

기능성소화불량

모사프리엠 정

(모사프리드시트르산염수화물)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 모사프리드시트르산염수화물(KP) 5.29mg
(모사프리드시트르산염무수물(으)로서 5 밀리그램)
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소,우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이퀀색(03B28796), 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

【성 상】 흰색의 장방형 필름코팅정제

【효능·효과】

기능성소화불량(만성위염)에 수반하는 소화기능이상 (가슴쓰림, 오심, 구토)

【용법·용량】

통상, 성인에게는 구연산 모사프리드 무수물로서 1일 15mg을 3회 나누어 식전 또는 식후에 경구투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유 당분해효소 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·연변(1.8%), 구갈(0.5%), 권태감(0.3%)등이 있다.

임상검사치에서는 792례중 30례(3.8%)에서 이상변동이 보였다. 주요 내용으로는 호산구증가증(1.1%), 중성지방의 상승(1.0%), AST(GOT), ALT(GPT), ALP 및 γ-GTP의 상승(각 0.4%)등이 있다.

1) 중대한 이상반응

극중간염, 간기능장애와 황달(각 0.1%미만) : 극중간염, 현저한 AST(GOT), ALT(GPT),γ-GTP의 상승 등을 동반한 심각한 간기능장애, 황달이 나타나는 경우가 있고, 사망에 이른 예도 있으므로, 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시한다.

2) 기타 이상반응

과민증 : 발진, 두드러기, 때때로 부종
혈액계 : 때때로 호산구증가, 백혈구감소
소화기계 : 복부팽만감, 구강마비(혀와 입술을 포함), 때때로 설사, 연변, 구갈, 복통, 구역, 구토, 미각이상,
간장 : 때때로 ALP의 상승, 빌리루빈 상승,
순환기계 : 때때로 심계항진
정신신경계 : 때때로 어지러움, 휘청거림, 두통,
기타 : 떨림, 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, 뱀은 변 3례, 오심 2례, 복부팽만, 소화불량, 유즙과생산, 권태, 발진 각 1례로 나타났다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유즙과생산이 각 1례씩 보고되었다.

4) 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 것 의미하는 것은 아니다.

• 졸림

3. 일반적 주의

임정기간(보통 2주) 투여하여도 소화관 증상의 개선이 보이지 않을 경우 장기간 투여하지 않는다.

4. 상호작용

본제의 소화관운동촉진작용은 콜린작용성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(황산티로핀, 브로파부틸스코폴라민 등)와 병용 투여시 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용 간격을 두는 등 병용에 주의해야 한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인에는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.(임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않다.)

2) 수유중에는 투여를 피하고, 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.(실험동물에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있다.)

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 양량(예, 1일 7.5mg)하는 등 적절한 처치를 한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

9. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 모사프리엠정(모사프리드시트르산염수화물)[(주)마더스제약]과 대조약 가스모틴정5밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)[(주)대웅제약]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 31명의 혈중 모사프리드를 측정하 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-8hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	가스모틴정5밀리그램 (모사프리드시트르산염수화물) [(주)대웅제약]	41.03±12.64	23.93±9.28	0.50 (0.33~2.00)	1.89±0.34
시험약	모사프리엠정 (모사프리드시트르산염수화물) [(주)마더스제약]	43.51±13.94	26.44±9.79	0.50 (0.33~1.50)	1.99±0.38
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9968~ 1.1236	log 0.9893~ 1.2278	—	—
(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					

10. 기타

설치류에 임상통상용량의 100~300배(30~100mg/kg/일)을 정기간 경구투여한 시험(랫트 104주, 마우스 92주)간에 있어 중창(간세포선종 및 갑상선여포성 중창) 발생률의 상승이 나타났다.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】 제조일로부터 36 개월

【포장단위】 30정/병, 500정/병

【제조자】 (주)마더스제약 경상북도 경산시 진량읍 공단6로 24길 18

- ※ 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.
- ※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변태, 오손된 제품이 발견될 경우는 구입하신 약국을 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 작성일자(2022. 09. 07) 이후 변경된 내용이나 자세한 품목 허가 또는 신고사항은 본사(070-7457-8819)로 문의하시거나 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

작성일 : 2022년 09월 07일

40년 이상 엄마의 마음으로
여러분의 건강을 지켜온



(주)마더스제약 Since 1974 -
MOTHER'S PHARMACEUTICAL CO.,LTD.