

모사리드 정

(모사프리드시트르산염이수화물)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

유효성분 : 모사프리드시트르산염수화물(이수화물)(KP) 529mg
 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유)
 기타첨가제 : 옥수수전분, 미결정셀룰로오스, 콜로이드성 이산화규소, 히드록시프로필
 셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘, 히프로멜로오스, 폴리에틸렌글
 리콜6000, 산화티탄, 탈크

【성 상】 흰색의 장방형 필름 코팅정

【효능·효과】

기능성소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)

【용법·용량】

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

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분
 해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose
 malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 이상반응
 998례 중 42례(4.0%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사· 묽은 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 -GTP
 의 상승 등을 동반한 심각한 간기능 장애, 황달이 나타나는 경우가 있고, 사망에 이르
 예도 있으므로, 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적
 절한 처치를 실시한다.
 - 기타 이상반응
 - 과민반응 : 발진, 두드러기, 때때로 부종
 - 혈액계 : 때때로 호산구증가, 백혈구감소
 - 소화기계 : 복부팽만감, 구강마비(혀와 입술을 포함), 때때로 설사, 묽은변, 구갈, 복
 통, 구역, 구토, 미각이상
 - 간장 : 때때로 ALP의 상승, 빌리루빈상승, ALT 상승, 드물게 AST, γ -GTP의 상승
 - 순환기계 : 때때로 심계항진
 - 정신신경계 : 때때로 어지러움, 휘청거림, 두통
 - 기타 : 진전, 때때로 권태감, 중성지방의 상승
- 국내 시판후 조사결과
 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 746명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과
 과 이상반응의 발현종례율은 인과관계 여부와 상관없이 1.9%(14례/745례)로 보고되었
 고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 1.3%(10례/745례)이다. 이상반
 응은 인과관계 여부와 상관없이 복통, 설사 각 4례, 묽은 변 3례, 구역 2례, 복부팽만,
 소화불량, 유증비과다, 권태, 발진 각 1례로 나타났다. 이 중 시판전 임상시험에서 나
 타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유증비과다가 각 1례씩 보고되었다.
- 외국에서의 시판후 조사결과
 일본에서 실시한 시판후 사용성적조사결과 3,014례 중 74례(2.5 %)에서 이상반응이 나
 타났다. 주요한 이상반응으로는 설사· 묽은 변(0.8 %), 복통(0.4 %), 구갈(0.3 %) 등이 있다.
- 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989-2013년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의
 약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음
 과 같이 나타났다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증
 된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 졸림
- 일반적 주의
 일정기간(보통 2주) 투여하여도 소화기 증상의 개선이 보이지 않을 경우 장기간 투여하
 지 않는다.
- 상호작용
 이 약의 소화관운동촉진작용은 콜린작동성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(항산아
 트로핀, 부틸스코폴라민브롬화물 등)와 병용 투여시 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로
 복용 간격을 두는 등 병용시 주의한다.

5. 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 확립되어있지 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)하
 는 등 적절한 처치를 한다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므
 로 이를 주의한다.
- 기타

설치류에 임상통상용량의 100~300배(30~100mg/kg/일)을 장기간 경구투여한 시험(랫트
 104주, 마우스 92주간)에 있어 중앙간세포선종 및 갑상샘여포성 종양) 발생률의 상승이
 나타났다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30, 300정

- ※ 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의
 약품 판매업자에 한하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 의약품은 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질·
 변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 대표전화 : (02)2672-1122 제품문의 : 080-655-1414 홈페이지 : www.guju.co.kr
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)
 →「정보마당」→「의약품 등 정보」를 참조하시기 바랍니다.
- ※ 제조자 : 구주제약(주) 경기도 화성시 정남면 덕절제길 5

설명서 문안 작성 연월일 : 2017. 8. 21

I-1701