

기능성 소화불량증 치료제

가스몬 정

모사프리드시트르산염수화물
(모사프리드시트르산염무수물 5mg)

- 원료약품의 분량 : 1정 중
모사프리드시트르산염수화물(KP).....5.29mg
(모사프리드시트르산염무수물로서 5mg)
· 첨가제(동물유래) :
스테아르산마그네슘, 유당수화물

- 성상 : 흰색의 장방형 필름코팅정제

- 효능·효과
기능성소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)

- 용법·용량
성인 : 모사프리드시트르산염무수물로서 1일 15mg을 3회로 나누어 식전 또는 식후에 경구 투여합니다.

- 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

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

2. 이상반응

998례 중 40례(4.0%)에서 이상반응이 나타났습니다. 주요 이상반응으로는 설사·뱃속변(1.8%), 구갈(0.5%), 권태감(0.3%) 등이 있습니다.

임상검사치에서는 792례 중 30례(3.8%)에서 이상변동이 보였습니다. 주요 내용으로는 호산구증가(1.1%), 중성지방의 상승(1.0%), AST, ALT, ALP 및 γ -GTP의 상승(각 0.4%) 등이 있습니다.

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 있고, 사망에 이른 예도 있으므로, 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시합니다.

2) 기타 이상반응

- (1) 과민반응 : 발진, 두드러기, 때때로 부종
- (2) 혈액계 : 때때로 호산구증가, 백혈구감소
- (3) 소화기계 : 복부팽만감, 구강마비(혀와 입술을 포함), 때때로 설사, 뱃속변, 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, 휘청거림, 두통
- (7) 기타 : 진전, 때때로 권태감, 중성지방의 상승

3) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 745명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계 여부와 상관없이 1.9%(14례/745례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 1.3%(10례/745례)입니다. 이상반응은 인과관계 여부와 상관없이 복통, 설사 각 4례, 뱃속변 3례, 구역 2례, 복부팽만, 소화불량, 유즙분비과다, 권태, 발진 각 1례로 나타났습니다. 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유즙분비과다가 각 1례씩 보고되었습니다.

4) 외국에서의 시판 후 조사결과

일본에서 실시한 시판 후 사용성적조사결과 3,014례 중 74례(2.5%)에서 이상반응이 나타났습니다. 주요한 이상반응으로는 설사·뱃속변(0.8%), 복통(0.4%), 구갈(0.3%) 등이 있습니다.

- 5) 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989~2013년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났습니다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
· 졸림

3. 일반적 주의

일정기간(보통 2주) 투여하여도 소화기 증상의 개선이 보이지 않을 경우 장기간 투여하지 않습니다.

4. 상호작용

이 약의 소화관운동촉진작용은 콜린작동성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(황산아트로핀, 부틸스코폴라민브로마이드 등)와 병용투여 시 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용 간격을 두는 등 병용 시 주의합니다.

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

투여합니다.

- 2) 동물실험에서 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고, 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.

6. 소아에 대한 투여

소아 등에 대한 안전성이 확립되어있지 않습니다(사용경험이 없습니다.).

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 신기능, 간기능 등의 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하고 이상반응이 발현된 경우에는 감량(예: 1일 7.5mg) 하는 등 적절한 처치를 합니다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

9. 기타

설치류에 임상통상용량의 100~300배(30~100mg/kg/일)을 장기간 경구투여한 시험(랫드 104주, 마우스 92주간)에 있어 종양(간세포선종 및 갑상샘여포성 종양) 발생률의 상승이 나타났습니다.

- 저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

- 사용(유효)기간 : 제조일로부터 36개월

- 포장단위 : 100, 300정

※ 본 제품은 GMP 규정에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 약국 개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

- 제품문의처 : 고객센터전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

복용 시 주의사항 : PTP 포장의 약제는, PTP 은박을 잘못 먹게 되면 은박의 예리한 부분이 식도 점막을 손상시킬 수 있으므로, 약제 사용 시 반드시 PTP 은박을 잘 분리한 후 복용하시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서 개정일자 (2015년 5월 1일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객센터전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최증개정일자 : 2015. 05. 01
3018134-8

제조의뢰자



한진제약(주)

경기도 안성시 공단로 50

제조사 코오롱제약(주)

대전광역시 대덕구 문평서로18번길 45



가스몬 정

모사프리드시트르산염수화물
(모사프리드시트르산염무수물 5mg)

- **원료약품의 분량** : 1정 중
모사프리드시트르산염수화물(KP) 5.29mg
(모사프리드시트르산염무수물로서 5mg)
· 첨가제(동물유래) :
스테아르산마그네슘, 유당수화물

- **성상** : 흰색의 장방형 필름코팅정제

- **효능·효과**
기능성소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)

- **용법·용량**
성인 : 모사프리드시트르산염무수물로서 1일 15mg을 3회로 나누어 식전 또는 식후에 경구투여합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

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 안 됩니다.

2. 이상반응

998례 중 40례(4.0%)에서 이상반응이 나타났습니다. 주요한 이상반응으로는 설사· 묽은 변(1.8%), 구갈(0.5%), 권태감(0.3%) 등이 있습니다.

임상검사치에서는 792례 중 30례(3.8%)에서 이상변동이 보였습니다. 주요 내용으로는 호산구 증가(1.1%), 중성지방의 상승(1.0%), AST, ALT, ALP 및 γ -GTP의 상승(각 0.4%) 등이 있습니다.

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 있고, 사망에 이른 예도 있으므로, 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시합니다.

2) 기타 이상반응

- (1) 과민반응 : 발진, 두드러기, 때때로 부종
- (2) 혈액계 : 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, 휘청거림, 두통
- (7) 기타 : 진전, 때때로 권태감, 중성지방의 상승

3) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 745명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계 여부와 상관없이 1.9%(14례/745례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 1.3%(10례/745례)입니다. 이상반응은 인과관계 여부와 상관없이 복통, 설사 각 4례, 묽은 변 3례, 구역 2례, 복부팽만, 소화불량, 유즙분비과다, 권태, 발진 각 1례로 나타났습니다. 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유즙분비과다가 각 1례씩 보고되었습니다.

4) 외국에서의 시판 후 조사결과

일본에서 실시한 시판 후 사용성적조사결과 3,014례 중 74례(2.5%)에서 이상반응이 나타났습니다. 주요한 이상반응으로는 설사· 묽은 변(0.8%), 복통(0.4%), 구갈(0.3%) 등이 있습니다.

- 5) 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989~2013년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났습니다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
 - 졸림

3. 일반적 주의

일정기간(보통 2주) 투여하여도 소화기 증상의 개선이 보이지 않을 경우 장기간 투여하지 않습니다.

4. 상호작용

이 약의 소화관운동촉진작용은 콜린작용성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(황산아트로핀, 부틸스코폴라민브롬화물 등)와 병용 투여시 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용 간격을 두는 등 병용 시 주의합니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확인되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 동물실험에서 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고, 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.

6. 소아에 대한 투여

소아 등에 대한 안전성이 확인되어있지 않습니다(사용경험이 없습니다.).

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 신기능, 간기능 등의 생리능력이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하고 이상반응이 발현된 경우에는 감량(예: 1일 7.5mg) 하는 등 적절한 처치를 합니다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

9. 기타

실치류에 임상통상용량의 100~300배(30~100mg/kg/일)를 장기간 경구투여한 시험(랫드 104주, 마우스 92주간)에 있어 종양(간세포선종 및 갑상선여포성 종양) 발생률의 상승이 나타났습니다.

- **저장방법** : 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

- **사용(유효)기간** : 제조일로부터 36개월

- **포장단위** : 100, 300정

※ 본 제품은 GMP 규정에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 약국 개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

- **제품문의처** : 고객센터전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오

복용 시 주의사항 : PTP 포장의 약제는, PTP 은박을 잘못 먹게 되면 은박의 예리한 부분이 식도 점막을 손상시킬 수 있으므로, 약제 사용 시 반드시 PTP 은박을 잘 분리한 후 복용하시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서 개정일자 (2015년 5월 1일) 이후 변경된 내용은 www.wharin.com이나 고객센터전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최종개정일자 : 2015. 05. 01
3018173-2

제조의뢰자



환인제약(주)

경기도 안성시 공단로 50

제조사 코오롱제약(주)

대전광역시 대덕구 문평서로18번길 45