



컨스모틴에스알정 15mg

모사프리드시트르산염수화물

전문약품

Khunsmotin SR Tab.

원료약품 및 그 분량 1정(182.36 밀리그램) 중

- 서방부

- 유효성분: 모사프리드시트르산염수화물 11.65 밀리그램 (모사프리드시트르산염무수물(으로서 11 밀리그램))
- 첨가제: 스테아르산마그네슘, 히드록시프로필셀룰로오스, 유당수화물, 히드로멜로오스, 경질무수규산, 히드로멜로오스, 미결정셀룰로오스

- 속방부

- 유효성분: 모사프리드시트르산염수화물 4.23 밀리그램 (모사프리드시트르산염무수물(으로서 4 밀리그램))
- 첨가제: 경질무수규산, 저치한도히드록시프로필셀룰로오스, 유당수화물, 히드록시프로필셀룰로오스, 옥수수전분, 스테아르산마그네슘

성상

분홍색의 장방형 서방성 필름코팅정제

효능·효과

기능성소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)

용법·용량

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

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

이 약은 서방성 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 서방정의 이상반응

기능성 소화불량증 환자 119명을 대상으로 한 무작위배정, 이중 눈가림, 활성대조 임상시험에서 총 20명의 환자에서 이상반응이 발생하였고, 발생률은 시험군(서방정) 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(공기감, 혈액액정증지방증) 각 1.67%(1/60명, 1건)이 발생하였고, 대조군 6.78% (4/59명, 7건)로 구역 3.39%(2/59명, 2건), 복부불쾌감, 변비, 설사, 구토, 부종이 각 1.69%(1/59명, 1건)이 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.
임상감시치에서는 792례 중 30례(3.8%)에서 이상반응이 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 심한 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, 간경: 때때로 ALP의 상승, 빌리루빈 상승, 순환기계: 때때로 심계항진
정신신경계: 때때로 어지러움, 취형거림, 두통, 기타: 떨림, 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 발현증례율은 인과관계 여부와 상관없이 1.9%(14예/745례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 1.3%(10예/745례)이다. 이상반응은 인과관계 여부와 상관없이 복통, 설사 각 4례, 묽은 변 3례, 오심 2례, 복부팽만, 소화불량, 유당과당성, 권태, 발진 각 1례로 나타났다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유당과당성이 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.

• 들림

5) 모사프리드시트르산염 서방정의 국내 시판 후 조사 결과

5-1) 국내에서 재심사를 위하여 672명을 대상으로 실시한 모사프리드시트르산염무수물로서 서방형 10mg/속방형 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, 헛장 남종
	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, 헛장 남종	—
	각종 신경계 장애	어지러움, 두통	어지러움
	피부 및 피하 조직 장애	두드러기, 습진, 소양증	두드러기
	각종 심장 장애	두근거림, 심부전	—
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	양성, 악성 및 상세불명의 신생물	위암	—
	각종 정신 장애	불면	—
	근골격 및 결합 조직 장애	관절통	—
	각종 눈 장애	백내장	—

5-2) 국내에서 재심사를 위하여 654명을 대상으로 실시한 모사프리드시트르산염무수물로서 서방형 11mg/속방형 4mg 으로 이루어진 제형에 대한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이

2.75%(18/654명, 총 20건)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)	전신 장애 및 투여 부위 병태	발열
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란

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	위식도 역류 질환, 상복부 통증, 입술 건조, 구강 불편감, 혀작열	위 식도 역류 질환, 상복부 통증, 구강 불편감
	전신 장애 및 투여 부위 병태	발열	—
	감염 및 기생충 감염	비인두염	—
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란	—

3. 일반적 주의

- 1) 일정기간(보통 2주) 투여하여도 소화관 증상의 개선이 보이지 않을 경우 장기간 투여하지 않는다.
- 2) 음식물과 함께 이 약을 복용하면 이 약의 혈중농도가 상승할 수 있으므로 공복시 투여한다(9. 전문가를 위한 정보 항 참조). 기능성 소화불량 환자에 대한 이 약의 식후 투여시 유효성 및 안전성은 평가되지 않았다.

4. 상호작용

본제의 소화관운동촉진작용은 플린작동성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(항산아트로핀, 브르화부틸스코폴라민 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.(임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되어있지 않다.)
- 2) 수유 중에는 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 감량(예, 모사프리드시트르산염무수물로서 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. 전문가를 위한 정보

[약동학 정보]

건강한 성인 남성 38명을 대상으로 한 무작위배정, 공개, 3개 투여군, 3개 순서군 교차 임상시험에서 모사프리드시트르산염 서방정 1일 1회 또는 모사프리드 시트르산염 일반제제의 1일간 3회 경구투여 시 모사프리드의 C_{max} 와 AUC_{0-8} 에 있어서 일반제제에 대한 서방정의 가파른 비율이 각각 0.74, 1.03 이었고 90% 신뢰구간이 각각 0.63~0.85, 0.89~1.17로 관찰되었다.

모사프리드시트르산염 서방정의 공복 시 경구투여에 대한 고지반식이 30분 후 경구투여 시의 모사프리드의 C_{max} 와 AUC 의 가파른 비율은 각각 1.51, 1.20 이었고, T_{max} 의 경우 공복 시 1.0 시간에서 고지반식이 후 3.0 시간으로 증가하였다.

[임상시험 정보]

기능성 소화불량증 환자 119명을 대상으로 한 무작위배정, 이중 눈가림, 활성대조 임상시험에서 모사프리드시트르산염 서방정 1일 1회 투여는 모사프리드시트르산염 일반제제 1일 3회 투여와 비교하여 베이시라인 대비 4주시점의 소화기 증상 점수 변화량이 있어 비열등하였다.

[독성시험정보]

설치류에 임상용량상용량의 100~300배(30~100mg/kg/일)를 장기간 경구투여한 시험(랫트 104주, 마우스 92주간)에 있어 중증(간세포괴사 등) 발생률의 상승이 나타났다.

저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위 30정/병, 300정/병

제조사 (주)대웅제약 경기도 화성시 향남읍 제막공단4길 35-14

- 부작용 피해구제 신청: 한국약물안전전력원(1644-6223)
- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
- 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사·약사와 상담 후 사용하십시오.
- 본 제품의 품질관련 문의사항은 080-581-5800으로, 기타 제품관련 문의사항은 (02)714-0090로 연락하시기 바랍니다.

- 만약 구입시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에게만 교환하여 드립니다.
- 본사는 제조를 책임진 시점에 따라 고객상담 전용창구(전화 080-719-2000)를 운영하고 있습니다.

- 최신의 정보 확인방법: 이 첨부서 작성년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.kuhnbiopharm.com)에서 확인할 수 있습니다.
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.