

# 게스트란 정

(모사프리드시트르산염수화물)

### ■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

유효성분 : 모사프리드시트르산염수화물(KP) ..... 5.29mg (모사프리드시트르산염수화물로서 5mg)

첨가제(동결용액) : 유당수화물(S의우유)

기타 첨가제 : 경질무수구산, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분교질글리산나트륨, 폴리에틸렌 글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프프로멜로오스

■ 성 상 : 흰색의 장방형 필름 코팅정

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

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

### ■ 사용상의 주의사항

#### 1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lactaplasia deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에는 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. 임상검사에서에서는 792례 중 30례(3.8 %)에서 이상반응이 보였습니다. 주요 내용으로는 호산구증가(1%), 중성지방의 상승(1.0 %), AST, ALT, ALP 및  $\gamma$ -GTP의 상승(각 0.4 %) 등이 있습니다.

1) 중대한 이상반응  
전격성간염, 간기능 장애와 황달(각 0.1 % 미만), 전격성간염, 현저한 AST, ALT,  $\gamma$ -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, 구강미비(혀와 입술을 포함), 때때로 설사, 묽은 변, 구갈, 복통, 구역, 구토, 미각이상
  - (4) 간장 : 때때로 ALP의 상승, 빌리루빈상승, ALT 상승, 드물게 AST,  $\gamma$ -GTP의 상승
  - (5) 순환기계 : 때때로 심계항진
  - (6) 정신신경계 : 때때로 어지럼, 휘청거림, 두통
  - (7) 기타 : 진전, 때때로 권태감, 중성지방의 상승
- 3) 국내 시판후 조사결과  
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 745명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응의 발현종류율은 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, 유증분비과다, 권태, 발진 각 2례로 나타났습니다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 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 · 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, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것 의미하는 것은 아닙니다.
  - 울림

#### 3. 일반적 주의

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

#### 4. 상호작용

이 약의 소화관운동촉진작용은 글린자극성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(항산아트로핀, 부틸스코폴라민브로파황 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 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 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 없습니다).

#### 7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 신기능, 간기능 등의 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하고 이상반응이 발생한 경우에는 감량에, 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. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 게스트란정(모사프리드시트르산염수화물) [대한국글로벌제약]과 대조약 가스모딘정(5밀리그램)(모사프리드시트르산염수화물) [우대용제약]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 38명의 혈중 모사프리드를 측정하고, 비교평가항목치(AUC, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구 분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC <sub>0-8hr</sub> (ng · hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	
대조약	가스모딘정(5밀리그램)(모사프리드시트르산염수화물) [우대용제약]	40,88 ± 10,66	25,23 ± 8,88	0,50 (0,33~1,00)	1,84 ± 0,22
시험약	게스트란정(모사프리드시트르산염수화물) [대한국글로벌제약]	41,55 ± 14,55	25,58 ± 12,82	0,50 (0,17~2,00)	1,84 ± 0,23
90% 신뢰구간*		log 0,9311 ~ 1,0485	log 0,8289 ~ 1,0821	-	-
(기준 : log 0, ~ log 1,25)					

(AUC, C<sub>max</sub>, T<sub>max</sub> : 중앙값(범위), n=38)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선면적

C<sub>max</sub> : 최고혈중농도

T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간

t<sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기

\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

#### 10. 기타

설치류에 임상시험용량의 100 ~ 300배(30 ~ 100 mg/kg/일)을 장기간 경구투여한 시험랫(104주, 마우스 92주)에 있어 종양(간세포종종 및 갑상선여포성 종양) 발생률의 상승이 나타났습니다.

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 36 개월

■ 저장방법 : 밀폐용기, 실온(-1~30°C)보관

■ 포장단위 : 30정/병, 600정/병

- ※ 본 의약품은 우수약품제조관리기준을満た한 제품입니다. 첨부문서를 읽은 후 사용(유효)기한을 반드시 확인하시고 복용하여 주시기 바랍니다. 다. 사용(유효)기한이 경과 되었거나 유통 과정 중에 변질, 변태 또는 오손된 제품을 구입 했을 때에는 구입한 약국이나 병의원을 통해 교환해 드립니다. (소비자상담실 : 041-951-4300)
- ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원 (1644-6223)
- ※ 설명서 작성된 이후 변경내용은 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr) 의약품 정보 또는 당사 홈페이지 www.globalpharm.co.kr의 각 제품 란에 기재되어 있으니 참조하시기 바랍니다.

약은 어린이 손에 닿지 않게 보관해야 합니다.

설명서 개정일자 2019년 07월 01일