

리세맥® 정 150mg
RISEMAC® Tabs. 150mg
 (Sodium Risedronate)

【원료약물 및 그 분량】 1정(269mg) 중
리세드론산나트륨2.5수화물(별규)-----
(리세드론산나트륨으로서 150mg)
첨가제(타르색소) : 청색2호, 적색40호

【성 상】 파란색의 타원형 필름.

【효능·효과】 폐경 후 여성의 골다공증 치료와 예방

【용법·용량】

<150mg>

- [illegible]

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 앞았을 때는, 기존에 정해진 복용일까지 기다린 후 이 약 1정을 복용한다.

【사용상의 주의사항】

- [illegible]

골다공증에 대해 3차 임상시험에서 위약과 비교시 리세드르산 나트륨 5mg 투여군에서

보다 빈번하게 나타나는 위험을 발표한 (20% 이상)		
전신개	위약 % (191명)	리세트르신+프루스 5mg 투여군 % (191명)
전신개		
갑각	29.7	29.9
요통	23.6	26.1
두통	13.1	13.6
복통	9.4	11.6
구부위 통증	4.5	5.3
두목갑	4.3	5.1
홍혈	4.9	5.0
신생물	3.0	3.3
허니아	2.5	2.9
하악관개		
고관갑	9.0	10.0
신발갑관개	1.7	2.5
환심증	2.4	2.5
호흡기계		
오심	10.7	10.9
설사	3.6	10.6
고창	4.2	4.6
위염	2.3	2.5
위장관질환	2.1	2.3
직장질환	1.9	2.2
신장질환	2.0	2.1

촬영 - 링크제		
반상촬영	4.0	4.3
비협	1.9	2.4
근골격계		
관찰용	21.1	23.7
관찰 이상	5.4	6.8
근육통	6.3	6.6
골통증	4.3	4.6
골이상	3.2	4.0
다리결련	2.6	3.5
활액낭염	2.9	3.0
건이상	2.5	3.0
신경계		
우물증	6.2	6.8
원기증	5.4	6.4
불면증	4.5	4.7
불인감	3.0	4.3
신경통	3.5	3.8
현훈	3.2	3.3
긴장형진	2.1	2.2
감각이상	1.8	2.1
호흡기계		
인두염	5.0	5.8
비염	5.0	5.7
호흡근련	3.2	3.8
폐렴	2.6	3.1
피부 및 부속기계		
발진	7.2	7.7
기려울증	2.2	3.0
피부암	1.8	2.0
목수감각계		
목내강	5.4	5.9
결막염	2.8	3.1
중이염	2.4	2.5
미도생식기계		
요로감염	9.7	10.9
빈뇨증	3.5	4.1

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

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

[illegible]

- 2) 폐경기 여성을 대상으로 리세드프론산트롬 5mg 1일 1회 투여와 리세드프론산트롬 35mg 1주 1회 투여를 비교 한 1년 동안의 이종염, 다기관 임상시험에서, 두 투여용법의 전신적인 안전성 및 내약성 양상은 유사하게 관찰되었다. 본 임상시험 중 환자의 2% 이상에서 발생한 이상반응은 아래와 같다. 이상반응은 약물과의 인과관계와 관계없이 기재하였다.

1월 1회 시험과 주1회 시험을 병행한 입상시험에서 2% 이상의 합격자에 발급된 입상비용		
전신계	리세프론산나트륨 5mg 1주 1회 투여구 0% (405명)	리세프론산나트륨 35mg 1주 1회 투여구 0% (405명)
전신계		
감염	19.0	20.6
시교로 인한 심해	10.6	10.7
통증	7.7	9.9
고열	9.2	8.7
구명심장기중후군	7.1	8.5
복통	7.3	7.6
루통	7.3	7.2
과량투여	6.9	6.8
무력감	3.5	5.4
홍종	2.3	2.7
알레르기 반응	1.9	2.1
중상	0.8	2.5
복부의 통증	2.7	1.2
심혈관계		
고혈압	5.8	4.9
심신	0.6	2.1
탈맥박장	2.3	1.4
신장기능		
변비	12.5	12.2
소화불량	6.9	7.6
구역	8.5	6.2
설사	6.3	4.9
위장장애	3.8	3.5
고창	3.3	3.1
대장염	1.8	2.5
위장장애환	1.9	2.5
구토	0.9	2.5
구강	2.5	1.4
대사·영양관련 질환		
알츠하이 병증	4.2	1.6
근골격계		
관절염	11.5	14.2
약이완 골절	5.0	6.4
근통 (근육류마티즘)	4.6	6.2
관절염	4.8	4.1
혈액이상	1.3	2.5

