

위장관 운동 조절제

모사톤[®]정

| 모사프리드시트르산염수화물 |

■ 원료약품 및 그 분량(1정 중)

모사프리드시트르산염수화물(KP) 5.29mg
(모사프리드시트르산염무수물로서 5mg)

■ 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·연변(1.8%), 구갈(0.5%), 권태감(0.3%)등이 있습니다. 임상검사치에서는
792례중 30례(3.8%)에서 이상변동이 보였습니다. 주요 내용으로는 호산구증가증
(1.1%), 중성지방의 상승(1.0%), AST(GOT), ALT(GPT), ALP 및 γ-GTP의
상승(각 0.4%)등이 있습니다.

1) 중대한 이상반응

극중간염, 간기능장애와 황달(각 0.1%미만):

극중간염, 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
실시하십시오.

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, 휘청거림, 두통
기타: 떨림, 때때로 권태감, 중성지방의 상승

3) 국내 시판후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 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)입니다. 이상반응은 인과관계 여부와
상관없이 복통, 설사 각 4례, 묽은 변 3례, 오심 2례, 복부팽만, 소화불량,
유즙과생산, 권태, 발진 각 1례로 나타났습니다. 이 중 시판전 임상시험에서
나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유즙과생산이 각 1례씩
보고되었습니다.

4) 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. ·출림

3. 일반적 주의

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

4. 상호작용

본제의 소화관운동촉진작용은 콜린작동성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제
(황산아트로핀, 부름화부틸스코폴라민 등)와 병용 투여시 이 약의 작용이 감소될

수 있으므로 복용 간격을 두는 등 병용에 주의하십시오.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인에는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.(임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.)
- 2) 수유중에는 투여를 피하고, 부득이한 경우에는 수유를 중단하십시오.
(실험동물에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있습니다.)

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 하십시오.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

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

9. 기타

설치류에 임상통상용량의 100~300배(30~100mg/kg/일)을 장기간 경구투여한 시험(랫트 104주, 마우스 92주)에 있어 총창(간세포손상 및 갑상선염포함 총창) 발생률의 상승이 나타났습니다.

■ 저장방법: 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

■ 포장단위: 30정, 100정

■ 제조회사: (주)태준제약

본사: 서울특별시 용산구 대사관로 31길 8
공장: 경기도 용인시 처인구 남사면 경기동로 109-30

■ 제 조 자: (주)코오롱제약

공장: 대전광역시 대덕구 문평서로18번길 45

- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 꼭 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 구입시, 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해드립니다.
- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인 의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원 (www.drugsafe.or.kr) → 의약품유해사례보고에 알려주십시오.
- ※ 소비자 문의: (주)태준제약 CS팀 (02)799-0271
- ※ 이 첨부문서의 작성년월일은 2010년 12월 14일이며, 개정년월일은 2015년 03월 19일입니다. 개정년월일 이후 변경된 내용은 태준제약홈페이지(www.taejoon.co.kr)나 전화번호 [(02)799-0271]에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 작성년월일, 개정년월일은 제품의 사용기한과는 무관합니다.