

모사피트서방정15밀리그램

모사피트서방정15밀리그램

(모사프리드시트르산염수화물)

(모사프리드시트르산염수화물)



1일 1정 위장관운동촉진제

모사피트서방정15밀리그램

(모사프리드시트르산염수화물)

우수의약품제조관리기준
KGMP 적격지정업체
전문 의약품

- 성분 · 함량 : 1정 중
- 유효성분 : 모사프리드시트르산염수화물(모사프리드시트르산염무수물로서 15mg)(JP) …………… 15.88mg

· 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유)

· 첨가제 : 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이03F640045분홍색, 옥수수전분, 저자화도히드록시프로필셀룰로오스, 카르나우바인, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스
- 성상
- 분홍색의 방형형 서방성 필름코팅정제
- 효능 · 효과
- 기능성소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)
- 용법 · 용량
- 성인 : 모사프리드시트르산염무수물로서 1일 15mg을 1일 1회 경구투여한다.
- 이 약은 식사를 피하여 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 인과 관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발생률은 시험군 3.33% (2/60명, 4건)로 구역 1.67%(1/60명, 2건), 위항 자나공기감, 혈액중중지방증가 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%), 권태 감(0.3%)등이 있다.
- 임상감사치에서는 792례중 30례(3.8%)에서 이상변동이 보였다. 주요 내용으로는 호산구증가증(1.1%), 중성지 방의 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) : 극중증, 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, 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 발현증례 율은 인과관계 여부와 상관없이 1.9%(14례/745례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사 된 것은 1.3%(10례/745례)이다. 이상반응은 인과관계 여부와 상관없이 복통, 설사 각 4례, 묽은 변 3례, 오심 2 례, 복부팽만, 소화불량, 유증과생산, 권태, 발진 각 1례로 나타났다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았 던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유증과생산이 각 1례씩 보고되었다.
- 4) 모사프리드시트르산염 일반제제(1일 3회 복용)의 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989-2013년)를 분석한 결 과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것 의미하는 것은 아니다.
- 졸림
- 5) 모사프리드시트르산염 서방정의 국내 시판 후 조사 결과
- 5-1) 국내에서 재심사를 위하여 672명을 대상으로 실시한 모사프리드시트르산무수물로서 서방총 10mg/속방 총 5mg 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 따 라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 없었다.

발현 빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례
	각종 위장관 장애	복통, 소화 불량, 체장 낭종
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	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.

발현 빈도	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 불 량, 위 식도 역류 질환, 체장 낭종	—
	각종 신경계 장애	어지러움, 두통	어지러움
	피부 및 피하 조직 장애	두드러기, 습진, 소양증	두드러기
	각종 심장 장애	두근거림, 심부전	—
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물	위암	—
	각종 정신 장애	불면	—
	근골격 및 결합 조직 장애	관절통	—
	각종 눈 장애	백내장	—

5-2) 국내에서 재심사를 위하여 654명을 대상으로 실시한 모사프리드시트르산무수물로서 서방총 11mg/속방 총 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 따 라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 없었다.

발현 빈도	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.

발현 빈도	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 통 증, 입술 건조, 구강 불편감, 체장염	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 콜린작용성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(황산아트로핀, 보름부틸스코폴 라민 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 임신할 가능성이 있는 부인에는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한 다.(임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되어있지 않다.)
- 2) 수유 중에는 투여를 피하고, 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.(실험동물에서 모유중으로의 이행이 보고되 어 있다.)
6. 소아에 대한 투여
- 소아 등에 대한 안전성이 확립되어있지 않다.(사용경험이 없다.)
7. 고령자에 대한 투여
- 일반적으로 고령자에서는 신기능, 간기능 등의 생리능이 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
- 가. 약동학적 정보
- 건강한 성인 남성 38명을 대상으로 한 무작위배정, 공개, 3개 투여군, 3개 순서군 교차 임상시험에서 모사프 리드시트르산염 서방정 1일 1회 또는 모사프리드시트르산염 일반제제의 1일 3회 경구투여 시 모사프리드의 C_{max}와 AUC_{0-∞}에 있어서 일반제제에 대한 서방정의 기하 평균 비율이 각각 0.74, 1.03 이었고 90% 신뢰구간 이 각각 0.63-0.85, 0.89-1.17로 관찰되었다.
- 모사프리드시트르산염 서방정의 공복 시 경구투여에 대한 고지방식이 30분 후 경구투여 시의 모사프리드의 C_{max}와 AUC 의 기하 평균 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 소화불량증 환자 119명을 대상으로 한 무작위배정, 이중 눈가림, 활성대조 임상시험에서 모사프리드 시트르산염 서방정 1일 1회 투여는 모사프리드시트르산염 일반제제 1일 3회 투여와 비교하여 베이스라인 대비 4주시점의 소화기 증상 점수 변화량에 있어 비열등하였다.
- 다. 독성시험 정보
- 설치류에 임상용량상량의 100-300배(30-100mg/kg/일)를 장기간 경구투여한 시험(랫트 104주, 마우스 92 주간)에 있어 중장(간세포손상 및 갑상선여포성 종양) 발생률의 상승이 나타났다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

■ 사용기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 30정, 300정

■ 제조의뢰자 : (주)테라젠이텍스 / 경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58(초지동)

■ 제조자 : (주)대웅제약 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-14



- ※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
- ※ 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소 비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr)의 의약품 정보를 참조 하세요.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(의약품이상사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
- ※ 이 첨부문서의 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-7111이나 www.etexpharm.co.kr 에서 확인할 수 있습니다.