

모사모틴 정

전문의약품

분류번호:239

[모사프리트시트르산염수화물]

[성상] 흰색의 장방형 필름코팅정

[성분, 함량] 이 약 1정 중

모사프리트시트르산염수화물(별규).....5.29mg

(모사프리트시트르산염무수물로서 5mg)

참가제(동물유래): 유당수화물(별규), 옥셀부르크, 네덜란드, 독일, 덴마크, 스웨덴, 오스트리아산 소의 우유)

[효능, 효과] (정제) (산제) 기능성소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)

[용법, 용량] (정제) (산제) 성인: 모사프리트시트르산염무수물로서 1일 15 mg을 3회로 나누어 식전 또는 식후에 경구투여하십시오.

[사용상의주의사항] (정제) (산제)

○ 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 안됩니다.

1. 이상반응

998례 중 40례(4.0%)에서 이상반응이 나타났습니다. 주요한 이상반응으로는 설사·뱀은 변(1.8%), 구갈(0.5%), 권태감(0.3%) 등이 있습니다. 임상감사치에서는 792례 중 30례(3.8%)에서 이상반응이 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, 뱀은 변, 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 어지러움, 취창거림, 두통
(7) 기타: 진전, 때때로 권태감, 중성지방의 상승

3) 국내 시판후 조사결과

국내에서 재발사를 위하여 6년 동안 745명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응의 발현종래율은 인과관계 여부와 상관없이 19%(142/745)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 13%(102/745)입니다. 이상반응은 인과관계 여부와 상관 없이 복통, 설사 각 4례, 뱀은 변 3례, 구역 2례, 복부팽만, 소화불량, 유증분비과다, 권태, 발진 각 1례로 나타났습니다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유증분비과다가 각 1례씩 보고되었습니다.

4) 외국에서의 시판후 조사결과

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

2. 일반적 주의

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

3. 상호작용

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

4. 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 판단되면 투여합니다.

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

5. 소아에 대한 투여

소아 등에 대한 안전성이 확립되어있지 않습니다(사용경험이 없습니다).

6. 고령자에 대한 투여

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

7. 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.

8. 기타

설치후에 임상통상용량의 100 ~ 300배(30~100 mg/kg/일)을 장기간 경구투여한 시험랫트 104주, 마우스 92주간에 있어 종양간세포선종 및 갑상선여포성 종양) 발생률의 상승이 나타났습니다.

[포장단위] 자사포장단위

[저장방법] 밀폐용기, 실온보관(1~30°C)

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 파손된 제품이 발견 될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 사용지에서는 설명서를 주의 깊게 읽으시고 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 약은 의사 또는 치과의사의 처방에 의하여 복용(사용할 수 있는 전문의약품입니다).

이 약의 올바른 복용(사용방법)을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

※ 작성(재정년월일) 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.kmqpharm.com)에서 확인 할 수 있습니다.

작성년월일: 2011.04.20

개정년월일: 2014.04.07

KMS 케이엠에스제약(주)

KOREA MEDICINE STANDARD

본사: 경기도 수원시 영통구 신원로 232

공정/연구소: 경기도 수원시 영통구 신원로 236

대표번호: 031)215-5456 Fax: 031)215-5925