

*성분명 : 모사프리드시트르산염수화물(Mosapride Citrate Hydrate) <분류번호 : 239, 전문>

구분	기 허 가 내 용	재 평 가 내 용
효 능 효 과	(정제)(산제) - 기능성소화불량(만성위염)에 수반하는 소화기능이상(가슴쓰림, 오심, 구토)	(정제)(산제) 기능성소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)
용 법 용 량	(정제)(산제) 통상, 성인에게는 구연산모사프리드 무수물 로써 1일 15mg을 3회 나누어 식전 또는 식 후에 경구투여한다	(정제)(산제) 성인: 모사프리드시트르산염무수물로서 1일 15 mg을 3회로 나누어 식전 또는 식후에 경구투여한다.

*성분명 : 모사프리드시트르산염수화물(Mosapride Citrate Hydrate) (계속)

구분	기 허 가 내 용	재 평 가 내 용
사 용 상 의 주 의 사 항	(정제)(산제) 1. 이상반응 998례 중 40례(4.0%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사·연변(1.8%), 구갈(0.5%), 권태감(0.3%)등이 있다. 임상검사치에서는 792례중 30례(3.8%)에서 이상변동이 보였다. 주요 내용으로는 호산구 증가증(1.1%), 중성지방의 상승(1.0%), AST(GOT), ALT(GPT), ALP 및 γ -GTP의 상승(각 0.4%)등이 있다.	(정제)(산제) 1. 이상반응 998례 중 40례(4.0%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사·붉은변(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.
	1) 증대한 이상반응 극중간염, 간기능장애와 황달(각 0.1%미만) : 극중간염, 현저한 AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP의 상승 등을 동반한 심각한 간기능장애, 황달이 나타나는 경우가 있고, 사망에 이른 예도 있으므로, 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시한다.	1) 증대한 이상반응 진격성간염, 간기능 장애와 황달(각 0.1%미만) : 진격성간염, 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 실시한다.
	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 : 떨림, 때때로 권태감, 중성지방의 상승,	2) 기타 이상반응 (1) 과민반응 : 발진, 두드러기, 때때로 부종 (2) 혈액계 : 때때로 호산구증가, 백혈구 감소 (3) 소화기계 : 복부팽만감, 구강마비(혀와 입술을 포함), 때때로 설사, 붉은변, 구갈, 복통, 구역, 구토, 미각이상, (4) 간장 : 때때로 ALP의 상승, 빌리루빈 상승, ALT 상승. 드물게 AST, γ -GTP의 상승 (5) 순환기계 : 때때로 심계항진 (6) 정신신경계 : 때때로 어지러움, 휘청거림, 두통, (7) 기타 : 진전, 때때로 권태감, 중성지방의 상승
	3) 국내 시판후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 745명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계 여부와 상관없이 1.9%(14례/745례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 1.3%(10례/745례)이다. 이상반응은 인과관계 여부와 상관없이 복통, 설사 각 4례, 붉은 변 3례, 오심 2례, 복부팽만,	3) 국내 시판후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 745명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계 여부와 상관없이 1.9%(14례/745례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 1.3%(10례/745례)이다. 이상반응은 인과관계 여부와 상관없이 복통, 설사 각 4례, 붉은 변 3례, 오심 2례, 복부팽만,

*성분명 : 모사프리드시트르산염수화물(Mosapride Citrate Hydrate) (계속)

구분	기 허 가 내 용	재 평 가 내 용
	<p>소화불량, 유즙과생산, 권태, 발진 각 1례로 나타났다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유즙과생산이 각 1례씩 보고되었다.</p>	<p>만, 소화불량, 유즙분비과다, 권태, 발진 각 1례로 나타났다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유즙분비과다가 각 1례씩 보고되었다.</p>
2. 일반적 주의	<p>일정기간(보통 2주) 투여하여도 소화관 증상의 개선이 보이지 않을 경우 장기간 투여하지 않는다.</p>	<p>4) 외국에서의 시판후 조사결과 일본에서 실시한 시판후 사용성적조사결과 3,014례 중 74례(2.5%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사·똥은 변(0.8%), 복통(0.4%), 구갈(0.3%) 등이 있다.</p>
3. 상호작용	<p>본제의 소화관운동촉진작용은 콜린작용성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(황산아트 로핀, 브롬화부틸스코폴라민 등)와 병용 투여시 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용 간격을 두는 등 병용에 주의해야 한다.</p>	<p>2. 일반적 주의 일정기간(보통 2주) 투여하여도 소화기 증상의 개선이 보이지 않을 경우 장기간 투여하지 않는다.</p>
4. 임부 및 수유부에 대한 투여	<p>1) 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인에는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.(임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않다.) 2) 수유중에는 투여를 피하고, 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.(실험동물에서 모유 중으로의 이행이 보고되어 있다.)</p>	<p>3. 상호작용 이 약의 소화관운동촉진작용은 콜린작용성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(황산아트로핀, 부틸스코폴라민브롬화물 등)와 병용 투여시 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용 간격을 두는 등 병용시 주의한다.</p>
5. 소아에 대한 투여	<p>소아 등에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.(사용경험이 없다.)</p>	<p>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 판단되는 경우에만 투여한다. 2) 동물실험에서 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고, 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.</p>
6. 고령자에 대한 투여	<p>일반적으로 고령자에서는 신기능, 간기능 등의 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하고 이상반응이 발현된 경우에는 감량(예, 1일 7.5mg)하는 등 적절한 처치를 한다.</p>	<p>5. 소아에 대한 투여 소아 등에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.).</p>
7. 보관 및 취급상의 주의사항	<p>1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것</p>	<p>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 한다.</p>

*성분명 : 모사프리드시트르산염수화물(Mosapride Citrate Hydrate) (계속)

구분	기 허 가 내 용	재 평 가 내 용
	<p>8. 기타 설치류에 임상통상용량의 100-300배(30-100mg/kg/일)을 장기간 경구투여한 시험(랫트 104주, 마우스 92주간)에 있어 종창(간세포선종 및 갑상선여포성 종창) 발생률의 상승이 나타났다.</p>	<p>7. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.</p>
	<p>8. 기타 설치류에 임상통상용량의 100~300배(30~100 mg/kg/일)을 장기간 경구투여한 시험(랫트 104주, 마우스 92주간)에 있어 종양(간세포선종 및 갑상선여포성 종양) 발생률의 상승이 나타났다.</p>	<p>8. 기타 설치류에 임상통상용량의 100~300배(30~100 mg/kg/일)을 장기간 경구투여한 시험(랫트 104주, 마우스 92주간)에 있어 종양(간세포선종 및 갑상선여포성 종양) 발생률의 상승이 나타났다.</p>