응 : 발진, 두드러기, 맥박률 상승 (2) 혈액계 : 태백로 호산구증, 백혈구감소

(3) 소화기계 : 복부부종, 구강이내(혀)와 입술을 포함, 태백로 및 설사, 묽은 변, 구역, 복통, 구역, 구토, 미각이상

(4) 간장 : 태백로 ALP의 상승, 빌리루빈상승, ALT 상승, 도플라지 AST, γ-GTP의 상승

(5) 순환기계 : 태백로 심계항진

(6) 정신신경계 : 태백로 어지럼, 취항기, 두통

(7) 기타 : 전신, 태백로 전신관, 중상장염의 증상

3) 국내 시판후 조사결과

국내에서 독성시험을 위하여 6년 동안 743명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과, 이상반응의 발현률계율은 인과관계 여부와 상관없이 1.9%(14명/743명)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 소산한 것은 1.3%(10명/743명)입니다. 이상반응은 인과관계 여부와 상관없이 복통, 설사 각 4명, 묽은 변 3명, 구역 2명, 복부부종, 소화불량, 유방부종(각 2명), 편두통, 미각 이상 1명 나타났습니다. 이 중 시판된 후상시점에서 나타지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유방부종(각 2명)과 1명 보고 되었습니다.

4) 외국에서의 시판후 조사결과

일본에서 실시한 시판후 사용성적조사결과, 3,014명 중 74명(2.5%)에서 이상반응이 나타났습니다. 주요한 이상반응으로는 설사, 묽은 변(0.8%), 복통(0.4%), 구갈(0.3%) 등이 있습니다.

5) 국내 제형의 이상성에 비교하여(1989~2013년)를 분석한 결과, 이 약에서 보고된 다른 제형과 비교하여 발한 이상상에서 비약 통계적으로 유의적이지 않았고, 이 약에서는 다음과 같이 나타났습니다. 다만, 이로서 곧 경향성과 다음의 이상성에 대해 인과관계가 입증된 것 이외에는 것은 아닙니다.

출원

3. 일반적 주의

알러지(반응) 2차) 투여하여도 소화기 증상의 개선이 보이지 않을 경우 장기 투여하지 않습니다.

4. 상호작용

이 약의 소화효능촉진작용은 클린익당성 신경계의 관련성으로 인해 항콜린제(항산에드르핀, 부닐소콜린(노브로라트 등)와 병용 투여 시 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용 간격을 두는 등 병용시 주의합니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

2) 동물실험에서 모유 중으로의 이행에 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고, 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.

6. 소아에 대한 투여

소아 등에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 없다).

7. 고령자에 대한 투여

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

8. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

9. 기타

설사제에 항상투여량(100 ~ 300 mg/kg/일)을 장기간 경구투여한 시험(예, 104주, 마우스 92주간)에 있어 중장(간세포종양 및 갑상선염)의 발생률이 관찰되었습니다.

10. 의약품동등성시험 정보*

시험약 모사프린트르산염수화물정 5mg(리프린(알레비(수)와 대조약 모사프린트르산염수화물정(수(대용제))를 2X 교차 시험으로 각 15명 건강한 성인 29명에게 공복 시 1회 경구투여하여 혈중 모사프린트르산염 농도를 측정하고, 비교약(알레비(AUC, C_{max}))를 비교약과 동등성이 확인되었습니다. 평균치와 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내에서 생리학적 동등성을 입증하였습니다.

구분	비교약(알레비)		참조약(알레비)	
	AUC _{0-12h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	59.42±28.11	33.90±21.22	0.50 (0.25~1.00)	1.71±0.34
시험약	60.09±28.46	34.11±18.05	0.50 (0.24~1.00)	1.77±0.32
90% 신뢰구간(1/95% 신뢰구간)	log 0.8 ~ log 1.25	log 0.9498 ~ 1.0920	log 0.9393 ~ 1.1652	—

AUC_{0-12h} : 투여시점부터 최종혈중 농도 측정시점(12시간)의 혈중농도-시간곡선면적, C_{max} : 최고혈중농도, T_{max} : 최고혈중농도 도달시간, t_{1/2} : 반감기, n : 환자 수

* 비교약(알레비)을 투여받은 환자 수와 시험약(모사프린트르산염수화물)을 투여받은 환자를 사용하여 동등성 검정방법으로 전 공통된 검정결과에 대해 위약효과를 검정

[포장단위] 30정/병, 300정/병

[저장방법 및 유효기간] 밀폐용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

- ※ 유효(사용)기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 의약품 등은 구입한 곳에서 당사 담당 영업 사원을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 설명서의 개정일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지(www.boryungbio.co.kr) 또는 소비자상담실 (02-708-8085)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 약품을 용어 설명 및 기타 자세한 약약품정보는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의사사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오.

제조·의뢰자 : (주)보령바이오파마 충청북도 진천군 광혜원면 서동길 2

제조자 : 영일제약(주) 충청북도 진천군 진천읍 문화리길 6-1

작성일자 : 2019.04.18