



가능성 소화불량 모사미르 정

(모사프리드시트르산염수화물)

전문의약품

분류번호:02390

(SN04)

【한국약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 모사프리드시트르산염수화물(KP) 5.29mg
(모사프리드시트르산염무수물로서 5mg)
- 부활유지성분 : 유당수화물(KP) / 기생충충 : 소 / 사용부위 : 위장
- 기타첨가제 : 경질투구산, 디하이드레이트이티드모글리세리드, 스타틴산, 스테아르산나트르세, 옥수수전분, 저지함도트록시프탈셀룰로오스, 친분글리콜산나트르, 폴리머틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프록셀로오스2910

【성상】 흰색의 정방형 필름코팅정

【효과·효과】

가능성소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)

【용법·용량】

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

【사용상의 주의사항】

1. 위은 환자에게 투여하지 말 것
이 위은 약물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불해소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이상반응

99% 중 40%(4.0 %)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사· 묽은 변(1.8 %), 구갈(0.5 %), 권태감(0.3 %) 등이 있다. 임상검사에서서는 72%(7.2 %)에서 상(3.8 %)에서 이상반응이 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

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

2) 기타 이상반응

- (1) 과민반응 : 발진, 두드러기, 때때로 부종
- (2) 혈액계 : 때때로 호산구증가, 백혈구감소
- (3) 소화기계 : 복부팽만감, 구갈(마비(하와 흡수를 포함), 때때로 설사, 묽은변, 구갈, 복통, 구역, 구토, 마각이상
- (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 제상사를 위하여 6년 동안 745명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응의 발현종류들은 인과관계 여부와 상관없이 1.9 %/4대(745례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 1.3 %/4대(745례)이다. 이상반응은 인과관계 여부와 상관없이 복통, 설사 각 4 대, 묽은 변 3 대, 구역 2 대, 복부팽만, 소화불량, 유증분비과다, 권태, 발진 각 1례로 나타났다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유증분비과다가 각 1례씩 보고되었다.

4) 임상에서의 시판후 조사결과

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

5) 국내 지리적 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 해당분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

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

4. 조제주의

이 약의 소화관운동촉진작용은 글리콜작용성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(항산나트르빈, 부활소콜린비분화물 등)와 병용 투여시 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용 각격을 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 경우에만 투여한다.
- (2) 조물질임에서 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고, 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

6. 소아에 대한 투여

소아 등에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 신기능, 간기능 등의 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하고 이상반응이 발현된 경우에는 1정(5.29 mg)하는 등 적절한 조치를 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. 제약품종별 사용법 정보*

가. 시럽의 사용지침(모사프리드정(모사프리드시트르산염수화물)(주)씨엘지제약)과 대조약 가스모탄정5일리그렘(모사프리드시트르산염수화물)(주)대웅제약)을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 38명의 활동 모사프리드를 측정할 결과, 비교평가원칙(AUC, C_{max})을 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 kg 0.8에서 kg 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	가스모탄정5일리그렘 (모사프리드시트르산염수화물) (주)대웅제약)	38.20±13.14	18.98±6.33	0.50 (0.25~1.50)	2.08±0.56
시험약	씨엘지모사프리드정 (모사프리드시트르산염수화물) (주)씨엘지제약)	39.20±13.06	19.72±6.32	0.50 (0.25~1.50)	2.14±0.72
90% 신뢰구간* (기존 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9544~ 1.0984	log0.9562~ 1.1473	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=38)					
AUC: 투약시각부터 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 씨엘지모사프리드정(모사프리드시트르산염수화물)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)씨엘지제약에 위탁 제조하였음.

10. 기타

설치부에 임상시험용량의 100 ~ 300(30 ~ 100 mg/kg/일)을 장기간 경구투여한 시험(렛트 104주, 마우스 92주)에 있어 중양(간세포선종 및 갈색세포선종 중양) 발생률의 상승이 나타났다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 600정/병

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【제조·회지자】 삼남제약(주) 충청남도 금산군 금산읍 인성로 77

【제조자】 (주)씨엘지제약 경기도 시흥시 광단로 27번길 27

※ 이 문안은 2024년 02월 22일자로 작성되었으며 이후 변경된 내용은 www.samnam51.com이나 041-754-3771에서 확인할 수 있습니다.

※ 만약 유통과정 중 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 의약품은 약국·병원개설자에 한하여 분사 또는 영업소를 통해 교환할 수 있습니다.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)를 참조하십시오.

※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국약물관리안전관리에 할 수 있습니다.

※ **신용판매처** ☎ 1044-6223, 14-3330 | karp.drugsale@kr

※ **신용대리** 의약품 부작용조사팀, 지명, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족

※ **보상금** 사망임상보상금, 장애비, 장애임상보상금, 진료비