제이모다정 200mg
(모다피닐)

J.moda Tab. 200mg
Modafinil

의약품 분류번호	119
	전문의약품

□원료약품 및 그 분량

1정 중
모다피닐(USP)……………………………………………………200mg

□성상

흰색 또는 거의 흰색의 장방형 정제

□효능·효과

성인에 있어서, 기면증과 관련한 과다졸음

□용법·용량

성인 : 1일 1회, 1회 200mg을 아침에 경구투여(복용)하십시오.
(1일 1회, 1회 400mg 투여(복용)는 좋은 내약성을 보였지만, 200mg 투여보다 더 좋은 효과를 나타낸다는 확실한 증거는 없습니다.)
트리아졸람, 사이클로스포린과 같은 CYP3A4 기질약물과의 병용투여시에는 용량 조절이 이루어져야합니다.
디아제팜, 프로프라놀롤, 페니토인(또는 CYP2C9를 통해), S-메페니토인과 같은 CYP2C19 대사를 통해 주로 소실되는 약물은 돈 제외의 병용투여에 의해 소실이 연장되므로 투여량의 감량 및 독성에 대한 모니터링이 이루어져야 합니다.
중증의 간장애 환자의 경우 보통 성인 용량의 1/2로 감량하여(100mg/day) 투여하십시오.

□사용상의 주의사항

1. 경고
   1) 이 약을 복용하는 환자 중 졸음의 수준이 비정상적인 환자들에게 각성의 수준이 정상으로 회복되지 않을 수도 있음을 주지시켜야 한다. 이 약을 복용하는 환자를 포함한 과다졸음환자에서 졸음의 정도는 자주 재평가되어야 하며 가능하면 운전 또는 다른 잠재적으로 위험한 활동을 피하도록 권고되어야 한다. 또한 의사는 환자가 특별한 활동시에 졸음 또는 수면에 대하여 직접적으로 질문받을 때까지 수면 또는 졸음을 인정하지 않을 수도 있음을 주지해야 한다.
   2) 피부발진 : 이 약을 복용하는 성인과 어린이 환자에서 입원과 치료 중단이 요구되는 심각한 발진이 보고된 바 있다. 이 약은 소아 환자에게 사용하지 않도록 하고 있다.
      모다피닐 임상시험 결과로서 스티븐스-존슨증후군 가능성을 보이는 1건, 명백한 다기관 과민반응 1건을 포함하여 발진 때문에 치료중단에 이른 경우가 소아(17세 미만) 환자에서 약 0.8%(1585명당 13명)였다. 고열과 기타 비정상적인 반응(예, 구토, 백혈구감소증)과 관련된 경우가 여러 건 있었다. 발진이 투여중단을 초래하기 까지 걸린 시간은 평균 13일이었다. 위약을 받은 380명의 소아 환자 중에서는 이러한 경우가 관찰되지 않았다. 모다피닐의 성인 대상 임상 시험에서는 심각한 피부 발진이 보고되지 않았다(4264명당 0명).
      성인과 소아환자에서는 드물게 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사용해증(Toxic Epidermal Necrolysis), 호산구증가와 전신성 증상을 동반한 약물 발진(Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptom, DRESS)을 포함하는 생명을 위협하는 심각한 발진이 시판 후 경험에서 전 세계적으로 보고된 바 있다. 모다피닐 사용과 관련된 독성표피괴사용해증과스티븐스-존슨증후군의보고률은 과소보고(underreporting)로 인해 과소평가(underestimate)되는 것으로 받아들여지는데, 이는 배경발생률(background incidence rate)을 초과하는 것이다. 일반 인구에서 이러한 심각한 피부 작용의 배경발생률 추정치는 연간 백만명 당 1~2건이다.
      모다피닐과 관련된 발진의 발생 위험성이나 심각성을 예상할 수 있다고 알려진 요인은 없다. 모다피닐과 관련하여 발생한 심각한 발진은 거의 모든 경우에서 치료 시작 후 1~5주 사이에 발생하였다. 그러나 장기 치료(예, 3개월) 후에도 발생이 보고되는 경우도 있다. 따라서, 치료기간으로 발진의 잠재적인 위험을 예측할 수는 없다.
      양성 발진 역시 모다피닐 사용시 발생하나, 발진이 심각하리라는 것을 신뢰할 만하게 예측하는 것은 가능하지 않다. 따라서 그러한 발진이 명백하게 약물과 관련없음이 아니라면 일반적으로 첫 번째 발진 징후가 나타날 때 모다피닐 치료는 중단되어야 한다. 치료 중단이 발진이 생명을 위협하거나 영구적인 장애 및 변형을 초래하는 것을 예방하지 못할 수도 있다.
   3) 혈관부종 및 아나필락시스양반응 : 모다피닐의R-이성질체인 아르모다피닐 치료를 받은 1,595명의 환자에서 심각한 혈관부종과 심각한 과민반응(발진, 연하곤란, 기관지 경련)이 각 1건씩 관찰되었다. 모다피닐 임상시험에서는 이 같은 경우가 관찰되지 않았으나, 모다피닐의시판후 경험에서는 보고된 적이 있다. 혈관부종이나 아나필락시스(안면부종, 눈, 입술, 후두 부종, 음식을 삼키기 곤란하거나 숨쉬기 곤란한 경우, 쉰 목소리 등)를 암시하는 증상이나 증후가 나타날 경우 치료를 중단하고 즉시 담당의사에게 보고해야 한다.
   4) 다기관과민반응 : 시판후 경험에서 최소 1건의 사망을 포함한 다기관 과민반응이 모다피닐 투여 시작과 밀접한 시차적 관계(평균 감지시간 : 13일, 범위 4~33일)를 갖고 발생하였다. 보고 사례가 제한적이지만 다기관 과민반응은 입원치료 또는 치명적인 결과를 일으킬 수 있다. 모다피닐과 관련된 다기관 과민반응의 발생 위험성이나 심각성을 예측할만한 요인으로 알려진 것은 없고, 증상이나 증후는 다양하다. 대부분의 환자들은 다른 기관계와 관련하여 전형적으로 발열이나 발진을 보였다. 다른 관련 증상으로는 심근염, 간염, 비정상적인 간수치, 혈액학적 비정상(호산구증다증, 백혈구감소증, 혈소판감소증), 소양증, 무력증 등이 있다. 다기관 과민반응은 표현 양상이 다양하므로, 여기에 언급되지 않은 다른 기관 계통에서도 이상 증상이 발생할 수 있다. 만약 다기관 과민반응이 의심되면, 이 약의 투여를 중단하여야 한다.
   5) 정신과적 증상 : 이전에 정신과적 장애가 있던 환자에서는 치료기간 중 정기적으로 또는 매 용량조절시에 증상의 악화 또는 재발의 발생에 대한 모니터링이 이루어져야 한다. 만약 모다피닐 치료로 정신과적 증상이 발생할 경우, 모다피닐 치료를 중단하고 재투여해서는안된다. 정신병, 우울증, 조증, 불안, 초조, 불면 또는 약물남용의 병력이 있는 환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다.
      - 불안 : 모다피닐은 불안의 발생이나 악화와 관련이 있다. 불안이 있는 환자는 전문의에 의해서만 이 약물로 치료받을 수 있도록 한다.
      - 자살충동 : 자살충동(자살시도, 자살관념 포함)이 모다피닐로 치료받은 환자에서 보고되었다. 모다피닐로 치료받는 환자는 자살충동의 발현 또는 악화를 주의깊게모니터링해야 한다. 모다피닐과 관련된 자살충동이 발생할 경우, 치료는 중단되어야 한다.
      - 정신병 또는 조증 증상 : 모다피닐은 정신병 증상 또는 조증 증상(환각, 망상, 초조 또는 조증 포함)의 발현 또는 악화와 관련되어 있다. 모다피닐로 치료받는 환자는 이들 증상의 발현 또는 악화를 주의깊게모니터링해야 한다. 만약 증상이 발현될 경우, 치료 중단이 요구된다.
      - 양극성 장애 : 동반질환으로 양극성 장애가 있는 환자는 혼재/조증 삽화의 촉진 가능성이 있으므로 주의깊게 투여해야 한다.
      - 공격 또는 적대적 성향 : 모다피닐 치료에 의해 공격 또는 적대적 성향이 발생 또는 악화될 수 있다. 모다피닐로 치료 시, 공격 또는 적대적 성향의 발현 또는 악화를 주의깊게 모니터링 해야 한다. 만약 증상이 발생하면, 치료중단이 요구된다.
      - 불면 : 모다피닐은 각성을 촉진하기 때문에 불면의 증상에 주의해야 한다.
   6) 심혈관 위험 : 모다피닐 치료를 시작하기 전 ECG 검사가 권장된다. 이상소견이 발견된 환자는 모다피닐 치료를 고려하기 전에 먼저 전문가의 진단 및 치료를 받아야 한다.
      모다피닐을투여받은 환자는 혈압과 심박동수가 정기적으로 모니터링 되어야 한다. 부정맥 또는 중등도~중증의 고혈압이 발현된 환자는 모다피닐 투여를 중지하고 적절하게 평가 및 치료가 될 때까지 재투여해서는안된다.
      모다피닐은 좌심실비대 또는 폐쇄장증의 병력이 있는 환자와 이전에 중추신경 흥분제를 투여받을 때 승모판탈출증상을 경험한 승모판탈출증 환자에 대해서는 권장되지 않는다. 이 증상은 허혈성ECG 변화, 흉통 또는 부정맥을 나타낸다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 임부, 수유부　　　2) 소아
   3) 중등도~중증의 고혈압 환자　　　4) 부정맥 환자
   5) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
   6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactosemalabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 불안증 환자의 경우 전문가의 지시에 의해서만 이 약을 투여해야 합니다.
   2) 가임기 여성의 경우 이 약을 투여하기 전에 피임 계획을 세우셔야 합니다.
   3) 고혈압 환자의 경우 이 약 투여시 혈압과 심박동수가 모니터링 되어야 합니다. 이외에 심혈관계에 문제가 생길 경우 심장 상태를 모니터링 해야 합니다.
   4) 이 약은 좌심실 비대증이나 허혈성ECG 변화, 흉통, 부정맥 또는 CNS 자극제 투여에 의한 승모판 탈출증의 임상소견의 병력이 있는 환자에게는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
   5) 우울증, 조증(조울증의 한상태), 그 외의 정신계 질환을 지닌 환자 및 이러한 질병의 기왕력이 있는 환자의 경우 이 약을 투여 시 증상을 악화시킬 수 있습니다.
   6) 간질환자 또는 간질의 기왕력이 있는 환자의 경우 발작의 역치를 낮출 수 있습니다.
   7) 심각한 간기능 장애가 있는 환자의 경우, 높은 혈중농도가 지속되어 이상반응이 발현될 우려가 있으므로, 저용량부터 투여를 개시하는 것이 바람직합니다.
   8) 중대한 신장기능장애가 있는 환자의 경우 배설이 지연될 우려가 있습니다.
   9) 고령자의 경우 신기능 및 간기능 저하에 따라 이 약의 용량 조절이 고려되어야 합니다.
4. 이상반응
   다음의 이상반응은 임상시험 및/또는 해외 시판 후 조사에서 보고되었다. 모다피닐을투여받은1,561명의 환자를 대상으로 한 임상시험에서, 치료와 관련이 있을 것으로 생각되는 이상반응의 빈도는 다음과 같다. :
   매우 흔하게(≥10%), 흔하게(≥1%, <10%), 흔하지 않게(≥0.1%, <1%), 빈도불명(확보가능한 자료에서 발생빈도를 파악하기 어려운 경우)
   가장 흔하게 보고된 이상약물반응은 두통으로 환자의 약 21%가 경험하였다. 두통은 보통 경도~중등도이며, 용량-의존적이고, 며칠 이내에 사라진다.
   1) 정신 신경계 :
      - 매우 흔하게 : 두통
      - 흔하게 : 신경과민, 불면, 불안, 우울, 비정상적 사고, 정신착란, 어지러움, 졸음, 감각이상
      - 흔하지 않게 : 수면장애, 감정불안, 성욕감퇴, 적개심, 이인증, 인격장애, 비정상적 꿈, 초조, 공격성향, 자살관념, 운동이상, 근육긴장항진, 운동과다, 기억상실, 편두통, 떨림, 현기증, CNS 흥분, 지각감퇴, 협동장애, 언어장애, 미각도착
      - 드물게 : 환각, 조증, 정신병
      - 빈도불명 : 망상
   2) 소화기계 :
      - 흔하게 : 복부 통증, 구역, 구강건조, 설사, 소화불량, 변비
      - 흔하지 않게 : 가스팽만, 역류, 구토, 연하장애, 설염, 구강궤양
   3) 순환기계 :
      - 흔하게 : 빈맥, 두근거림, 혈관확장
      - 흔하지 않게 : 기외수축, 부정맥, 서맥, 고혈압, 저혈압
   4) 호흡기계 :
      - 흔하지 않게 : 호흡곤란, 기침 증가, 천식, 비출혈, 비염, 인두염, 부비동염
   5) 비뇨/생식기계
      - 흔하지 않게 : 뇨이상, 빈뇨, 월경장애
   6) 눈 :
      - 흔하게 : 시야흐림
      - 흔하지 않게 : 시력이상, 안구건조
   7) 피부 및 피하조직 :
      - 흔하지 않게 : 발한, 발진, 여드름, 가려움
      - 빈도불명 : 다형 홍반, 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성표피괴사용해증(TEN), 호산구 증가와 전신성 증상을 동반한 약물 발진(DRESS) 등의 심각한 피부 반응
   8) 대사 및 영양 이상 :
      - 흔하게 : 식욕부진
      - 흔하지 않게 : 고콜레스테롤혈증, 고혈당, 당뇨병, 식욕증가
   9) 혈액 및 림프계 :
      - 흔하지 않게 : 호산구증다증, 백혈구감소증
   10) 면역계 :
      - 흔하지 않게 : 경증의 알러지 반응(예, 고초열 증상)
      - 빈도불명 : 혈관부종, 두드러기, 과민반응(열, 발진, 림프절증 및 다른 기관과 동시에 발생하는 증상들)
   11) 근골격계 및 결합조직 :
      - 흔하지 않게 : 요통, 경부통, 근육통, 근무력증, 다리경련, 관절통, 연축
   12) 일반적 이상 및 투여부위 상태
      - 흔하게 : 무력증, 흉통
      - 흔하지 않게 : 말초부종, 갈증
   13) 조사 :
      - 흔하게 : 간기능시험 이상으로 용량과 연관되어 ALP 및 r-GTP의 증가가 관찰됨
      - 흔하지 않게 : ECG 이상, 체중증가 및 감소

   이 약은 일반적으로 좋은 내약성을 나타내었으며 대부분의 이상반응은 경증 내지 중등도였습니다. 미국에서 실시한 3상 임상시험에서 이 약 투여 환자 934명 중 1%이상에서 보고된 이상반응은 다음 표와 같습니다.

	용어	모다피닐군 (n = 934)	위약군 (n = 567)
전신	두통	34%	23%
	요통	6%	5%
	독감증후군	4%	3%
	흉통	3%	1%
	오한	1%	0%
호흡기계	경부경직	1%	0%
	비염	7%	6%
	인두염	4%	2%
	폐질환	2%	1%
	천식	1%	0%
소화기계	비출혈	1%	0%
	구역	11%	3%
	설사	6%	5%
	소화불량	5%	4%
	구강건조	4%	2%
	식욕부진	4%	1%
	변비	2%	1%
	간기능저하	2%	1%
	가스팽만	1%	0%
	구강궤양	1%	0%
	갈증	1%	0%
정신신경계	신경과민	7%	3%
	불면	5%	1%
	불안	5%	1%
정신신경계	어지러움	5%	4%
	우울	2%	1%
	감각이상	2%	0%
	졸음	2%	1%
	근육긴장	1%	0%
	운동이상	1%	0%
	운동과다	1%	0%
	초조	1%	0%
	정신착란	1%	0%
	감정불안	1%	0%
	진전	1%	0%
	현기증	1%	0%
심혈관계	고혈압	3%	1%
	빈맥	2%	1%
	두근거림	2%	1%
	혈관확장	2%	0%
혈액/림프계	호산구증다증	1%	0%
특수감각	약시	1%	0%
	시력이상	1%	0%
	안구통증	1%	0%
	미각도착	1%	0%
대사/영양계	부종	1%	0%
피부/부속계	발한	1%	0%
	단순포진	1%	0%
비뇨생식계	뇨이상	1%	0%
	혈뇨	1%	0%
	농뇨	1%	0%

   14) 국내 시판 후 보고된 이상반응
      ① 국내에서 재심사를 위하여 6년동안 697명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례 발현증례율은 약물과의 인과관계와 상관없이 5.9%(41명/697명, 49건)로 보고되었고, 주 유해사례는 식욕부진, 오심등의 소화기계장애 2.9%(20명/697명), 불면, 현기증 등의 정신신경계 장애가 2.0%(14명/697명), 전신 장애인 두통1.4%(10명/697명)이었다. 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.0%(35명/697명, 42건) 이며, 두통 1.4%(10명/697명), 오심 1.1%(8명/697명), 불면 1.0%(7명/697명), 식욕부진 0.9%(6명/697명), 현기증 0.4%(3명/697명), 소화불량 0.3%(2명/697명), 어지러움, 구강건조, 홍조가 각 0.1%(1명/697명)로 보고되었다. 예상치 못한 약물유해반응은 홍조 0.1%(1명/697명)가 보고되었다.
      ② 국내 시판 후 조사결과에서 간장애가 있는 환자의 유해사례 발현율이 간장애가 없는 환자의 유해사례 발현율에 비해 유의적으로 높은 것으로 조사되었다. (50%(2명/4명) Vs 5.6%(39명/693명), P=0.016)
      ③ 국내 시판 후 조사결과, 이 약을 오남용한 증례는 없었으나, 의존성 평가에서 4례가 가능성이 있다고 평가되어 보고되었다. 가능성이 있다고 평가된 사유는 '내성', '의도했던 것보다 많은 약물을 사용하거나 장기간 사용하는 경우' 및 '약물사용을 줄이거나 조절하는 것의 실패' 등으로 조사되었다.
5. 일반적주의
   1) 수면 장애의 진단과 치료에 대한 각별한 주의가 요구되어진다. 의사는 일부 환자들이 그들의 과다한 졸음을 유발하는 한 가지 이상의 수면장애를 가질 수 있음을 주지해야 합니다.
   2) 수면장애의 진단 : 이 약은 수면발작의 진단이 수면장애의 국제적 분류(International Classification of Sleep Disorders : ICSD) 또는 정신장애의 진단 및 통계지침(The Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders : DSM)에 따라서 과다한 졸음으로 명백히 평가된 환자에 한해서만 적용되어야 한다. 이러한 평가는 대개 명백한 기왕력과 신체검사로 이루어지며 실험실에서의 검사로 보충될 수 있다. 일부 환자는 그들의 과다주간졸음에서 유발되는 한 가지 이상의 수면장애를 가질 수 있습니다.
   3) 이 약은 기능적 장애를 유발하지 않는다고 알려져 있으나, CNS에 영향을 주는 약물은 일반적으로 판단, 사고 또는 운동기능을 변화시킬 수 있습니다. 운전 또는 기계 조작 능력에 대한 이 약의 영향을 입증할 만한 정보가 보고되어 있지 않으므로 환자는 이 약 투여가 특정 활동을 행하는 능력에 영향을 주지 않는다고 확신할 때까지 운전이나 위험한 기계 조작에 주의해야 합니다.
   4) 이 약은 다른 정신활성약물들(psychoactive agents)에 비해 낮은 의존성을 유발하는 것이 증명되었지만 장기간 복용시의 의존성 유발 가능성이 완전히 배제되지는 않았습니다.
   5) 심한 신장애 환자(평균 creatinine clearance = 16.6mL/min) 에 이 약 200mg 투여는 modafinil에 대한 노출시간의 증가를 초래하지 않았지만, 정상 신기능 피험자에 비해 불활성 대사체인 modafinil acid에 대해서는 더 높은 노출시간을 나타내었습니다.
   6) 간경화가 있거나 없는 심한 간장애 환자에서, 정상 피험자와 비교하여 modafinil clearance의 감소량에 따라 이 약을 감량하여 투여해야 합니다.
   7) 이 약은 심근경색이나 불안정 협심증, 고혈압의 최근 병력이 있는 환자에 대해 평가할 수 있는 정도로 충분히 사용되지 않았으며 그러한 환자는 주의해서 사용하며 주기적으로 모니터링되어야 합니다.
   8) 단기간(3개월 미만) 비교 시험에서 혈압모니터링에 의하여 이약 투여환자에서 위약과 비교한 결과, 평균 수축기 및 이완기 혈압에서 임상적으로 유의한 변화가 없음을 보였다. 그러나 이 연구에서 항고혈압약물 사용에 대한 후향적 분석결과, 위약 투여 환자(0.7%)에 비하여 이 약을 투여한 환자에서 더 많은 비율(2.4%)로 항고혈압약물이 새롭게 투여되거나 투여가 증가됨을 제시하였다. 폐쇄수면무호흡/저호흡 증후군에서의 연구를 포함시켰을 때 항고혈압약물의 투여는 이 약 투여환자에서 3.4%와 위약 환자에서 1.1%로 약간 더 큰 수치를 나타내었다. 이 약 투여환자에서 혈압 모니터링을 증가시키는 것이 바람직하다.
   9) 본 제에 대해 9주 이상의 장기 효과가 평가되지 않았습니다. 본 제를 장기간 사용할 경우, 환자 개개인에 대해 장기간 사용에 대한 주기적인 재평가를 실시하여야 합니다.
6. 약물상호작용
   모다피닐은CYP3A4/5 활성의 유도에 의해 대사가 증가하지만, 중등도의 영향이 있고, 임상적으로 유의한 결과들을 발생시키지 않는 것으로 추측된다.
   1) 스테로이드 피임제 : 모다피닐의CYP3A4/5 유도에 의해 스테로이드 피임제의 유효성이 감소될 수 있다. 모다피닐로 치료받는 환자에 대해서는 피임의 대체요법 또는 보조요법이 권장된다. 적절한 피임을 위해 모다피닐 투여 중지 후에도 2달 동안 이들 요법의 유지가 요구된다.
   2) 항우울제 : 대다수의 삼환계 항우울제들과 SSRI는 CYP2D6에 의해 주로 대사된다. CYP2D6가 부족한 환자들(약 10%의 코카시아인)에서 CYP2C19가 포함된 보조 대사경로가 더 중요하다. 모다피닐은CYP2C19를 저해할 수 있으므로, 이런 환자에선 항우울제를 저용량으로 투여해야 한다.
   3) 항경련제 : Carbamazepine 및 Phenobarbital과 같은 CYP 활성을 유도할 가능성이 있는 약물들과의 병용투여는 모다피닐의 혈중농도를 감소시킬 수 있다. 모다피닐에 의한 CYP2C19의 저해가능성 및 CYP2C9의 억제 가능성 때문에, Phenytoin을 모다피닐과 함께 투여하면 청소율이 감소될 수 있다. 환자들은 Phenytoin 독성의 증상에 대해 모니터링 되어야 한다. 모다피닐의 치료 초기 또는 중지 시 Phenytoin 혈중 농도의 반복적인 측정이 적당하다.
   4) 중추신경계작용약물
      - Methylphenidate : 이 약(200mg)과 metylphenidate (40mg)의 병용투여는 약물의 약동력학에 중요한 변화를 초래하지 않았다. 하지만 methylphenidate와 병용시 이 약의 흡수는 약 1시간 지체될 수 있다.
        건강한 지원자의 다회-용량투여(multiple-dose) 정상상태(steady-state) 시험에서, 모다피닐200mg을 1일 1회 7일간 투여하고, 1일 400mg까지 21일간 투여하였다. 모다피닐 처치 22~28일 동안 모다피닐1일 용량 투여 8시간 후에 methylphenidate를 1일 20mg 투여한 결과, 모다피닐의약물동력학상에의미있는 변화를 일으키지 않았다.
      - Triazolam : 이 약과 ethinyl estradiol의 약물상호작용 연구에서 ethinyl estradiol 약물동력학을 위한 혈장 샘플링을 위해 같은 날짜에 triazolam의 단회 용량(0.125mg)이 투여되었다. Triazolam의 평균Cmax와 AUC0-∞은 각각 42%, 52%까지 감소하였고 소실반감기는 이 약 투여 후 약 1시간 감소하였다.
      - Monoamine oxidase (MAO) 억제제 : MAO 억제제와의 상호 시험은 행해지지 않았다. 그러므로, 부수적으로 MAO 억제제와 이 약을 투여할 때는 주의해야 한다.
      - Dextroamphetamine : 건강 지원자의 단회투여 시험에서 modafinil(200mg)과 Dextroamphetamine(10mg)의 병용투여는 두 약물의 약동력학에 중요한 변화를 초래하지 않았다. 그러나 이 약의 흡수는 Dextro amphetamine과 병용투여시 약 1시간 지체될 수 있다.
        건강한 지원자의 다회-용량투여(multiple-dose) 정상상태(steady-state) 시험에서, 모다피닐200mg을 1일 1회 7일간 투여하고, 1일 400mg까지 21일간 투여하였다. 모다피닐 처치 22~28일 동안 모다피닐1일 용량 투여 7시간 후에 dextroamphetamine을 1일 20mg 투여한 결과, 모다피닐의약물동력학상에의미있는 변화를 일으키지 않았다.
   5) 항응고제 : 모다피닐에 의한 CYP2C9의 억제 가능성 때문에, Warfarin을 모다피닐과 함께 투여하면 청소율이 감소될 수 있다. 모다피닐 투여의 처음 2개월 기간 동안 및 모다피닐 용량을 변경한 후에는 프로트롬빈 시간이 정기적으로 모니터링되어야 한다.
   6) EthinylEstradiol : 이 약을 7일 동안 200mg/일 투여 후 27일 동안 400mg/일 투여한 여성 지원자에서 ethinyl estradiol(0.035mg; norgestimate로 경구투여)의 Cmax의 11% 감소와 AUC0-24의 18% 감소가 나타났다.
   7) Cyclosporine : 이 약과 CYP3A4의 기질인 cyclosporine사이의 상호작용의 하나는 조직 이식을 경험한 41세의 중년 여성에서 보고되었다. 이 약의 200mg/일 투여 한달 후에 cyclosporine의 혈 중 농도는 50%까지 감소하였다. 약물의 소실에 영향을 주는 것으로 예측되는 다른 요소들이 변하지 않았으므로 상호작용은 cyclosporine의 증가된 대사에 의한 것으로 추측되었다. Cyclosporine의 용량 조절이 필요하다.
   8) Cytochrome P450 isozyme및 다른 간효소를 억제, 유도하거나 대사되는 약물과의 상호작용 가능성 : Diazepam, Propranolol 및 Omeprazole과 같이 CYP2C19 대사에 의해 주로 소실되는 물질들은 모다피닐과 함께 투여되면 청소율이 감소될 수 있으므로 용량 감소가 요구된다. 덧붙여, in vitro 연구에서 사람 간세포에서 관찰된 CYP1A2, CYP2B6, CYP3A4/5 활성 유도는, in vivo 연구에서 모다피닐이 유도하는 것으로서, 이들 효소들에 의해 대사되는 약물의 혈중농도를 감소시키고 따라서 이들 약물의 유효성을 감소시킬 수 있다.
      상호작용에 대한 임상연구의 결과는, 중요한 체순환 전 소실을 수행하는 CYP3A4/5의 기질들에서 큰 영향이 있을 수 있으며, 특히, 위장관에서 CYP3A에 의해 큰 영향이 있을 수 있음을 제시하였다. 예로서, Cyclosporine, HIV-Protease 저해제, Buspirone, Triazolam, Midazolam와 대부분의 Calcium channel blocker 및 statin계 약물들이 있다. 1례의 증례보고에서, 초기에 모다피닐과 동시에 Cyclosporine을 투여 받은 환자에서 Cyclosporine 농도가 50% 감소된 것이 보고되었다.
7. 신장애 환자에 대한 투여 : 중증의 신장애 환자의 용량을 결정하기 위한 안전성과 유효성이 입증된 정보는 충분하지 않습니다.
8. 임부, 수유부에 대한 투여 : 임산부에 대한 모다피닐의 사용 정보가 제한적이다. 동물시험에서는 생식독성을 보였다.
   모다피닐은 임신기간 동안 또는 효과적인 피임을 하지 않는 가임여성에게 추천되지 않는다. 모다피닐은 경구 피임의 효과를 감소시킬수 있으므로, 피임에 대한 대체 부가요법이 요구된다.
   이용 가능한 약력학/독성 동물 정보에서 모다피닐과대사체가 모유 중으로 분비되는 것이 관찰되었다. 모다피닐은 수유기간 동안 사용해서는 안된다.
9. 소아에 대한 투여 : 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으며, 심각한 피부 과민반응 및 정신과적 이상반응이 발생할 수 있으므로 18세 미만의 소아에 대한 투여는 권장되지 않는다.
10. 고령자에 대한 투여 : 고령자의 신기능 및 간기능 저하에 따른 이 약의 용량 감소가 고려되어져야 합니다. 65세 이상의 환자에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않으므로 사용하지 않는 것이 바람직합니다.
11. 과량 투여시의 처치 : 이 약 단독 또는 다른 약물과의 병용시의 과량 복용에 의한 가장 빈번한 증상은 다음과 같다 : 불면, 안절부절증, 지남력장애, 정신착란, 흥분, 환각과 같은 중추신경계 증상; 구역, 설사와 같은 소화계 변화; 빈맥, 서맥, 고혈압, 흉통과 같은 심혈관계변화 과량투여 시 나타나는 주된 증상은 불면증으로 관찰되었으며 현재까지 이약의 과량투여 효과에 대한 특별한 해독제는 보고되지 않았습니다. 그러한 과량 복용 시에는 정신운동 기능 및 심순환계 모니터링을 포함하여 1차 보조 치료로 관리 하여야 하며 금기가 없으면 최토나위세척을 고려해야 합니다. 약물제거 향상을 위해 투석이나 요 산성화 혹은 알칼리화의 사용을 권장하는 자료는 없습니다.
12. 남용가능성 및 의존성 : 이 약은 각성증진효과 및 보행성 운동능력을 증진 시키며, 다른 중추신경계작용약물과 같이 기분, 지각, 사고력, 감정을 조정한다. 이 약은 도파민 재흡수 부위에 결합하여 세포외 도파민의 농도를 증가시키지만, 도파민의 직접적인 분비를 증가시키는 것은 아니다.
    원숭이에 대한 자발섭취능 시험을 통해 이 약이 강화인자로 작용함이 밝혀졌다. 일부 연구에서는 이약을 흥분제로 분류하기도 한다. 특히 마약류 또는 흥분제 (예,메칠페니데이트, 암페타민, 코카인등) 남용의 경력이 있는 환자에 대해서는 의사가 주의깊게 관찰하여야 한다. 또한 이 약을 복용한 환자에서 이 약의 오용 또는 남용의 징후(예, 약용량 증량 또는 약물 갈망)가 나타나는지 관찰하여야 한다.
13. 저장상의 주의사항
    1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관하셔야 합니다.
    2) 직사일광을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하셔야 합니다.
    3) 오용을 피하고 다른 용기에 바꾸어 넣지 말아야 합니다.

□포장단위

30정

□저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

□첨부문서 작성연월일

2014. 10. 01

□교환 및 제품문의

- 만약 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.
- 이 첨부 문서 작성 일자(2014년 10월 01일) 이후 변경된 내용은 홈페이지 www.jw-shinyak.co.kr이나 고객보호팀 1588-4675에서 확인하실 수 있습니다.

JW 중외신약
제이더블유중외신약(주)
경기도 평택시 산단로 86-24