

# 위장관 운동 촉진제 모사프라

서방정 15밀리그램  
모사프리드시트르산염수화물

■ 원료약물 및 그 분량 : 1정 중

【유효성분】 모사프리드시트르산염수화물(P) ..... 15.88 mg

(모사프리드시트르산염수화물무수물 15mg)

【첨가제-동용유래】 유당수화물, 셀룰로오스의 유도체인 유리  
기타 첨가제) 정형무수구산, 미정정셀룰로스, 스테아르산마그네슘, 오피드라이브혼올(03F4  
0045), 옥수수전분, 저치질도히드록시프로필셀룰로스, 카르나우바인, 히드록시프로필셀룰  
로스, 히드로젤로오스

■ 성상 : 분홍색의 정방형 서방정 필름코팅정제

■ 용해 : 호과

기능성소화물장애로 인한 소화기증상(쓰쓰림, 구역, 구토)

■ 용법 : 용탕

● 성인 모사프리드시트르산염수화물로서 1일 15 mg을 1회 1회 경구투여한다.  
이 약은 식물을 피하여 공복 상태에서 복용한다(사상증의 경우 3 알만 복용 주의 할 것)  
이 약은 서방정 제제이므로 부수거나, 분쇄하거나 또는 씹어서 복용해서는 안되며, 정제 전체를 삼켜서  
복용한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내성, 췌장염(pancreatic disease) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인  
문제가 있는 환자에는 투여하면 안된다.

2. 이상반응

1) 모사프리드시트르산염 서방정의 이상반응  
기능성 소화불량증 환자 19명을 대상으로 한 무작위배정, 이중 맹검, 횡단적 임상시험에서 총 20명의  
환자에서 이상반응이 발생하였고, 발생율은 시험군(서방정) 20.00% (2/60명), 192인 대조군(일반정)은 13.56%  
(6/69명, 11건은 조사대상외), 시험군과 대조군 모두에서 중대한 이상반응은 발생하지 않았다. 임상시험의  
인간과 동물에 대해 실시한 약력시험을 실시한 시험군 3.33% (2/60명, 4건은 구역 1.67%(1/60명), 2건,  
3.33%(2/60명), 2건, 복부불쾌감, 변비, 설사, 구토, 부종이 각 1.66%(1/60명, 1건)이 발생하였다.

2) 모사프리드시트르산염 일반제제(1일 3회 복용)에서 보고된 이상반응

988대 중 40예(4.0%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사(연변(1.8%), 구토(0.5%),  
간지림(0.3%)등이 있다. 임상시험에서서는 7529대중 30예(3.8%)에서 이상반응이 보였다. 주요 내용으로는  
호산중구증(1.1%), 중성지방의 상승(1.0%), AST(GOT), ALT(GPT), ALP 및  $\gamma$ -GTP의 상승(각 0.4%)등이 있다.

3) 중대한 이상반응

극중대한 기능성소화물장애(1.0%)에서는: 극중대한, 현저한 AST(GOT), ALT(GPT),  $\gamma$ -GTP의 상승 등을 동반한  
심한 간기능장애, 황달이 나타나는 경우가 있고, 사망에 이르는 예도 있으나, 흔하면 관찰하고, 임상  
확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시한다.

4) 기타 이상반응

과민증 : 발진, 두드러기, 때때로 무호흡  
알레르기 : 때때로 호산구증가, 백혈구감소  
소화기계 : 복부팽만감, 구강내비하와 입술을 포함, 때때로 설사, 연변, 구역, 구토, 미각이상  
간장 : 때때로 ALP의 상승, 빌리루빈 상승,  
소변기계 : 때때로 소변결정  
중심신경계 : 때때로 어지러움, 휘청거림, 두통,  
기타 : 딸림, 때때로 편두통, 중성지방의 상승

3) 모사프리드시트르산염 일반제제(1일 3회 복용)의 국내 시판후 조사결과

기능성 소화불량증 위하여 6년 동안 765명을 대상으로 실시한 시판후 사용안전조사결과 이상반응의  
발생률(예를 들어 인과관계 여부)은 상당히 13.9%(44/360)로 보고되었고, 이중 91명(25.0%)은 있는 것으로  
조사되어, 13.9%(44/360)였다. 이상반응은 인과관계 여부와 상관없이 복통, 설사, 각 4대, 율은 6.3%, 오심  
2건, 복부팽만, 소화불량, 유당과당산, 권태, 발진 각 1례로 나타났다. 이 중 시판된 임상시험에서 나타나지  
않었던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유당과당산이 각 1례씩 보고되었다.

4) 모사프리드시트르산염 일반제제(1일 3회 복용)의 국내 지방제 이상사례 보고자료(1989~2013년)를 분석한  
결과, 이상사례가 보고된 다른 위장장애 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된  
이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다른 위장제 중 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것  
이 없는 것은 아니다.  
● 율임

3. 알레르기 주의

1) 알레르기(모호 2주) 투여하여도 소화관 증상의 개선이 보이지 않을 경우 장기 투여하지 않는다.  
2) 음식물과 함께 이 약을 복용하면 이 약의 활동능도가 상승할 수 있으므로 공복시 투여한다. 전문가를 위한  
정보 및 참고: 기능성 소화불량 환자에 대한 이 약의 실패 투여시 유효성 및 안전성은 평가되지 않았다.

4. 상호작용

본제의 소화근동촉진작용은 골관절질환, 신경과의 관련성으로 인해 헬리코박테리움피로리, 브루셀라, 클로스트리디움, 폐렴, 병용 투여시 이 약의 작용이 감소할 수 있으므로 복용 간격을 두는 등 병용에  
주의해야 한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부위에는 치료의 유익성이 위험성을 상회하고 판단되는 경우에만  
투여한다(임신 중의 기능성에 관한 안전성이 확립되어 있지 않음)  
2) 수유 중에는 투여를 미하고, 투약한 경우에는 수유를 중단한다(임상동물에서 모유중으로의 이행이  
보고되어 있다)

6. 소아에 대한 투여

소아 등에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다)

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 신기능, 간기능 등의 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서  
투여한다(임신 중의 기능성에 관한 안전성이 확립되어 있지 않음) 모사프리드시트르산염수화물로서 1일 7.5mg(하  
회)를 2회는 투여를 미하고, 투약한 경우에는 수유를 중단한다(임상동물에서 모유중으로의 이행이  
보고되어 있다)

8. 보관 및 취급상의 주의사항

이 약제의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것  
기 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시효인력이 저하나 품질악화에서 비롯될지 모르므로 이를 주의할 것

9. 전량가를 위한 정보

가. 약동학적 정보  
건강한 성인 남성 38명을 대상으로 한 무작위배정, 공개, 3개 투여군, 3개 순서로 고차 임상시험에서  
모사프리드시트르산염 서방정 15 mg 또는 모사프리드시트르산염 일반제제의 15 mg 3회 경구투여 시  
모사프리드의 C<sub>max</sub>와 AUC<sub>0-24</sub>에 있어서 일반제제에 대한 서방정의 기하 평균 비율이 각각 0.6, 1.03 이었고  
90% 신뢰구간이 각각 0.63~0.85, 0.89~1.17로 관찰되었다.

모사프리드시트르산염 서방정의 공복 시 경구투여에 대해 고지혈증이 30분 경구투여 시의 모사프리드의  
C<sub>max</sub>와 AUC의 기하 평균 비율은 각각 1.51, 1.20 이었고, T<sub>max</sub>의 경우 공복 시 1시간에서 고지혈증이 약 3.0  
시간으로 증가하였다.

나. 임상시험 정보

기능성 소화불량증 환자 19명을 대상으로 한 무작위배정, 이중 맹검, 횡단적 임상시험에서  
모사프리드시트르산염 서방정 15 mg 투여는 모사프리드시트르산염 일반제제의 15 mg 3회 투여와 비교하여  
베스타트라민 대비(주시점)의 소화기 증상 점수 감소에 있어 유효하였다.

다. 독성시험 정보

설치형에 임상시험용량의 100~300배(30~100mg/kg/일)을 투여한 경우투여한 시험동물은 104주, 마우스 92  
주(각)에 총생존세포수 및 감작인자(모호) 측정 발생률의 상승이 나타났다.

- 포장단위 : 30정/병, 300정/병
- 저장방법 : 기온(15~30℃) 보관
- 사용기간 : 유통무기한
- 제조사 : (주)대웅약품 / 경기도 화성시 향남읍 제곡로44길 35-14
- 제조의뢰자 : 한국약물정보 / 경기도 화성시 향남읍 제곡로44길 40

● 본 제품은 공정거래위원회가 고시한 소비자분쟁해결기준에 의거 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다. 유통과정 중 사용기간이 경과되어거나 변질, 변태 또는 소손된 제품은 교환하여  
드리겠습니다. 담당사원을 통하여 해설로 송부하여 주시기 바랍니다. 한국약물통 · 소비자 상담실 : 080-001-4125

※ 이 첨부문서 작성일시(2020년 06월 01일)이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.ahn-gook.com)에서 확인할 수 있습니다.  
※ 자세한 문목 허가 또는 신고사항은 식품의약품안전처 약품등록정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr) 참조  
※ 부작용 피하기제안서 : 한국약물정보센터 문의(0644-6223)