

전문의학용

전문의학용

모사메드[®]SR[®] 15mg
(모사프리드시트르산염수화물)

Mosamed[®]SR[®] 15mg
(Mosapride citrate Hydrate)

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1정(182.30mg)당

유효성분: 모사프리드시트르산염수화물(모사프리드시트르산염부수물로서 15mg)(JP) ... 15.88mg
* 첨가제(동질물): 유당수화물(기원물): 소, 사용부: 우유
* 기타첨가제: 경질부수화물, 비결정성글루코스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 적지환도이드, 복시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시메틸셀룰로오스, 옥타드라이(3F640045)분말, 카나나우바닌

【성상】

흰색의 정방형 서방형 필름코팅정제

【효능·효과】

기능성소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)

【용법·용량】

성인: 모사프리드시트르산염부수물로서 1정 15mg을 1일 1회 경구투여한다.
이 약은 식사를 하여 공복 상태에서 복용한다.(사용상의 주의사항 중 3. 일반적 주의 항 2) 항 참조)
이 약은 서방형 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 유전적 결함이 있는 환자에는 투여하면 안된다.

2. 이상반응

1) 모사프리드시트르산염 서방형의 이상반응
기능성 소화불량 환자 119명을 대상으로 한 무작위배정, 이중 눈가림, 위생대조 임상시험에서 총 20명의 환자에서 이상반응이 발생하였고, 발생률은 시험군(서방형) 33.00% (12/36명, 18건), 대조군(일반제)은 13.30% (8/60명, 11건)로 조사되었다. 시험군과 대조군 모두에서 중대한 이상반응은 발생하지 않았다. 위생대조와 위생대조 배제할 수 없는 약물이상반응 발생률은 시험군 3.30% (12/36명, 1건)로 구역 1.67%(1/6명, 2건), 위장장애(구토, 설사) 1.67% (1/6명, 2건)로 각각 1.67%(1/6명, 1건)이 발생하였고, 대조군 6.78% (4/60명, 7건)로 구역 3.33%(2/6명, 2건), 복부불쾌감, 변비, 설사, 구토, 부종이 각각 1.67%(1/6명, 1건)이 발생하였다.

2) 모사프리드시트르산염 일반제(1일 3회 복용)에서 보고된 이상반응
588명 중 10명(1.0%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사·변비(1.8%), 구강(0.5%), 권태감(0.3%) 등이 있다.
임상시험에서 72명(3.8%)에서 이상반응이 보였다. 주요 내용으로는 호산구증가증(4.1%), 중성지방의 상승(1.0%), AST(GOT), ALT(GPT), ALP 및 γ -GTP의 상승(각 0.4%) 등이 있다.

(1) 중대한 이상반응
극중증, 간기능장애와 황달(각 0.1% 미만):
극중증, 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
위해제: 때때로 호산구증가, 백혈구감소
소화기계: 복부팽만감, 구강마비(혀와 입술을 포함), 때때로 설사, 변비, 구강, 복통, 구역, 구토, 미각이상
간장: 때때로 ALP의 상승, 빌리루빈 상승
순환기계: 때때로 심계항진
정신신경계: 때때로 어지러움, 취정거림, 두통
기타: 변비, 때때로 권태감, 중성지방의 상승

3) 모사프리드시트르산염 일반제(1일 3회 복용)의 국내 시판후 조사결과
국내에서 제1차 투여 6년 동안 745명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응의 발현률(유연성)은 위생대조군과 위생대조군 1.9%(11명/575명)로 보고되었고, 이중 이 약과 위생대조군에 있는 것으로 조사된 것은 1.3%(10명/745명)이다. 이상반응은 위생대조군과 위생대조군에 비해, 설사 각 1명, 변비 3명, 구역 2명, 복부팽만, 소화불량, 유즙과생선, 권태, 발진 각 1명으로 나타났다. 이 중 시판후 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유즙과생선이 각 1명씩 보고되었다.

4) 모사프리드시트르산염 일반제(1일 3회 복용)의 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989~2012년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 약제에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것 의미하는 것은 아니다.
- 졸음

3. 일반적 주의

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

2) 유식물과 함께 이 약을 복용하면 이 약의 위장능도가 상승할 수 있으므로, 공복시 투여한다(5. 전문의약품 위한 정보 항 참조). 기능성 소화불량 환자에 대한 이 약의 섭취 투여시 유 효성 및 안전성은 평가되지 않았다.

4. 상호작용

본제의 소화관운동촉진작용은 위장관운동 신경계의 관련성으로 인해 항콜린제(항사르트론, 트로피카리딘, 트로피카리딘 등)와 병용 투여시 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용 간격을 두는 등 병용에 주의해야 한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부 또는 임신한 가능성이 있는 부인에는 치료의 유효성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.(임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않다.)

전문의학용

2) 수유 중에는 투여를 피하고, 투여할 경우에는 수유를 중단한다.(실용동물에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있다.)

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 가량(예, 모사프리드시트르산염부수물로서 1정 15mg)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. 전문의약품 위한 정보

가. 약동학적 정보

건강한 성인 남성 38명을 대상으로 한 무작위배정, 공개, 3개 투여군, 3개 순서군 교차 임상시험에서 모사프리드시트르산염 서방형 1일 1회 또는 모사프리드시트르산염 일반제(1일 3회) 경구투여 시 모사프리드의 C_{max}와 AUC_{0-12h}에 있어서 일반제에 대한 서방형의 기하평균 비율이 각각 0.57, 1.03 이었고 90% 신뢰구간이 각각 0.33-0.85, 0.89-1.17로 관찰되었다. 모사프리드시트르산염 서방형의 공복 시 경구투여에 대한 고지방식이 30분 후 경구투여 시의 모사프리드의 C_{max}와 AUC의 기하평균 비율은 각각 1.51, 1.20 이었고, T_{max}의 경우 공복 시 1.0 시간에서 고지방식이 후 3.0 시간으로 증가하였다.

나. 임상시험 정보

기능성 소화불량 환자 119명을 대상으로 한 무작위배정, 이중 눈가림, 위생대조 임상시험에서 모사프리드시트르산염 서방형 1일 1회 투여는 모사프리드시트르산염 일반제(1일 3회) 투여와 비교하여 베이스라인 대비 1주시점의 소화기 증상 점수 변화량에 있어 비인등하였다.

다. 독성시험 정보

설치후에 임상투여용량의 100~300배(30~100mg/kg/일)를 장기간 경구투여한 시험(랫트 104주, 마우스 92주)에 있어 종창(간세포괴상 및 간세포괴상 종창) 발생률의 상승이 나타났다.

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

제조외의 및 판매권 제일약품(주) 경기도 용인시 처인구 백암면 청강가창로 7(B동 외)
제조원 (주)대웅제약 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길35-14

구입시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개성자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다. 소미사 문의는 본사 마케팅팀(080-555-7171)에서 상담해 드리며, 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 배안공정 품질경영본부(전화: 080-333-6312)로 연락바랍니다. 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1614-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

설명서 작성년월일: 2020. 02. 07
IED-B-0000-V2-01

"설명서 작성년월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr) 또는 식품의약품안전처의 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다."