



가모시드 에스알 청 15밀리그램

전문의약품

모사프리드시트르산염수화물

【원료약품 및 분량】 1정(182.36밀리그램) 중

유효성분 : 모사프리드시트르산염수화물(JP) ... 15.88mg (모사프리드시트르산염무수물로서 15mg)

첨가제 (종류명) : 유당수화물 (소, 우유)

기타첨가제 : 정결무수구연산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 분홍색 (O3F604045), 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 카르나우바남, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프록셀로오스

【성상】 분홍색의 장방형 서방형 필름코팅정제

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

【용법·용량】

· 성인 : 모사프리드시트르산염무수물로서 1일 15mg을 1일 1회 경구투여합니다.

이 약은 식사를 피하여 공복 상태에서 복용합니다. (사용상의 주의사항 중 '3. 일반적 주의 할 것' 항 참조) 이 약은 서방형 제제이므로 부수거나, 분쇄하거나 또는 씹어서 복용해서는 안되며, 정제 전체를 삼켜서 복용합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자분에게는 투여하지 않습니다.

이 약은 유효성을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자분에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 이상반응

1) 모사프리드시트르산염 서방형의 이상반응

기능성 소화불량증 환자 119명을 대상으로 한 무작위배정, 이중 눈가림, 활성대조 임상시험에서 총 20명의 환자분에게서 이상반응이 발생하였고, 발생률은 시험군(서방형) 20.00% (12/60명, 18건), 대조군(일반형)은 13.56% (8/59명, 11건)로 조사되었습니다. 시험군과 대조군 모두에서 중대한 이상반응은 발생하지 않았습니다. 임상약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발생률은 시험군 3.33% (2/60명, 4건)로 구역 1.67% (1/60명, 2건), 위장장애/기침, 혈색소증상/지방변증 각 1.67% (1/60명, 1건)이 발생하였고, 대조군 6.78% (4/59명, 7건)로 구역 3.39% (2/59명, 2건), 복부불쾌감, 변비, 설사, 구토, 부종이 각 1.69% (1/59명, 1건)이 발생하였습니다.

2) 모사프리드시트르산염 일반제제 (1일 3회 복용)에서 보고된 이상반응
998례 중 40예(4.0%)에서 이상반응이 나타났습니다. 주요한 이상반응으로는 설사·연변(1.8%), 구갈(0.5%), 권태감(0.3%) 등이 있습니다. 임상검사치에서는 792례 중 30례(3.8%)에서 이상변동이 보였습니다. 주요 내용으로는 소산구증가증(1.1%), 중성지방의 상승(1.0%), AST(GOT), ALT(GPT), ALP 및 γ -GTP의 상승(각 0.4%) 등이 있습니다.

(1) 중대한 이상반응

극중간증, 간기능장애와 황달(각 0.1% 미만) : 극중간증, 현저한 AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP의 상승 등을 동반한 심각한 간기능장애, 황달이 나타나는 경우가 있고, 사망에 이르는 예도 있으므로, 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시합니다.

(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 : 열림, 때때로 권태감, 중성지방의 상승

3) 모사프리드시트르산염 일반제제 (1일 3회 복용)의 국내 시판후 조사결과
국내에서 재시사를 위하여 6년 동안 745명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응의 발현증례들은 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) 모사프리드시트르산염 일반제제 (1일 3회 복용)의 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 공 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것 의미하는 것은 아닙니다.

· 출혈

5) 모사프리드시트르산염 서방형의 국내 시판 후 조사 결과

5-1) 국내에서 재시사를 위하여 672명을 대상으로 실시한 모사프리드시트르산염무수물로서 서방형 10mg/속방형 5mg으로 이루어진 제형에 대한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.27% (22/672명, 총 27건)로 보고되었습니다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 없었습니다.

발현빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례
흔하지 않음 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	복통, 소화 불량, 체중 감소
	양성, 악성 및 상세불명의 신생분	위암
	각종 심장 장애	심부전
	각종 눈 장애	백내장

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였습니다.

발현빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응
흔하지 않음 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	복통, 상복부 통증, 소화 불량, 위 식도 역류 질환, 체중 감소	-
	각종 신경계 장애	어지러움, 두통	어지러움
	피부 및 피하 조직 장애	두드러기, 습진, 소양증	두드러기
	각종 심장 장애	두근거림, 심부전	-
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생분	위암	-
	각종 정신 장애	불면	-
근골격 및 결합 조직 장애	관절통	-	
각종 눈 장애	백내장	-	

5-2) 국내에서 재시사를 위하여 654명을 대상으로 실시한 모사프리드시트르산염무수물로서 서방형 11mg/속방형 4mg으로 이루어진 제형에 대한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 2.75% (18/654명, 총 20건)로 보고되었습니다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 없었습니다.

발현빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례
흔하지 않음 (0.1~1% 미만)	전신 장애 및 두여 부위 부태	발열
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였습니다.

발현빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응
흔하지 않음 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	위식도 역류 질환, 상복부 통증, 입술 건조, 구강 불편감, 체중감	위 식도 역류 질환, 상복부 통증, 구강 불편감
	전신 장애 및 두여 부위 부태	발열	-
	감염 및 기생충 감염	비인두염	-
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란	-

3. 일반적 주의

1) 일정기간(보통 2주) 투여하여도 소화관 증상의 개선이 보이지 않을 경우 장기간 투여하지 않습니다.
2) 음식물과 함께 이 약을 복용하면 이 약의 혈중농도가 상승할 수 있으므로 공복시 투여한다(9. 전문가를 위한 정보 항 참조). 기능성 소화불량 환자분에 대한 이 약의 식후 투여시 유효성 및 안전성은 평가되지 않았습니다.

4. 상호작용

본제의 소화관운동촉진작용은 클린라동성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제 (황산아트로핀, 브로부타일스 코콜린산 등)와 병용 투여시 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용 간격을 두는 등 병용에 주의해야 합니다.

5. 임부 및 수유에 대한 투여

1) 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인에는 치료의 유효성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. (임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.)
2) 수유 중에는 투여를 피하고, 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다. (실험동물에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있습니다.)

6. 소아에 대한 투여

소아 등에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다. (사용경험이 없습니다.)

7. 고령자에 대한 투여

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

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. 전문가를 위한 정보

가. 약동학적 정보

건강한 성인 남성 38명을 대상으로 한 무작위배정, 공개, 3개 투여군, 3개 순서군 교차 임상시험에서 모사프리드시트르산염 서방형 1일 1회 또는 모사프리드시트르산염 일반제제의 1일 3회 투여시 모사프리드의 Cmax와 AUClast에 있어서 일반제제에 대한 서방형의 기하 평균 비율이 각각 0.74, 1.03 이었고 90% 신뢰구간이 각각 0.63~0.85, 0.89~1.17로 관찰되었습니다.

모사프리드시트르산염 서방형의 공복 시 경구투여에 대한 고지방식이 30분 후 경구투여 시의 모사프리드의 Cmax와 AUC의 기하 평균 비율은 각각 1.51, 1.20 이었고, Tmax의 경우 공복 시 1.0 시간에서 고지방식이 이후 3.0 시간으로 증가하였습니다.

나. 임상시험 정보

기능성 소화불량증 환자분 119명을 대상으로 한 무작위배정, 이중 눈가림, 활성대조 임상시험에서 모사프리드시트르산염 서방형 1일 1회 투여는 모사프리드시트르산염 일반제제 1일 3회 투여와 비교하여 베이스라인 대비 4주 시점의 소화기 증상 점수 변화량에 있어 비열등하였습니다.

다. 독성시험 정보

설치류에 임상통상용량의 100~300배(30~100mg/kg/일)을 장기간 경구투여한 시험(랫트 104주, 마우스 92주간)에 있어 중장(간세포종 및 갑상선염포성 종창) 발생률의 상승이 나타났습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30°C) 보관

【포장단위】 10정/병, 30정/병, 100정/병, 300정/병, 500정/병

【제조자】 (주)대웅제약, 경기도 화성시 향남읍 계약공단 4길 35-14

【제조회사】 신봉제약(주), 경기도 안산시 단원구 원서로 7

- ※ 처방전 증상, 처방전 환자 이외에는 사용하지 않습니다.
- ※ 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.
- ※ 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·부패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- ※ 본사는 고객 상담 전용 수신자부담 전화(080-200-0101)를 운영하고 있습니다.
- ※ 의사, 약사는 의약품 등의 투여 사용 중 이상사례나 약물이상반응이라고 판단되는 경우 이를 의약품 안전성 정보 보고 절차에 따라 전화, 팩스, 전자문서 또는 인터넷을 통해 식약처장, 관련 협조단체장, 또는 제조업체에게 보고 하여 주시기 바랍니다.
- ※ 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 최신의 의약품안전성 정보는 신봉제약(주) 홈페이지(www.shinpoong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)