

모사엔티정 5밀리그램

(모사프리드시트르산염수화물)

【원료약품 및 그 분량】1정(135mg) 중

- 유효성분 : 모사프리드시트르산염수화물(모사프리드시트르산염무수물로서 5mg)(KP).....5.29mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 경질무수구산, 디아세틸레이티드도글리세리드, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 자차한도히드록시프로 팔셀룰로오스, 진분글리콜산나트륨, 폴리메틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프르멜로오스

【성상】

원색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】

기능성소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)

【용법·용량】

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

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 도당-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·뱀(1.8%), 구갈(0.5%), 권태감(0.3%) 등이 있다. 임상경사자에서는 792례 중 30례(3.8%)에서 이상반응이 보였다. 주요 내용으로는 호산구증가(1.1%), 중상지양의 상승(1.0%), AST, ALT, ALP 및 γ -GTP의 상승(각 0.4%) 등이 있다.

1) 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 있다. 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) 소화계 : 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, 화창감, 두통
- 7) 기타 : 진전, 때때로 권태감, 중상지양의 상승

3) 국내 시판용 조사결과

국내에서 제1상사를 위하여 6년 동안 745명을 대상으로 실시한 시판용 사용성적조사결과 이상반응의 발현종류에는 인과관계 여부와 상관없이 1.9%(14례)/745례로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 1.3%(10례)/745례이다. 이상반응은 인과관계 여부와 상관없이 복통, 설사 각 4.4%, 묽은변 3.4%, 구역 2.4%, 복부팽만, 소화불량, 유당불내증, 권태, 발진 각 1.4례로 나타났다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유당불내증과 각각 1례씩 보고되었다.

4) 외국에서의 시판용 조사결과

일본에서 실시한 시판용 사용성적조사결과 3,014례 중 74례(2.5%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사·뱀(변 0.8%), 복통(0.4%), 구갈(0.3%) 등이 있다.

5) 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989~2013.3)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 졸림

3. 일반적 주의

임상기간(보통 2주) 투여하더라도 소화기 증상의 개선이 보이지 않을 경우 장기간 투여하지 않는다.

4. 상호작용

이 약의 소파산염 동족친화성은 클리니컬중심 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(해산아트로핀, 부틸스코폴라민브롬화물 등)와 병용 투여시 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복통 간격을 두는 등 병용시 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, 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 생리능력이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하고 이상반응이 발현된 경우에는 감량(예, 1일 7.5 mg)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 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
9. 의약품동등성시험 정보^{*)}
가. 시험용 씨엔티모사프리드정(모사프리드시트르산염수화물)(주)씨엔티제약과 대조약 가스모틴정5밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)(주)대우제약)을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단일 경구투여하여 38명의 혈중 모사프리드를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-12h}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12h} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
대조약	가스모틴정5밀리그램(모사프리드시트르산염수화물)((주)대우제약)	38.20 ± 13.14	18.98 ± 6.33	0.50 (0.25~1.50)	2.08 ± 0.56
시험약	씨엔티모사프리드정(모사프리드시트르산염수화물)((주)씨엔티제약)	39.20 ± 13.86	19.72 ± 6.32	0.50 (0.25~1.50)	2.14 ± 0.72
90% 신뢰구간* (기온 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9544~ 1.0984	log0.9562~ 1.1473	-	-
(AUC _{0-12h} , C _{max} , T _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=38)					
AUC _{0-12h} : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 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)씨엔티제약 씨엔티모사프리드정(모사프리드시트르산염수화물)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)씨엔티제약에 위탁 제조하였을 10. 기타
설치부에 임상시험용량의 100 ~ 300배(30 ~ 100 mg/kg/일)을 장기간 경구투여한 시험(렛트 104주, 마우스 92주)에 있어 동양(간세포종 및 감성세포종 종양) 발생률의 상승이 나타났다.

【포장단위】

30정/병, 600정/병

【저장방법】

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기한】

제조일로부터 36 개월

- 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 본 의약품은 KGMP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질·변태 또는 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- 본 제품은 공공거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하십시오.
- 기타 자세한 사항이나 문의의 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자상담실(063-853-8110)로 문의하시기 바랍니다.
- 의약품 피해구제 신청 및 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

작성일자 : 2020.12.09