

리세토정 150mg

Riseto 150mg

(리세드론산나트륨무수물)

(Risedronate sodium anhydrous)

전문약품
분류번호 399

특 장

- 월 1회 복용으로 환자의 순응도와 편의성을 향상시켜 줍니다.
- 척추 및 비척추 골절 감소에 효과적입니다.
- 6개월 이내에 신속한 효과를 발휘합니다.
- 장기간 효과와 안전성이 입증된 제제입니다.

조성 · 성분

1. 조성 : 1정중
- 리세드론산나트륨무수물(별규).....150mg
- 첨가제(타르색소) : 청색 2호 알루미늄레이크, 황색 5호 알루미늄레이크
2. 성분 : 밝은 파란색의 장방형 필름코팅정제

효능 · 효과

폐경 후 여성의 골다공증 치료와 예방

용법 · 용량

1. 성인 : 이 약 1정을 한달에 한 번 경구투여한다.
2. 고령자 : 고령자(60세이상)에서 이 약의 생체 이용률과 약동력은 젊은 사람들과 유사하기 때문에 용량을 조절할 필요가 없다.
3. 소아 : 소아와 성장기 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.
4. 신장에 환자 : 크레아티닌 청소율(creatinine clearance)이 30mL/min이상인 환자는 용량을 조절 할 필요가 없다. 크레아티닌 청소율이 30mL/min미만인 심한 신장애 환자에서는 금기이다.

음식물은 이 약의 흡수를 방해하기 때문에, 충분한 흡수를 위해 하루 중 처음으로 음식물 또는 물 이외의 음료수를 섭취하기 최소 30분전에 복용한다.

이 약을 위(stomach)로 쉽게 도달시키고 식도자극 가능성을 감소시키기 위해, 똑바른 자세(upright position)로 충분한 양의 순수한 물(170 ~ 230mL)과 함께 복용한다. 광천수를 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 안된다.

-다음 복용일이 7일 이내로 남았을 때는, 기존에 정해진 복용일까지 기다린 후 이 약 1정을 복용한다.

사용상의 주의사항

1. 경고

이 약은 다른 비스포스포네이트 제제와 마찬가지로 상부 위장관 점막에 국소자극을 일으킬 수 있다. 경구용 비스포스포네이트를 투여받은 환자에서 때때로 출혈과 함께 식도염, 식도궤양, 식도미란과 같은 식도 이상반응이 보고된 바 있으며, 드물게 식도폐색 또는 천공으로 발전하였다. 일부 환자에서는 증상이 심하여 입원을 요하는 경우도 있었다. 그러므로 의사는 식도 반응의 조짐을 보이는 모든 증상 및 증후에 대해 주의를 기울여야 하며, 환자에게 연하곤란, 연하통 또는 흉골후방의 통증, 속쓰림의 발생 또는 악화와 같은 증상이 있을 경우 복용을 중지시키고 의사와 상의하도록 지시해야 한다. 이 약을 복용한 후 누워 있거나, 이 약을 충분한 양의 물(170 ~ 230mL)과 함께 복용하지 않았거나, 식도자극의 증상이 나타난 후에도 계속해서 이 약을 복용한 환자에서 심각한 식도 이상 반응의 위험은 훨씬 커진다. 그러므로 용법 · 용량을 환자에게 잘 설명하고 이해시키는 것이 매우 중요하다(용법 · 용량 참조). 정신적 장애로 지시된 용법을 따르지 못하는 환자에 대한 이 약의 치료는 적절한 지도감독 하에 이루어져야 한다. 경구용 비스포스포네이트는 상부 위장관 점막을 자극시킬 수 있으므로 연하곤란, 식도질환, 위염, 십이지장염 또는 궤양과 같은 상부 위장관 질환이 있는 환자에게 투여할 경우 주의해야 한다. 외국의 시판 후 조사에서 경구용 비스포스포네이트 투여 시 일부 중증의 합병증을 수반한 위궤양 및 십이지장 궤양이 발생한 사례가 보고된 바 있다. 대조임상 시험에서는 이러한 위험성의 증가가 확인되지 않았다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 식도협착 또는 무이완증과 같이 식도 배출을 지연시키는 식도이상 환자
- 2) 이 약의 주성분이나 첨가제에 과민반응이 있는 환자
- 3) 저칼슘혈증 환자
- 4) 30분 이상 똑바로 앉거나 설수 없는 환자
- 5) 임부 및 수유부
- 6) 중증 신장에 환자 (크레아티닌 청소율이 30mL/min미만인 자)

3. 이상반응

- 1) 임상시험에서 나타난 이 약을 투여한 군에서는 이상반응은 위약군과 유사하였다. 대부분의 이상반응은 경증 또는 중등도였고, 이로 인해 치료를 중단한 환자는 없었다. 중증의 이상반응을 나타난 환자는 위약군에서 24.9%로 이 약을 투여한 환자(26.3%)와 유사하였다. 이상반응으로 인해 시험을 중단한 환자는 위약군과 이 약을 투여한 환자에서 각각 14.4%, 13.5%였다. 2% 이상의 빈도를 나타내고, 이 약을 투여한 군에서 위약군보다 빈번하게 나타난 이상반응은 아래와 같다.

골다공증에 대한 3상 임상시험에서 위약과 비교시 리세드론산나트륨 5mg 투여군에서 보다 빈번하게 나타나는 이상반응 발현율 (2% 이상)					
전신계	위약 % (1914명)	리세드론산나트륨 5mg 투여군 % (1916명)	전신계	위약 % (1914명)	리세드론산나트륨 5mg 투여군 % (1916명)
전신계			근골격계		
감염	29.7	29.9	관절통	21.1	23.7
요통	23.6	26.1	관절 이상	5.4	6.8
등통	13.1	13.6	근육통	6.3	6.6
복통	9.4	11.6	골통증	4.3	4.6
목부위 통증	4.5	5.3	골이상	3.2	4.0
무력감	4.3	5.1	다리경련	2.6	3.5
흉통	4.9	5.0	혈액낭염	2.9	3.0
신생물	3.0	3.3	건이상	2.5	3.0
허니아	2.5	2.9	신경계		
심혈관계			우울증	6.2	6.8
고혈압	9.0	10.0	현기증	5.4	6.4
심혈관질환	1.7	2.5	불면증	4.5	4.7
협심증	2.4	2.5	불안감	3.0	4.3
소화기계			신경통	3.5	3.8
오심	10.7	10.9	현훈	3.2	3.3
설사	9.6	10.6	긴장항진	2.1	2.2
고창	4.2	4.6	감각이상	1.8	2.1
위염	2.3	2.5	호흡기계		
위장관질환	2.1	2.3	인두염	5.0	5.8
직장질환	1.9	2.2	비염	5.0	5.7
치과질환	2.0	2.1	호흡곤란	3.2	3.8
혈액 · 림프계			폐염	2.6	3.1
반상출혈	4.0	4.3	피부 및 부속기계		
빈혈	1.9	2.4	발진	7.2	7.7
특수감각계			가려움증	2.2	3.0
백내장	5.4	5.9	피부암	1.8	2.0
결막염	2.8	3.1	비노생식기계		
중이염	2.4	2.5	요로감염	9.7	10.9
			방광염	3.5	4.1

때때로 (0.1~1%) 십이지장염과 설염이 나타났다. 드물게(<0.1%) 비정상적인 간 기능 검사 결과가 보고되었다.

임상검사 수치는 무증후성(asymptomatic)의 혈중 칼슘과 인의 농도가 약간 감소하였다. 이 약을 6개월 동안 투여 받은 환자에게서 혈중 칼슘농도는 평균 0.8%, 혈중 인농도는 평균 2.7% 감소하였다. 이 약을 투여받은 군과 위약군 모두에게 9명(0.5%)씩 모두 18명에서 혈중 인 농도가 8mg/dl이하로 나타났다. 혈중 인 농도 2mg/dl이하로 나타난 환자는 14명으로 이 약을 투여받은 환자에게 11명(0.6%), 위약군 환자에게 3명(0.2%)이었다.

내시경 소견에서 임상시험에서 참여한 환자의 상당수가 이미 위장관 질환을 앓고 있으며, 비스테로이드성 소염제나 아스피린을 병용투여하고 있었다. 시험자는 중등도 또는 중증의 위장관 질환을 호소하는 환자에 대하여 내시경 검사를 실시하였으며 이 약을 투여 받은 군과 위약군 동일한 수(각 75명, 11.9%)에 대하여 검사가 이루어졌다. 내시경검사에서 식도, 위, 십이지장 점막이 정상으로 나타난 경우에는 위약군 20%, 이 약을 투여 받은 군 21%로서 유사하였다. 시험을 중단한 환자와 내시경 검사에서 이상 소견을 나타낸 환자는 이 약을 투여받은 군과 위약군에서 유사하게 나타났다. 경증의 십이지장염을 나타낸 환자는 이 약을 투여 받은 군에서 많았으나 십이지장궤양을 나타낸 환자의 수는 위약군에서 더 많았다. 이러한 증상은 나타내는 환자 중 임상적으로 중요한 증후(천공, 궤양, 출혈)를 나타내는 환자의 수는 두 군 간에 서로 유사하다(대조군 51%, 이 약을 투여한 군 39%).

- 2) 폐경기 여성을 대상으로 리세드론산나트륨 5mg 1일 1회 투여와 리세드론산나트륨 35mg 1주 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.

1일 1회 투여와 주1회 투여를 비교한 임상시험에서
2% 이상의 환자에서 발현된 이상반응

전신계	리세드론산나트륨 5mg 1일 1회 투여군 % (480명)	리세드론산나트륨 35mg 1주 1회 투여군 % (485명)	전신계	리세드론산나트륨 5mg 1일 1회 투여군 % (480명)	리세드론산나트륨 35mg 1주 1회 투여군 % (485명)
전신계			대사·영양관련 질환		
감염	19.0	20.6	말초성 부종	4.2	1.6
사고로 인한 상해	10.6	10.7	근골격계		
통증	7.7	9.9	관절통	11.5	14.2
요통	9.2	8.7	외상성 골절	5.0	6.4
유행성감기증후군	7.1	8.5	근통(근육류마티즘)	4.6	6.2
복통	7.3	7.6	관절염	4.8	4.1
두통	7.3	7.2	혈액낭염	1.3	2.5
과량투여	6.9	6.8	골통증	2.9	1.4
무력감	3.5	5.4	신경계		
홍통	2.3	2.7	현기증	5.8	4.9
알레르기 반응	1.9	2.5	불안감	0.6	2.7
종양	0.8	2.1	우울증	2.3	2.3
목부위 통증	2.7	1.2	현훈	2.1	1.6
심혈관계			호흡기계		
고혈압	5.8	4.9	기관지염	2.3	4.9
실신	0.6	2.1	부비강염	4.6	4.5
혈관확장	2.3	1.4	인두염	4.6	2.9
소화기계			기침증가	3.1	2.5
변비	12.5	12.2	폐렴	0.8	2.5
소화불량	6.9	7.6	비염	2.3	2.1
구역	8.5	6.2	피부 및 부속기계		
설사	6.3	4.9	발진	3.1	4.1
위장관염	3.8	3.5	가려움증	1.9	2.3
고창	3.3	3.1	특수감각계		
대장염	0.8	2.5	백내장	2.9	1.9
위장관 질환	1.9	2.5	비뇨생식기계		
구토	1.9	2.5	요로감염	2.9	5.2
구갈	2.5	1.4			

3) 폐경기 여성을 대상으로 리세드론산나트륨 5mg 1일 1회 투여와 리세드론산나트륨 150mg 월 1회 투여를 비교한 1년 동안의 이중맹검, 다기관 임상시험에서, 두 투여방법의 전반적인 안전성 및 내약성 양상은 유사하게 관찰되었다. 본 임상시험 중 환자의 2% 이상에서 발현된 이상반응은 아래와 같다. 이상반응은 약물과의 인과관계와 관계없이 기재하였다.

1일 1회 투여와 월 1회 투여를 비교한 임상시험에서 2% 이상의 환자에서 발현된 이상반응					
신체기관별 분류	리세드론산나트륨 5mg 1일 1회 투여군 %(642명)	리세드론산나트륨 150mg 월 1회 투여군 %(650명)	신체기관별 분류	리세드론산나트륨 5mg 1일 1회 투여군 %(642명)	리세드론산나트륨 150mg 월 1회 투여군 %(650명)
소화기계			근골격계		
상복부통	6.1	8.2	요통	6.4	5.7
설사	4.7	8.2	관절통	7.3	5.5
구역	6.9	6.2	골관절염	3.0	3.7
변비	7.3	5.8	사지통증	2.6	2.8
소화불량	4.4	5.1	근경직	1.2	2.6
구토	3.6	4.5	근육통	1.1	2.0
복통	3.3	3.5	경부통증	2.0	1.7
위장가스	2.6	2.3	전신계		
위염	1.9	2.3	무력증	2.2	3.1
복부팽만감	2.0	2.2	홍통	1.2	2.0
열감탈장	2.3	0.8	발열	0.8	2.0
구강건조	2.0	0.3	넘어짐	3.3	4.6
감염			신경계		
인플루엔자	4.2	8.9	두통	4.8	4.5
비인두염	6.2	5.8	어지럼증	1.9	2.0
요로감염	3.6	5.7	심혈관계		
기관지염	4.4	3.1	고혈압	4.8	4.6
위장관염	2.2	2.8	호흡기계		
상기도염	1.2	2.0	기침	1.2	2.3
방광염	2.0	0.9	정신신경계		
			우울증	1.2	2.0
			대사 및 영양이상		
			고콜레스테롤혈증	0.8	2.2

약을 투여한 첫 3일 이내에 발열 또는 인플루엔자 유사증상이 나타나 7일 이내로 지속되는 급성기 반응 양 증상은 리세드론산나트륨 150 mg 월 1회 투여군에서 1.4%, 리세드론산나트륨 5mg 1일 1회 투여군에서는 0.2%에서 보고되었다.

리세드론산나트륨 150mg 월 1회 투여군이 리세드론산나트륨 5mg 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 나타났다(각각 0.3%, 0.3%).

리세드론산나트륨 150mg 투여군에서 포도막염, 공막염, 홍채염과 같은 눈의 염증을 경험한 환자는 없었으나, 리세드론산나트륨 5mg에서는 두 명의 환자에서 홍채염이 나타났다.

실험실 검사 결과, 리세드론산나트륨 150mg 월 1회 투여군과 리세드론산나트륨 5mg 1일 1회 투여군에서 12개월 후의 혈중 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 리세드론산나트륨150mg 월 1회 투여군이 리세드론산나트륨5mg 1일 1회 투여군에서보다 저칼슘혈증 발생률이 약간 높게 나타났다(각각 2.2%, 0.2%), 이후의 저칼슘혈증의 발생률은 두 투여군에서 유사하였다 (약 2%).

4) 남성의 골다공증

285명의 남성 골다공증환자를 대상으로 한 위약대조임상시험 결과에서 골밀도는 증가시켰으나 골절 발생 빈도에는 유의한 차이가 없었다. 전반적인 안전성 및 유효성은 폐경 후 여성의 골다공증 임상시험에서 보고된 이상반응과 유사하였다. 추가로 양성전립선비대(리세드론산나트륨 35mg군 5%, 위약군 3%), 신석증(각각 3%, 0%), 부정맥(각각 2%, 0%) 이었다.

5) 외국 시판 후 조사

스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 독성 표피 괴사용해를 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. AST(Aspartate aminotransferase), ALT(Alanine aminotransferase), 감마 GTP(gamma-glutamyl transpeptidase)의 현저한 상승을 수반하는 간기능 장애, 황달이 보고되었다(빈도불명).

6) 국내 시판 후 조사

국내에서 6년동안 933명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과와 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 18.86%(176/933명, 320건)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해사례는 6.65%(62명/933명, 85건)으로 소화불량 1.71%(16명/933명, 17건), 식욕부진 0.64%(6명/933명, 6건), 오심 0.64%(6명/933명, 6건), 근육통 0.54%(5명/933명, 5건), 복통 0.43%(4명/933명, 4건), 무력증 0.43%(4명/933명, 4건), 가슴쓰림 0.32%(3명/933명, 3건), 명치 통증 0.32%(3명/933명, 4건) 등의 순으로 보고되었다. 예상하지 못한 약물유해사례는 1.29% (12명/933명, 15건)으로 식욕부진 0.64% (6명/933명, 6건), 가슴불쾌, 두근거림, 발한 증가, 안면홍조, 작열감, 신장결석, 트림, 혈뇨, 열이 각각 0.11%(1명/933명, 1건)이었다.

4. 일반적 주의

1) 일반사항

(1) 비스포스포네이트 약물은 식도염 및 식도 궤양 형성과 연관이 있다. 따라서, 환자는 상기 용법용량에 주의를 기울여야 한다. 또한 의사 및 약사는 식도 질환의 병력이 있는 환자에게 복용법의 중요성을 강조하여야 한다.

(2) 이 약의 투여 전에 저칼슘혈증과 여타의 뼈 및 무기질 대사 장애(예, 부갑상선 기능부전, 비타민 D 결핍증)를 반드시 치료해야 한다. 모든 환자에서 적절한 양의 칼슘과 비타민 D를 섭취하는 것이 중요하다.

(3) 경구용 비스포스포네이트제제 투여시 국소적 턱뼈괴사가 드물게 보고되었다. 이 증상은 일반적으로 발치 및/또는 치료가 지연된 국소감염(골수염 포함)과 연관성이 있었다(3. 이상반응 참조). 비스포스포네이트제제와 관련된 것으로 보고된 턱뼈괴사 사례의 대부분은 정맥주사용 비스포스포네이트제제를 암환자에게 투여시 나타났다. 폐경 후 골다공증 환자에서도 일부 발생하였다. 암, 병용투여약물(예, 화학요법, 방사선치료, 코르티코스테로이드), 불결한 구강위생, 동반질환(예, 치주질환 및/또는 기존에 있었던 치과질환, 빈혈, 응고병증, 감염) 및 흡연이 턱뼈괴사의 위험인자로 알려져 있다. 턱뼈괴사가 나타난 환자는 구강외과의사의 적절한 치료를 받아야 한다. 치과적 수술은 상황을 악화시킬 수 있다. 치과 처치를 필요로 하는 환자에 있어서, 비스포스네이트 치료의 중단이 턱뼈괴사에 대한 위험을 줄일 수 있음을 보여주는 유용한 자료는 없다. 치료 주치의의 임상적 판단으로 각각의 환자에 대한 관리 계획을 개별적 유익성/위험성 평가에 근거하여 세워야 한다.

(4) 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 재투여했을 때 증상이 재발하였다.

2) 환자에게 제공되어야 할 정보

(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 이 약의 입증된 유익성을 얻기 위해서는 하루 중에 처음으로 음식물을 섭취하기 적어도 30분 전 또는 음식물 섭취로부터 적어도 2시간이상 떨어진 시점에서 이 약을 투여하여야 한다.

(2) 약물을 위로 신속히 도달시켜 식도 자극의 가능성을 줄이기 위하여 환자는 반드시 이 약을 충분한 양의 물(170~230 mL)과 함께 삼키고, 복용 후에는 최소한 30분간 그리고 그 날의 최초 음식물 섭취 후까지 누워서는 안된다.

(3) 이 약은 구강인두의 궤양화 가능성 때문에 씹거나 빨아먹어서는 안 된다. 환자는 특히 이 약을 취침전이나 기상 전에 복용하지 않도록 해야 한다. 이러한 사항을 준수하지 않았을 경우 식도장애의 위험이 증가된다는 것을 환자에게 반드시 알려야 한다. 환자에게 만약 식도질환 증상(음식물을 삼키기 어렵거나 아플 때, 흉골후방의 통증, 가슴앓이가 생기거나 삼킴저를 때)이 나타나면 반드시 이 약의 복용을 중지하고 의사와 상의하도록 지시해야 한다.

(4) 의사는 음식물로부터의 섭취가 불충분할 경우에 보조요법으로 칼슘 및 비타민 D를 투여하는 것을 고려해야 한다. 특히, 장기적으로 전신적인 부신피질호르몬치료(systemic corticosteroid treatment)를 받는 남녀 환자는 적절한 양의 칼슘과 비타민 D를 복용해야 한다.

(5) 체중부하 운동은 과도한 흡연, 음주와 같은 특정 습관 요인의 변화와 더불어 고려되어야 한다.

(6) 의사는 반드시 이 약 치료 전 환자에게 제품설명서를 읽도록 하고 새로운 처방을 내릴 때마다 다시 읽도록 지시해야 한다.

5. 상호작용

1) 이 약은 별도의 약물 상호작용 연구는 수행되지 않았다. 폐경 후 골다공증 치료를 위한 제3상 임상 시험에 참여한 여성의 31%가 아스피린을, 48%가 비스테로이드성 소염진통제를, 21%가 H2 길항제 및/또는 프로톤펌프 억제제를 복용했다. 일주일에 3일 이상 정기적으로 아스피린 또는 비스테로이드성 소염진통제를 복용한 환자들에서 나타난 상부 위장관 이상반응 발현은 시험군과 대조군에서 비슷했고, H2 길항제 및/또는 프로톤펌프 억제제를 복용한 환자들에서도 유사한 결과가 관찰되었다.

2) 필요하다면 호르몬 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, 사이토크롬 P-450효소를 유도하거나 억제하지 않는다. 인체 혈장내 단백 결합률은 약 24%이며, 동물 실험 결과 약 60%가 뼈에 분포하였다. 나머지는 대사되지 않은 상태로 신장 배설된다.

6. 임부과 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/m²))으로 환산시 인체 투여용량인 30mg/day의 약(5.2배) 이상을 임신기간 동안 투여하였을 때 생존출산자수가 감소하였고, 흉골분절의 비골화 및 불완전 골화가 증가하였다. 또한 80mg/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 14마리 중 3마리는 유산되었고, 1마리는 조산되었다. 다른 비스포스포네이트 제제와 유사하게, 랫트에 3.2mg/kg/day(인체 투여용량의 1배)로 교배기간 및 임신기간 동안 투여한 경우 모체의 분만전후 저칼슘혈증 및 사망이 관찰되었다.

이 약물은 약물투여 후 24시간 이내에 수유중인 랫드에서 검출되며 유즙을 통해 분비된다.

7. 소아에 대한 투여

소아에서의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자와 젊은 환자 사이에 안전성과 유효성은 차이가 없다.

9. 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) 저칼슘혈증과 과량 투여된 경우 흡수되지 않은 약물을 제거하기 위하여 위세척을 고려해볼 수 있다. 저칼슘혈증을 치료하는 데 효과적이지 않은 방법들은 이온화 칼슘의 생리학적 양을 회복 시켜주고 저칼슘혈증의 징후와 증상을 감소시킨다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

포장단위

1정

저장방법 및 사용기간

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 사용기간 : 제조일로부터 36개월(3년)

취급상 주의사항

1. 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(K.G.M.P)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 담당 영업사원이나 출장소에 연락해 주시면 약국등의 개설자에 한하여 교환해 드립니다.
2. 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → 「정보마당」 → 「의약품등 정보」를 참조하세요.
3. 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전청(이지드럭 → 보고마당 → 안전성정보 → 의약품유해사례보고)에 알립니다.



제조의뢰자

근화제약주식회사

• 공 장 : 충남 공주시 정안면 사현리 299-2
• 본 사 : 서울특별시 송파구 가락동 94
• 소비자상담
전 화 : 1588-6077(유료)
E-mail : kcs@kunwha.com

제조자

대원제약주식회사

경기도 화성시 향남면 상신리 903-1

작성년월일 : 2010년 09월 03일

이 첨부문서 작성일(2010년 09월 03일) 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.kunwha.com) "안전성 정보"란에서 확인할 수 있습니다.