012401-001

월1회 골다공증 치료제 포스넬정 150mg (리세드론산나트륨무수물)

전문의약품
분류번호:399

포스넬정 150mg 은 다음과 같이 복용하시면 됩니다.

포스넬정 150mg 은 월1회 복용하는 골다공증 치료제입니다.
한달 중 복용이 가장 편한 날짜를 선택하셔서,
매달 같은 날에 약물을 복용하세요.



포스넬정 150mg 복용 시 다음 주의 사항을 지켜주세요.

하루 중 처음으로 음식물 또는 물 이외의 음료수를 섭취하기 **최소 30분전**에 복용하십시오.
(복용 시에는 통째로 삼켜야 하며, 씹거나 빨아먹어서는 안됩니다.)

충분한 양의 **순수한 물** 한 컵(170~230ml)과 함께 복용하며,
복용 후 **최소 30분** 동안은 눕지 말고 일상 생활을 하세요.

만약 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우에는 아래와 같이 복용하세요.
다음 복용일이 7일 이상 남은 경우: 기억한 다음날 아침에 복용하시고, 다음 복용은 기존에 정해진 날짜에 복용하세요.
다음 복용일이 7일 이내로 남은 경우: 기존에 정해진 복용일까지 기다린 후에 이 약 1정을 복용하세요.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중 리세드론산나트륨무수물(별규) ····· 150mg
[성상] 밝은 파란색의 장방형 필름코팅정제
[효능 · 효과] 폐경 후 여성의 골다공증 치료와 예방
[용법용량]
1. 성 인 : 이 약 1정을 한 달에 한 번 경구투여한다.
2. 노 인 : 노인에게 이상에서 이 약의 생체이용률과 약동력은 젊은 사람들과 유사하기 때문에 용량을 조절할 필요가 없다.
3. 소 아 : 소아와 성장기 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.
4. 신부전환자 : 크레아티닌 청소율(creatinine clearance)이 30ml/min 이상인 환자는 용량을 조절할 필요가 없다.
크레아티닌 청소율이 30ml/min 이하인 심한 신부전 환자에 대해서는 임상치료가 충분해지 않으므로 권장되지 않는다.

음식물은 이 약의 흡수를 방해하기 때문에, 충분한 흡수를 위해 하루 중 처음으로 음식물 또는 물 이외의 음료수를 섭취하기 최소 30분 전에 복용한다.
이 약이 위(stomach)로 쉽게 도달시키고 식도자극 가능성을 감소시키기 위해, 이 약은 **특**바른 자세(upright position)로 충분한 양의 순수한 물(170 ~ 230ml)과 함께 복용한다.
광현수를 포함한 다른 음료수와 함께 복용시 이 약의 흡수를 저하시킬 수 있다. 이 약은 구강인두의 궤양화 가능성 때문에 씹거나 빨아먹어서는 안 된다. 그리고 환자는 복용 후 최소 30분 동안 눕지 말아야 한다.
환자가 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 다음과 같이 복용한다.
– 다음 복용일이 7일 이상 남았을 경우 이 약 1정을 기억한 그 다음날 아침에 복용하도록 한다.
다음 복용은 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하도록 한다. 이 때 7일 안에 이 약 1정을 초과하여 복용해서는 안 된다.
– 다음 복용일이 7일 이내로 남았을 때는, 기존에 정해진 복용일까지 기다린 후 이 약 1정을 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
비스포스포네이트 약물은 연하장애, 식도염, 식도궤양 및 위궤양과 같은 상부 위장관 이상을 일으킬 수 있다. 따라서 환자는 상기 용법용량에 주의를 기울여야 하며, 연하장애나 연하통, 흉골후방의 통증, 가슴앓이의 지속 또는 악화와 같은 증상이 있을 경우 이 약 복용을 지속하기 전에 의사와 상의하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것. (경구제 및 주사제에 한함)
1) 이 약에 과민반응을 보이는 환자 2) 저칼슘혈증 환자 3) 30분 이상 똑바로 앉거나 설수 없는 환자 4) 임부 및 수유부

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 식도 질환의 병력이 있는 환자에게 투여할 경우 주의해야 한다.
2) 이 약의 투여 전에 저칼슘혈증과 여타의 뼈 및 무기질 대사 장애에, 부갑상선 기능 부전, 비타민D 결핍증을 치료해야 한다.
3) 비스포스포네이트를 투여 받는 환자들에게서 주로 턱의 괴사사가 보고되었다. 대부분의 경우는 발치와 같은 구강 치료를 받은 양환자에서 발생하였지만, 일부의 폐경기 골다공증이나 다른 질병의 진단을 받은 환자들에서도 발생하였다. 대부분의 환자가 비스포스포네이트를 정맥 주사로 투여 받았지만 일부의 경우 경구로 투여받은 것으로 나타났다. 구강 치료를 받아야 하는 환자들에게 있어서, 치료에 앞서 비스포스포네이트 요법을 중단하는 것이 턱뼈괴사 위험을 감소시킨는지에 대한 임상 자료는 없다. 담당 의사가 환자를 개개의 이익/위험에 대한 평가를 바탕으로 한 임상적 견해에 의해 치료 계획을 세워야 한다.

4. 이상반응
1) 폐경기 여성을 대상으로 리세드론산나트륨5mg정 1일 1회 투여한 리세드론산나트륨150mg정 월 1회 투여를 비교한 1년 동안의 이중맹검 다기관 임상시험에서, 두 투여용법의 전반적인 안전성 및 내약성 양상은 유사하게 관찰되었다. 본 임상시험 중 환자의 2% 이상에서 발현된 이상반응은 아래와 같다. 이상반응은 약물과의 인과관계와 관계없이 기재하였다.
약물 투여한 첫 3일 이내에 발열 또는 인플루엔자 유사증상이 나타나 7일 이내로 지속되는 급성기 반응 양상은 리세드론산나트륨150mg정 월 1회 투여군에서 1.4%, 리세드론산나트륨5mg정 1일 1회 투여군에서는 0.2%에서 보고되었다.
리세드론산나트륨150mg정 월 1회 투여군이 리세드론산나트륨5mg정 1일 1회 투여군보다 설사로 인한 투약 중단률이 다소 높았으며(각각 0.8%, 0.0%), 이러한 소화기계 이상반응은 대부분 투여 첫 수일 이내에 발생하였다. 구토 증상으로 인한 투약 중단은 두 군에서 동일한 수준으로 보고되었다(각각 0.3%, 0.3%)
리세드론산나트륨150mg정 투여군에서 포도막염, 공막염, 홍채염과 같은 눈의 염증을 경험한 환자는 없었으나, 리세드론산나트륨5mg정에서는 두 명의 환자에서 홍채염이 나타났다.
실험실 검사 결과, 리세드론산나트륨150mg정 월 1회 투여군과 리세드론산나트륨5mg정 1일 1회 투여군에서 12개월 후의 혈청 칼슘은 각각 0.3%, 0.1% 증가하였고, 인산염은 2.3%씩 감소하였으며, PTH는 각각 4.8%, 8.3% 증가하였다. 또한 투여 후 첫 1개월이 지난 시점에서 리세드론산나트륨150mg정 월 1회 투여군이 리세드론산나트륨5mg정 1일 1회 투여군에서보다 저칼슘혈증 발생률이 약간 높게 나타났으나 (각각 2.2%, 0.2%), 이후의 저칼슘혈증의 발생률은 두 투여군에서 유사하였다 (약 2%).

2) 약국에서의 시판 후 조사
스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 독성 표피 괴사융해를 포함하는 중증의 피부반응, 혈관부종, 발진, 물집을 포함하는 과민반응, 피부반응 등이 매우 드물게 보고되었다. 식도염, 식도궤양 및 위궤양과 같은 상부 위장관 이상이 보고되었다. 근골격계에서 골통증, 관절통, 근육통이 드물게 보고되었다. 홍채염과 포도막염을 포함한 눈의 염증과 턱뼈괴사가 매우 드물게 보고되었다.

신체기관별 분류		리세드론산나트륨150mg정 1일 1회 투여군 % (n=1968)	리세드론산나트륨150mg정 월 1회 투여군 % (n=1969)
소화기계	상복부통	6.1	6.2
	설사	4.7	5.2
	구역	6.9	6.2
	변비	7.3	5.8
	소화불량	4.4	4.7
	구토	3.6	4.5
	복통	3.3	3.5
	위식도역류	2.6	2.2
	가스참	1.8	2.3
	위장염장염	2.0	2.2
	연하곤란	2.1	0.8
	궤양성식도염	2.0	0.3
감 염	인플루엔자유사	4.2	3.9
	비인두염	6.2	6.6
	상기도감염	3.6	5.7
	기관지염	4.4	5.1
	방광염감염	2.5	2.8
	요로감염	2.1	2.9
	상기도염	2.0	2.0
	비인두염		
근골격계	관절통	5.4	5.7
	근육통	7.3	5.5
	골관절염	3.0	3.7
	사지통증	2.6	2.6
	근경련	1.2	2.6
	근육통	2.1	2.0
	관절통증	2.0	1.7
전 신 계	피로증	2.7	3.1
	흉통	1.2	2.0
	말초	0.8	2.0
	감염증	3.3	4.8
신 경 계	두통	4.8	4.6
	어지러움	1.9	2.0
심혈관계	고혈압	4.8	4.6
호흡기계	기침	1.2	2.3
정신신경계	우울증	1.2	2.0
대사 및 영양 이상	고콜레스테롤혈증	0.8	2.2

5. 일반적 주의
1) 다가 양이온(칼슘, 마그네슘, 철, 알루미늄 등)을 함유한 약물, 식품, 순수한 물 이외의 음료수는 이 약의 흡수를 방해할 수 있기 때문에 동시에 투여하지 말아야 한다. 따라서 이약의 임상적 유익성을 얻기 위해서는 하루 중에 처음으로 음식물을 섭취하기 적어도 30분전 또는 음식물 섭취로부터 적어도 2시간 이상 떨어진 시점에서 이 약을 투여하여야 한다.
2) 의사는 음식물로부터의 섭취가 불충분할 경우에 보조요법으로 칼슘 및 비타민 D를 투여하는 것을 고려해야 한다.
3) 시판후 사용경험에서 비스포스포네이트를 투여받은 환자에서 중증이고 때때로 무기력적인 골, 관절, 및/또는 근육의 통증이 드물게 보고되었다. 비스포스포네이트 약물에는 이 약도 포함된다. 증상 발현까지의 시간은 치료 개시후 1일부터 몇 개월까지 다양하였다. 대부분의 환자는 치료 중단후 증상이 경감되었다. 이 환자들 중 일부에서는 동일한 또는 다른 비스포스포네이트를 재투여할 때 증상이 재발하였다.
4) 체중부하 운동은 과도한 흡연, 음주와 같은 특정 습관 요인의 변화와 더불어 고려되어져야 한다.
5) 의사는 반드시 이 약 치료전 환자에게 제품설명서를 읽도록 하고 새로운 처방을 내릴 때마다 다시 읽도록 지시해야 한다.

6. 상호작용
1) 이 약은 별도의 약물 상호작용 연구는 수행되지 않았다. 폐경 후 골다공증 치료를 위한 제3상 임상 시험에 참여한 여성의 3%가 아스피린을, 48%가 비스테로이드성 소염진통제를, 2%가 H2 길항제 및/또는 프로톤펌프 억제제를 복용했다. 일주일에 3일 이상 정기적으로 아스피린 또는 비스테로이드성 소염진통제를 복용한 환자들에서 나타난 상부위장관 이상반응 발현은 시험군과 대조군에서 비슷했고, H2 길항제 및/또는 프로톤펌프 억제제를 복용한 환자들에서도 유사한 결과가 관찰되었다.
2) 필요하다면 흐르몬 대체 요법과 병용할 수 있다.
3) 칼슘보충제, 제산제 및 다가 양이온(칼슘, 마그네슘, 철, 알루미늄 등)을 함유한 경구투여 약물의 병용 투여는 이 약의 흡수를 방해한다.
4) 이 약은 전신적으로 대사되지 않으며, 사이토크롬P-450효소를 유도하거나 억제하지 않는다. 인체 혈장내 단백 결합률은 약 24%이며, 통풍 실험 결과 약 60%가 뼈에 분포하였다. 나머지는 대사되지 않은 상태로 신장 배설된다.

7. 임부와 수유부에 대한 투여
1) 임부에 대한 연구는 없었으나, 동물시험에서 분만기 모체 저칼슘혈증과 태자의 골화 효과가 일어날 수 있음이 보고되었다.
2) 이 약이 수유부에게 미치는 중요성을 고려하여 이 약의 투여를 중지하거나 수유를 중단하여야 한다.
3) 랫트에 이 약 16mg/kg/day(체표면적당 용량(mg/㎡)으로 환산시) 만체 투여중점인 30mg/day의 약 5.2배) 이상을 임신기간 동안 투여하였을 때 생존출산지수가 감소하였고, 흉골분절의 비골화 및 불완전 골화가 증가하였다. 또한 90mg/kg/day로 투여하였을 때 출산자 체중이 감소하였으며, 7.1mg/kg/day로 투여한 경우에는 흉골분절 및 두개골의 불완전 골화가 나타난 태자의 수가 통계적으로 유의하게 증가하였다. 3.2mg/kg/day 이상으로 투여하여 분만한 태자에서, 낮은 발생률로 구개열이 관찰되었다.
토끼에게 임신기간 동안 10mg/kg/day까지 투여하였을 때 유의한 태자의 골화효과는 발생되지 않았으나, 10mg/kg/day에서 1마리 새끼 중 따라는 유산되었고, 따라는 조산되었다. 다른 비스포스포네이트 제제와 유사하게, 랫트에 3.2mg/kg/day(인체 투여중량의 1배)로 교배기간 및 임신기간 동안 투여한 경우 모체의 분만전후 저칼슘혈증 및 사망이 관찰되었다.
이 약물은 약물투여 후 24시간 이내에 수유중인 랫트에서 검출되며 유즙을 통해 분비된다.

8. 과량 투여시의 처치
1) 일부 환자에게서 상당량의 과량 투여로 인한 혈중 칼슘과 인의 감소를 예상할 수 있다. 이러한 환자에게서 저칼슘혈증의 징후와 증상이 나타날 수 있다. 이 약의 흡수를 감소시키기 위해서는 우유나 칼슘을 함유하는 제산제를 투여하여야 한다.
2) 상당량의 과량 투여된 경우 흡수되지 않은 약물을 제거하기 위하여 위세척을 고려해볼 수 있다. 저칼슘혈증을 효과적으로 치료하기 위한 표준적인 방법은 저칼슘혈증의 징후와 증상을 감소시키기 위하여 이온화 칼슘의 생리학적 양을 보충시켜 주는 것이다.

[포장단위] 1정
[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품이며 공정거래위원회고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. 만약, 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질 · 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
※ 제품에 관한 의문사항은 동국제약(주) 소비자 상담실 ☎080-777-5678 : 수신자 요금 부담)로 문의하여 주십시오.

설명서 최종 개정 연월일 : 2010.5.26

제조의뢰자
동국제약 Dongkook
충북 진천군 광혜원면 주천리 488-5

제조자
대원제약
경기도 화성시 향남면 상신리 903-1