



모 사 딜 정

(모사프리드시트르산염수화물)

전문 의약품

의약품	239
분류번호	기타의 소화기관용약

【성분·함량】 1정 중
모사프리드시트르산염수화물(JP).....5.29mg
(모사프리드시트르산염 무수물로서 5mg)
첨가제(동물유래):유당수화물(소·우유)

【성상】
흰색의 장방형 필름코팅정제

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

【용법·용량】
성인: 모사프리드시트르산염무수물로서 1일 15mg을 3회로 나누어 식전 또는 식후에 경구투여한다.

【사용상의 주의사항】

- 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 안 된다.
- 이상반응
998례 중 40례(4.0%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사·뱀은 변(1.8%), 구갈(0.5%), 권태감(0.3%) 등이 있다. 임상검사치에서는 792례 중 30례(3.8%)에서 이상변동이 보였다. 주요 내용으로는 호산구증가(1.1%), 중성지방의 상승(1.0%), AST, ALT, ALP 및 γ -GTP의 상승(각 0.4%) 등이 있다.
 - 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 실시한다.
 - 기타 이상반응
 - 과민반응: 발진, 두드러기, 때때로 부종
 - 혈액계: 때때로 호산구증가, 백혈구감소
 - 소화기계: 복부팽만감, 구갈(마비(혀와 인술을 포함), 때때로 설사, 뱀은 변, 구갈, 복통, 구역, 구토, 미각이상
 - 간장: 때때로 ALP의 상승, 빌리루빈상승, ALT 상승. 드물게 AST, γ -GTP의 상승
 - 소변기계: 때때로 심계항진
 - 정신신경계: 때때로 어지러움, 취청거림, 두통
 - 기타: 진전, 때때로 권태감, 중성지방의 상승
 - 국내 시판후 조사결과
국내에서 재조사 후 6년 동안 745명을 대상으로 실시한 시판후 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)이다. 이상반응은 인과관계 여부와 상관없이 복통, 설사 각 4례, 뱀은 변 3례, 구역 2례, 복부팽만, 소화불량, 유즙분비과다, 권태, 발진 각 1례로 나타났다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유즙분비과다가 각 1례씩 보고되었다.
 - 외국에서의 시판후 조사결과
일본에서 실시한 시판후 사용성적조사결과 3,014례 중 74례(2.5%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사·뱀은 변(0.8%), 복통(0.4%), 구갈(0.3%) 등이 있다.
 - 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, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 졸림
- 일반적 주의**
일정기간(보통 2주) 투여하여도 소화기 증상의 개선이 보이지 않을 경우 장기간 투여하지 않는다.
- 상호작용**
이 약의 소화관운동촉진작용은 골린작용성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(황산아트로핀, 부틸스코폴라민브롬화물 등)와 병용 투여시 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용 간격을 두는 등 병용시 주의한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여**
 - 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 동물실험에서 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고, 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
- 소아에 대한 투여**
소아 등에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.).
- 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 한다.
- 보관 및 취급상의 주의사항**
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 기타**
설치투여 임상통상용량의 100~300배(30~100mg/kg/일)를 장기간 경구투여한 시험(랫트 104주, 마우스 92주간)에 있어 종양(간세포종종 및 갑상선여포성 종양) 발생률의 상승이 나타났다.

【저장방법 및 사용기간】
일폐용기, 실온(1~30℃)보관 사용기간: 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30, 300, 600정

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된 (KGMP) 적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 유통 과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

- ※ 주의
- 사용전에 제품설명서를 자세히 읽어보십시오.
 - 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상의하십시오.
 - 정해진 용법·용량을 준수하십시오.
 - 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

■제조외의자: 대우제약(주) - 부산광역시 사하구 다대로 153 (신평동)

■제 조 자: (주)테라젠이텍스 - 경기도 안산시 단원구 신단로 68번길 58



대우제약(주)

부산광역시 사하구 다대로 153 (신평동)
http://www.daewoopharm.com

소변지상당원화 (서울)02-3477-1731 (부산)051-204-3831

최초개정년월일: 2015. 05. 01
작성년월일: 2015. 04. 08

※ 이 첨부문서 작성일자(2015년 4월 8일)이후 변경된 내용은 http://www.daewoopharm.com나 051-204-3831 (대우제약 개발부)에서 확인할 수 있습니다.