

모사프라드정

(모사프라드시트르산염이수화물)

30정, 300정 - 11.5g

■ 인체의 무게가 있으므로
복용 전 개량치기 바랍니다. - 684 -



독립바이오제약(주)

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정 중

- 유효성분: 모사프라드시트르산염이수화물(명규) - 5.29mg(모사프라드시트르산염무수물로서 5mg)
- 첨가제(종류/성분): 유당수화물(기원물): 소, 사탕무(유): 우유
- 기타첨가제: 경질무수구산, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 저치화티오텐트, 프로필렌글리콜, 알코올, 폴리(에틸렌글리콜)6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히드로콜로이드

[상징] 한색의 정형상 필름코팅징

[효능·효과]

기능성소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)

[용법·용량]

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

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(galucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이상반응

99.6% 중 4.0%에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사: 묽은 변(1.8%), 구갈(0.5%), 권태(0.3%), 동맥이 있다. 임상검사치에서는 79.2% 중 30.3%(3.8%)에서 이상 반응이 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

전작성간염: 간기능 장애와 황달(각 0.1%) 미만: 전작성간염 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) 알레르기: 때때로 호산구증가, 백혈구감소
- (3) 소화기: 복부팽만감, 구강마비(혀와 입술을 포함), 때때로 설사, 묽은 변, 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 어지러움, 휘청거림, 두통
- (7) 기타: 진전, 때때로 권태감, 중성지방의 상승

3) 국내 시판후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 745명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사 결과 이상반응의 발현분율은 인과관계 여부와 상관없이 1.9%(42/745)로 보고 되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 1.3%(10/745)이었다. 이상반응은 인과관계 여부와 상관없이 복통, 설사 각 4회, 묽은 변 3회, 구역 2회, 복부팽만, 소화불량, 유염분비증과, 권태, 발진 각 1회로 나타났다. 이 중 시판전 임상 시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유염분비증과 각 1례씩 보고되었다.

4) 외국에서의 시판후 조사결과

일본에서 실시한 시판후 사용성적조사결과 3,014명 중 7.2%(215명)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사(1.8%), 복통(0.4%), 구갈(0.3%) 등이 있다.

5) 국내 지방적 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.

○ 중독

3. 일반적 주의

임상시험(보통 2주) 투여하여도 소화기 증상의 개선이 보이지 않을 경우 정기간 투여하지 않는다.

4. 상호작용

이 약의 소화관운동촉진작용은 골관절동성 신진과정의 관여로 인해 항콜린제(항산이도르핀, 부틸스코폴라민비프루메르 등)와 병용 투여시 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용 간격을 두는 등 병용 시 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, 부족 이한 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 감량(예, 1일 7.5mg)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 물치유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

9. 기타

설사투여: 임상시험용량의 100 ~ 300배(30~100mg/kg/일)을 정기간 경구투여한 시험대상 104명, 미루스 92주에 있어 중앙(간)세포종양 및 갑상선염(종양) 발생률의 상승이 나타났다.

10. 의약품동시사용 정보

시험적 모사프라드시트르산염이수화물(정)한국콜마(주)와 대역의 가스모티린정(일지)한국콜마(주) 프리드루시트르산염이수화물(정)대용제약(주) 2×2 교차시험으로 각 2정씩 건강한 성인 24명에게 공복 시 당회 경구 투여하여 혈중 모사프라드정 농도 측정 결과 비교평가항목(AUC, C_{max})을 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적 동등함을 입증하였다.

구 분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	252.9 ± 157.9	129.5 ± 66.1	0.625 (0.5 ~ 3.0)	2.7 ± 0.9
시험약	267.3 ± 195.1	139.9 ± 72.4	0.75 (0.25 ~ 1.5)	2.7 ± 1.1
90% 신뢰구간* (기초: log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9755 1.1390	log 0.9788 1.2286	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=24)				

AUC: 투약시간당 최종혈중농도 정지시간(1)까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주: 이 약은 한국콜마(주) 케이모티린정(모사프라드시트르산염이수화물)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 한국콜마(주)에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 밀폐하여 실온보관(1~30℃)

[보장기한] 30정/병, 300정/병

[유효기간] 제조일부터 36개월

[제품문의처] (055) 242 - 4211

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제형이 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자에서는 설명서를 주의 깊게 읽고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 본 의약품 복용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 또는 의약품 부작용 피해구제신청은 한국 의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)의 의약품 정보를 참조하십시오.

※ 작성/개정일(월일): 2020년 06월 15일

684 - 제조 의뢰자:

11.5g - 독립바이오제약(주)

684 - 감성상도 한한시 약한모두 가호신(한정) 9

제조사:

한국콜마(주)

서울특별시 서초구 반포동 2가 245