

모사핀 정

(모사프리드시트르산염수화물)

MOSAPIN Tab.

(Mosapride Citrate Hydrate)

본 제제의 주성분인 mosapride는 선택적 세로토닌(5-HT4) 수용체 효능제로 도파민(D2) 수용체 차단작용을 나타내지 않는 소화관 운동 항진제입니다. 또한, 빠른 약효 발현으로 치료기간이 짧고, 식사와 관계없이 식전/후에 복용할 수 있어 노인 환자를 비롯한 많은 환자들에게 복용응용도가 높은 약물로 평가 받고 있습니다. 최근에는 임상결과를 통해 당뇨환자의 다양한 소화기 증상들은 물론 이고 인슐린 저항성과 장기 합병증절차에도 최적의 약물로 인정되고 있으며 약물 부작용이 우려되는 파킨슨 등 신경계 환자의 변비 및 소화기 능개선 효과가 보고 되고 있는 제제입니다.

【원료약품 및 분량】 1정 중

- 유효성분: 모사프리드시트르산염수화물(KP) 5.29mg
(모사프리드시트르산염무수물로서 5mg)
- 동물유래성분: 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파라이드 흰색 C382679, 저지함도하이드록시프로필셀룰로오스, 폴리비드정산하이드록시프로필셀룰로오스

【성 상】 흰색의 정방형 필름코팅정제

【약리작용 및 특징】

1. 세로토닌(5-HT4) 수용체 효능제로서 소화관 골린 작용성 신경상의 세로토닌(5-HT4) 수용체에 선택적으로 작용하여 신경말단에서 아세틸콜린의 유리를 촉진시킵니다. 이 아세틸콜린이 소화관 평활근 운동을 촉진시켜 소화관 운동이 촉진되게 합니다.
2. 도파민(D2) 수용체 차단 작용이 없으므로 CNS 부작용(추체외로 증상), 고프롤라틴혈증(유방비대, 여성화 유발)등의 부작용이 없습니다.

【효능·효과】

기능성 소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)

【용법·용량】

성인: 모사프리드시트르산염무수물로서 1일 15mg을 3회로 나누어 식전 또는 식후에 경구투여합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말아 주십시오.
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 환자에서는 투여하면 안 됩니다.
2. 이상반응

998례 중 40례(4.0%)에서 이상반응이 나타났습니다. 주요한 이상반응으로는 설사· 묽은 변(1.8%), 구강(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 이르게 되었으므로, 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, 구역, 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, 취창가림, 두통
- (7) 기타: 진전, 때때로 권태감, 중성지방의 상승

3) 국내 시판후 조사결과

국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 745명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응의 발현증세율은 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, 소화 불량, 유

즙분비과다, 권태, 발진 각 1례로 나타났습니다. 이 중 사판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유즙분비과다가 각 1례씩 보고되었습니.

4) 외국에서의 시판후 조사결과

- 1) 일본에서 실시한 시판후 사용성적조사결과, 3,014례 중 74례 (2.5%)에서 이상반응이 나타났습니다. 주요한 이상반응으로는 설사· 묽은 변(0.8%), 복통(0.4%), 구강(0.3%) 등이 있습니다.
- 2) 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. 알반정 주의

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

4. 상호작용

이 약의 소화관운동촉진작용은 골린작용성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(항산이트로핀, 부틸스코폴라민브로마이드 등)와 병용 투여시 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용 간격을 두는 등 병용시 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, 복속이한 경우에는 수유를 중단합니다.

6. 소아에 대한 투여

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

7. 고령자에 대한 투여

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

8. 보관 및 취급상의 주의사항

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

9. 기타

설치부에 임상 특성상량의 100~300배(30~100mg/kg/일)을 장기간 경구 투여한 시험(케트 104주, 마우스 92주)에 있어 종장간세포손상 및 갑상선 여포성 종양 발생률의 상승이 나타났습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정, 500정

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오염, 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. (소비자상담실: 080-850-3611(-2) 수선지부담)
- ※ 이 제품 설명서 작성일자 (하단에 표시) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.celltrionph.com) 또는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 하십시오.

작성일자 T-2019.03.29
관리번호 MST-MH-08

제조업체

셀트리온제약
CELLTRION
충청북도 천안시 아산시 병지길 47-1
www.celltrionph.com

제조사

Artico
알티코제약(주)
충청북도 천안시 공평로 88-22 2F