

004003-001

주1회 골다공증 치료제

포스넬정 35mg

(리세드론산나트륨)

전문 의약품

분류번호: 399

동국제약

포스넬정 35mg 은 다음과 같이 복용하십시오.

포스넬정 35mg

은 주1회 복용하는 골다공증 치료제입니다.

복용하기 가장 편한 요일을 정해서 매주 같은 요일에 복용하세요.

월	화	수	목	토	일

포스넬정 35mg

복용 시 다음 주의 사항을 지켜주세요.

음식물은 이 약의 흡수를 방해하므로, 아침식사 최소 30분전에 복용하거나, 하루 중에 어떤 때라도 음식물이나 음료수의 섭취 전후로 최소 2시간 떨어져서 복용하세요.

씹거나 분해하지 않고 다량의 순수한 물 한 컵(120ml 이상)과 함께 복용해야 합니다. 복용 후 최소 30분 동안은 눕지 않고 일상 생활을 합니다.

만약 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우, 기억한 그 날에 복용하고, 그 다음 복용은 기존에 정해진 요일에 다시 복용하세요. 같은 날 2정을 복용해서는 안됩니다.

[원료약품 및 그 성분] 1정 중 리세드론산나트륨(염기) 35mg

[성상] 노란색의 정방형 필름코팅정

[효능·효과] 폐경 후 여성의 골다공증 치료와 예방, 남성의 골다공증 치료

[용법·용량]

- 성인: 35mg 정제를 매주 1회 경구 투여한다.
- 노인: 노년(80세 이상)에서 이 약의 생체 이용률과 약동학은 젊은 사람들과 유사하기 때문에 용량을 조절할 필요가 없다.
- 소아: 소아와 성장기 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.
- 신부전환자: 크레아티닌 청소율(creatinine clearance)이 30ml/min 이상인 환자는 용량을 조절할 필요가 없다. 크레아티닌 청소율이 30ml/min 이하인 심한 신부전환자에 대해서는 임상자료가 충분하지 않으므로 권장되지 않는다.

음식물은 이 약의 흡수를 방해하기 때문에, 충분한 흡수를 위해 다음과 같이 복용한다.

- 아침식사 최소 30분전에 복용하거나,
- 또는 하루 중에 어떤 때라도 음식물이나 음료수의 섭취 전후로 최소 2시간 떨어져서 복용한다.

이 약이 위(sitomach)로 쉽게 전달되도록 복부만 자세(upright position)로 순수한 물 한 컵(120ml 이상)과 함께 복용한다. 그리고 환자는 복용 후 최소 30분 동안 눕지 않아야 한다.

환자가 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 기억한 그날에 복용하도록 한다. 그 다음 복용은 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하도록 한다. 같은 날 2정을 복용해서는 안 된다.

[사용상 주의사항]

다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 이 약에 과민반응을 보이는 환자 2) 저 칼슘혈증 환자 3) 30분 이상 복부로 앉거나 설수 없는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 비스포스포네이트 약물은 신도염 및 신도 폐경 형성과 연관이 있다. 따라서, 환자는 상기 증상발현에 주의를 기울여야 한다. 또한 의사 및 약사는 신도 질환의 병력이 있는 환자에서 복용법의 중요성을 강조하여야 한다.
- 2) 이 약의 투여 전에 저칼슘혈증과 여타의 뼈 및 무기질 대사 장애에, 부갑상선 기능부전, 비탄닌 D 결핍증)을 치료해야 한다.
- 3) 비스포스포네이트를 투여 받은 환자들에게서 주로 목의 골괴괴가 보고되었다. 대부분의 경우는 발치와 같은 구강 치료를 받은 알칼리에서 발생하였지만, 일부의 폐경 골다공증이나 다른 질병의 진단을 받은 환자들에서도 발생하였다. 대부분의 환자가 비스포스포네이트를 정맥 투여 받은 것이지만, 일부의 경우 경구 투여받은 것으로 나타났다. 구강 치료를 받아야 하는 환자들에게 있어서, 치료에 앞서 비스포스포네이트를 구강 투여하는 것이 해악을 끼칠 위험을 감소시키는 것에 대한 임상 자료는 없다. 담당 의사가 환자들 개개의 이익/위험에 대한 평가를 바탕으로 한 임상적 견해에 의해 치료 계획을 세워야 한다.

3. 이상반응

- 1) 폐경기 여성을 대상으로 리세드론산나트륨 5mg정 1일 1회 투여와 리세드론산나트륨 35mg정 1주 1회 투여를 비교한 1년 동안의 이중맹검, 대조군 임상시험에서, 두 투여방법의 전반적인 안전성 및 내약성 양상은 유사하게 관찰되었다. 본 임상시험 중 환자의 2% 이상에서 발생한 이상 반응은 아래 표와 같다. 이상반응은 약물과의 인과관계와 관계 없이 기재하였다.
- 2) 남성의 골다공증

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

- 3) 근육에서의 사면 후 조사
- 혈관부종, 발진, 물집을 포함한 과민반응, 피부반응 등이 매우 드물게 보고되었다. 근골격계에서 골통증, 관절통, 근육통이 드물게 보고되었다. 총체량과 모든약물을 포함한 눈의 혈종과 턱뼈괴괴가 매우 드물게 보고되었다.

4. 일반적 주의
- 1) 비스포스포네이트 약물은 연하장애, 식도염, 식도궤양 및 위궤양을 일으킬 수 있다. 이 약은 씹지 않고 다량의 물(120ml 이상)과 함께 삼켜야 한다.
 - 2) 각기 양이온(칼슘, 마그네슘, 철, 알루미늄 등)을 함유한 약물, 식품, 순수한 물 이외의 용매수는 이 약의 흡수를 방해할 수 있기 때문에 동시에 투여하지 않아야 한다. 따라서 이 약의 입증된 유익성을 얻기 위해서는 하루 중에 처음으로 음식물을 섭취하기 적어도 30분전 또는 음식물 섭취로부터 적어도 2시간 이상 떨어진 시점에서 이 약을 투여하여야 한다.
 - 3) 의사는 음식을 섭취기 불충분할 경우로 보조요법으로 칼슘 및 비타민 D를 투여하는 것을 고려해야 한다.

5. 상호작용
- 1) 임상시험에서 비스테로이드성 소염진통제, 아스피린, H2 길항제, 프로토펙트 억제제, 칼슘길항제, β -차단제, 치아치아이드제, 약물, 글루코코르티코이드, 항응고제, 항진균제, 감성배양제와 같은 약물을 함께 복용한 환자에서 이들 약물과 임상적인 약물 상호작용은 없었다. 폐경 후 골다공증 치료를 위한 제3상 임상시험에 참여한 여성의 29%가 아사이드를 복용하고 37%가 비스테로이드성 소염진통제를 사용했으며 일주일당 3일 이상 정기적으로 위의 약물을 복용한 환자들에서 나타난 이상반응은 이 약과 대조군에서 비슷했다.
 - 2) 필요하면 호르몬 대체 요법을 함께 할 수도 있다.
 - 3) 칼슘, 마그네슘, 철, 알루미늄 등 다 각기 양이온을 함유한 약물의 병용 투여와 제산제는 이 약의 흡수를 방해한다.
 - 4) 이 약은 전신적으로 대사되지 않으며, 사이토크롬 P-450 효소를 유발하지 않고, 단백질결합률이 낮다.

6. 임부의 수유부에 대한 투여
- 1) 임부에 대한 연구는 없었다. 동물시험에서 분만이 언제 저칼슘혈증과 태아 골화 효과가 일어날 수 있음이 보고되었다. 이 약은 임신 중에는 잠재적 유산성이 태아와 임부에 대한 위험을 심하게 떠안고 사용해야 한다.
 - 2) 이 약이 수유부에 미치는 중요성을 고려하여 이 약의 투여를 중지하거나 수유를 중단하여야 한다.
 - 3) 임신전부터 근기인 인체임상시험을 들었(5mg/일)의 6배 정도인 32mg/kg/day로 고배기간 및 임신기간 동안 투여하여 분만 시점을 늦게, 분만전후에 저칼슘혈증 및 도체의 사망이 관찰되었다. 컷에는 8.0mg/kg/day로 주산 수유기 동안 투여하였을 때 생존율신자수 및 출산자 체중 감소, 사산자의 수가 증가하였으며, 이가개전, 인장결핵, 결핵병들이 지연되었다. 이 약물은 약물투여 후 24시간 이내에 수유 중인 젖에서 검출되어 유류를 통해 분비된다.

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

[저장방법] 밀폐용기, 실온(-30°C) 보관

[포장단위] 4정

* 본 약품은 엄격한 품질관리를 통한 재질이 공정거래위원회고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. 만약, 구입 시 사용유료(기함)이 검출되었거나 변질·변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

* 재정에 관한 문의사항은 동국제약(주) 소비자 상담실 ☎080-777-5678 : 수신지 요금 부담로 연락주시기 바랍니다.