



가스티젠 에스알정 15밀리그램

(모사프리드시트르산염수화물)

■원료약품 및 그 분량 1정 중

- 유효성분 : 모사프리드시트르산염수화물(모사프리드시트르산염 무수물로서 15mg)(JP)···15.88mg
- 기타(제(동물성유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 오파드라이분홍색(03F4640045), 저차환도히드록시프로필셀룰로오스, 카르나우바납, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

■성상 분홍색의 사형성 사정형 필름코팅정제

■효능·효과

기능성소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)

■용법·용량

성인: 모사프리드시트르산염무수물로서 1일 15 mg을 1일 1회 경구투여한다.

이 약은 식사를 피하여 공복 상태에서 복용한다.(사용상의 주의사항 중 '3. 일반적 주의 항 2) 항 참조)

이 약은 사형성 제제이므로 부수거나, 분쇄하거나 또는 씹어서 복용해서는 안되며, 정제 전체를 삼켜서 복용한다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 이상반응

1) 모사프리드시트르산염 사정형의 이상반응

기능성 소화불량증 환자 119명을 대상으로 한 무작위배정, 이중 눈가림, 활성대조 임상시험에서 총 20명의 환자에서 이상반응이 발생하였고, 발생률은 시험군(사정형) 20.00% (12/60명, 18건), 대조군(일반정)은 13.56% (8/59명, 11건)로 조사되었다. 시험군과 대조군 모두에서 중대한 이상반응은 발생하지 않았다. 임상약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발생률은 시험군 3.33% (2/60명, 4건)로 구역 1.67%(1/60명, 2건), 위장장애(복통, 구토), 항문출혈(변혈)이 각각 1.67%(1/60명, 1건) 발생하였고, 대조군 6.78% (4/59명, 7건)로 구역 3.39%(2/59명, 2건), 복부불쾌감, 변비, 설사, 구토, 부종이 각각 1.69%(1/59명, 1건) 발생하였다.

2) 모사프리드시트르산염 일반제제(1일 3회 복용)에서 보고된 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

극중간증, 간기능장애와 황달(각 0.1%미만) :

극중간증, 현저한 AST(GOT), ALT(GPT),γ-GTP의 상승 등을 동반한 심각한 간기능장애, 황달이 나타나는 경우가 있고, 사망에 이르는 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, 취정거림, 두통,

기타 : 딸림, 때때로 권태감, 중성지방의 상승,

3) 모사프리드시트르산염 일반제제(1일 3회 복용)의 국내 시판후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 745명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응의 발현종례율은 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, 묽은 변 3례, 오심 2례, 복부팽만, 소화불량, 유출과생산, 권태, 발진 각 1례로 나타났다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유출과생산이 각 1례씩 보고되었다.

4) 모사프리드시트르산염 일반제제(1일 3회 복용)의 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, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것 의미하는 것은 아니다.

● 졸림

5) 모사프리드시트르산염 사정형의 국내 시판 후 조사 결과

5~1) 국내에서 재심사를 위하여 672명을 대상으로 실시한 모사프리드시트르산무수물로서 사정형 10mg/속방종 5mg 으로 이루어진 제형에 대한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.27%(22/672명, 총 27건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 없었다.

발현빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	각종 위장관 장애	복통, 소화 불량, 취정 거림
	양성, 악성 및 상세불명의 신생물	위암
	각종 심장 장애	심부전
	각종 눈 장애	백내장

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	각종 위장관 장애	복통, 상복부 통증, 소화 불량, 위 식도 역류 질환, 취정 거림	-
	각종 심장 장애	심부전	-

이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.vivozonpharm.com)를 통해서 확인하실 수 있습니다. 만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염 및 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다. 본 제품이 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다. 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하세요. ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

소비자상담전화 : 080-353-6500 (수신자부담)

· 제 조 자 : (주)대웅제약 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-14

· 제조의뢰자 :  **VIVOZON** 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-40
비보존 제약