

포사론정 (알렌드론산나트륨수화물)

■성분 및 분량 1 정

알렌드론산나트륨수화물(FP) 91.37mg
(알렌드론산으로서 70mg)

■성상 흰색의 다원형정제

■효능·효과

1. 폐경 후 여성의 골다공증 치료
2. 남성의 골다공증 치료

■용법·용량

1. 알렌드론산으로서 1주 1회 70mg를 아침에 음식과 함께, 음료수 또는 다른 액체와 함께 최소 30분 전에 충분한 양의 물과 함께 복용합니다(일일 복용량 참고).
2. 환자 수, 병력, 복용량, 다른 약물이나 음식, 약물의 흡수를 저하시킬 수 있습니다(상호작용 참고). 이 약을 복용할 후 2시간 이내 혹은 동시에 음식과 함께 섭취하면 약물의 체내흡수가 저하되어 효과가 감소할 수 있습니다. 이 약은 아침에 일어나자마자 복용하여야 하며, 약물을 하루 1회 복용하며 식사와 함께 복용하는 것이 바람직합니다(70 ~ 230 ml)로 삼아야 합니다. 복용 후에는 적어도 3시간 동안 그리고 최소 3시간을 섭취 후까지 누워서 있습니다. 이 약은 저녁이나 식사 전에 복용해서는 안 됩니다. 이러한 복용법을 따르지 않았을 경우에도 이상반응의 위험이 증가될 수 있습니다(다중 복용 및 일반적 주의사항 참고). 환자나 검사실로부터 잘못을 피하기 위하여 복용할 경우 보충제를 복용하여 합니다(일반적 주의사항 참고).
3. 일정 복용기간에 걸쳐서 복용합니다. 골다공증 치료에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 4년간의 임상자료에 근거합니다. 비스포스네이트 제제를 투여받고 있는 모든 환자는 정기적으로 지속적인 투여의 필요성에 대해 재검토 되어야 합니다. 골질 위험이 낮은 환자는 3 ~ 5년간만 복용 후에는 투여를 중단하는 것을 고려하여야 합니다. 투여를 중단한 환자는 골질의 위험성에 대해 정기적으로 재검토되어야 합니다.
4. 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 다음날 아침 70mg를 복용하고 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하고 이후 주 1회 정기적으로 복용합니다. 단, 같은 날 2정을 복용해서는 안 됩니다.

■사용상의 주의사항

1. 경고
이 약은 다른 경우를 비스포스네이트 제제와 마찬가지로 상부 위장관 점막에 국소 자극을 일으킬 수 있습니다. 이와 같이 점막 자극과 기저질환을 악화시킬 가능성이 있기 때문에 비스테로이드 항염제, 다른 산이점막 또는 궤양과 같은 상부 위장관 질환이 있는 환자에게 투여할 경우 주의하여야 합니다. 이 약을 투여받은 환자에서 폐에서 폐렴과 함께 식도염, 식도궤양, 식도미란과 같은 식도 이상반응이 보고된 바 있으며, 드물게 식도벽 또는 전신으로 발전하였습니다. 일부 환자에서는 증상이 심하여 입원을 요하는 경우도 있었으며, 그러므로 의사는 식도 병변이나 조짐을 보이는 모든 증상 및 증후에 대해 투여를 계속할 것을 가려야 하며, 환자에게 연구한, 연구용 또는 통상용 약물의 복용, 수색 및 방출 또는 약화 및 조짐을 일으키는 경우 투여를 중지시키고 의사와 상담하도록 지시해야 합니다. 이 약을 복용할 후 주의하여야 합니다. 이 약을 복용한 환자의 10 ~ 200 ml와 함께 복용하지 않았거나, 식도 자극의 증상이 나타나지 않더라도 계속하여 이 약을 복용한 환자에서 심각한 식도 이상반응의 위험이 훨씬 커집니다. 그러므로 복부, 흉통을 환자에서 잘 설명하고 이해시키는 것이 매우 중요합니다(일반적·용량 참고). 전신적 장애로 지시된 용법을 무시하지 않는 한, 이 약의 치료는 적절한 지시금칙에 의해 이루어져야 합니다.
2. 외국 의약품 후 조사에서 일부 부종이 합병증으로 수반된 위장관 및 심혈관 계통이 발생한 사례가 보고된 바 있습니다. 대조 임상시험에서는 이러한 위험성의 증가가 확인되지 않았습니다.
3. 다른 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 식도염과 또는 위암과 같은 식도 병변을 악화시키는 식도 이상 환자
2) 적어도 30분 동안 복부만 일어나서 있을 수 있는 환자
3) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
4) 지갑돌림 환자(일반적 주의사항 참고)
5) 중증 신부전 환자(크레아티닌 청소율 < 35 ml/min)
6) 일부 또는 임상하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
4. 이상반응
1) 최대 5년간의 다기관 임상시험에서 나타난 이 약의 이상반응은 일반적으로 경미하였으며, 치료 중지가 필요하지는 않았습니다. 이 약의 안전성은 임상시험에서 약 8,000명의 폐경 후 여성에서 평가되었습니다.
- 2) 폐경 후 여성의 골다공증 치료
(1) 3년간의 다기관 임상시험으로 폐경 전 두 개의 위약대조 이중맹검 다기관 임상시험(미국과 여러 나라, n = 904) 골다공증 치료의 임상시험 결과 이상반응으로 인한 치료 중단은 10mg/day를 투여받은 136명의 환자 중 4.1%에서, 위약을 투여받은 39명의 환자 중 6.0%에서 발생하였습니다. 골질 임상시험 결과(n = 6,450), 이상반응으로 인한 치료 중지는 2년간 이 약 5mg/day를 투여하고 그 후 1년 또는 2년 10mg/day를 투여한 3,223명의 환자 중 9.1%, 위약을 투여한 3,223명의 환자 중 10.1%에서 발생하였습니다. 상부 위장관 이상반응으로 인한 치료 중지는 이 약 치료군의 3.2%, 위약군의 2.7%에서 발생하였습니다. 이러한 임상시험에 참여했던 환자 중 49 ~ 54%는 시점에서 60여 명의 사망이 비정상적인 이상반응이 있었고, 54 ~ 69%는 사망기간 중 폐렴 또는 비스테로이드 소염진통제(NSAID) 또는 아스피린을 복용하였습니다. 다음 표는 이 약 또는 위약 투여 후 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확한 관련이 있는 것으로 판단한 1% 이상의 이상반응을 나타낸 것입니다.

폐경 후 여성을 대상으로 실시한 골다공증 치료 임상시험에서 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확한 관련이 있는 것으로 판단한 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

이상반응		미국/여러나라에서 실시한 임상시험		골질 임상시험 (n=7)	
		이 약* % (198명)	위약* % (39명)	이 약** % (3,236명)	위약* % (3,236명)
소화기계	복통	6.6	4.8	1.5	1.5
	구역	3.6	4.0	1.1	1.5
	소화불량	3.6	3.5	1.1	1.2
	변비	3.1	1.8	0.0	0.2
	설사	3.1	1.8	0.6	0.3
	방귀	2.6	0.5	0.2	0.3
	위산 역류	2.0	4.3	1.1	0.9
	식도 궤양	1.5	0.0	0.1	0.1
	구토	1.0	1.5	0.2	0.3
	연하곤란	1.0	0.0	0.1	0.1
근골격계	복부 팽만	1.0	0.8	0.0	0.0
	위염	0.5	1.3	0.6	0.7
	근골격계 근육 또는 관절/통증	4.1	2.5	0.4	0.3
정신신경계	근경련	0.0	1.0	0.2	0.1
	두통	2.6	1.5	0.2	0.2
특수감각계	어지럼	0.0	1.0	0.0	0.1
	미각이상	0.5	1.0	0.1	0.0

* 3년간 10mg/day
** 2년간 5mg/day, 그 후 1년 또는 2년간 10mg/day
드물게 발생 한 흉통이 보고되었습니다. 소화성 궤양과 위장질환을 받은 병력이 있는 환자 1명이 아스피린과 이 약 10mg/day를 복용한 후 경미한 흉통과 함께 심부 경련이 발생하였던. 약물과 관련이 있는 것으로 여겨졌습니다. 아스피린과 이 약 복용을 모두 중단한 후 환자는 회복되었습니다. 미국과 여러 나라에서 이 약 5mg 또는 10mg를 투여받았던 401명의 환자에서 401명의 환자에서 위장질환을 유발하였습니다. 이러한 임상시험에 대한 2년간의 임상시험에서, 이 약 5mg 또는 10mg를 계속 투여한 296명 환자의 이상반응 프로파일은 2년간의 위약 대조 임상시험에서 관찰된 것과 유사하였습니다. 임상시험 기간 동안 이 약 10mg/day를 복용한 151명의 환자 중 이상반응으로 인해 치료를 중지한 환자의 비율은, 임상시험의 첫 3년간의 비율과 유사하였습니다.

- 2) 1년간 이 약 70mg를 주 1회 투여(n = 371)와 또는 10mg를 1회 투여(n = 370) 이중맹검 다기관 임상시험에서 전반적인 안전성과 내약성은 유사하게 나타났습니다. 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확한 관련이 있는 것으로 판단한 1% 이상의 이상반응은 다음과 같습니다.

임상시험		이 약 70mg 주 1회* (%(371명))	이 약 10mg 주 1회* (%(370명))
소화기계	복통	3.7	3.0
	소화불량	2.7	2.2
	위산 역류	1.9	2.4
	구역	1.9	2.4
	복부 불편감	1.0	1.4
	변비	0.8	1.6
	방귀	0.6	1.6
	위염	0.2	1.1
근골격계	근골격(뼈, 근육, 관절) 통증	2.9	3.2
	근경련	0.2	1.1

3) 남성의 골다공증 치료

- 3) 남성의 환자들을 대상으로 한 두 개의 위약대조 이중맹검 다기관 임상시험(이 약 10mg/day를 투여한 2년간의 임상시험과 이 약 70mg 주 1회를 투여한 1년간의 임상시험)에서 이상반응으로 인한 치료 중지는 각각 이 약 10mg/day를 투여한 환자 중 2.7%, 위약을 투여한 환자 중 10.5%, 그리고 이 약 70mg 주 1회를 투여한 환자 중 6.4%, 위약을 투여한 환자 중 0.6%였습니다. 다음 표는 이 약 또는 위약 투여 후 2% 이상의 환자에서 발생하였던, 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확한 관련이 있는 것으로 판단한 이상반응을 나타낸 것입니다.

남성을 대상으로 실시한 골다공증 임상시험에서 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확한 관련이 있는 것으로 판단한 2% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

		2년간의 임상시험		1년간의 임상시험	
		이 약 10mg 1회 1회 (%) (1,469명)	위약 (%) (989명)	이 약 70mg 1회 1회 (%) (1,099명)	위약 % (589명)
소화기계	위산 역류	4.1	3.2	0.0	0.0
	방귀	4.1	1.1	0.0	0.0
	위산도역류병	0.7	3.2	2.8	0.0
	소화불량	3.4	0.0	2.8	1.7
	설사	1.4	1.1	2.8	0.0
	복통	2.1	1.1	0.9	3.4
	구역	2.1	0.0	0.0	0.0

4) 폐경 후 여성의 골다공증 치료(5mg 제제에 한함)

- 4) 폐경 후 여성의 골다공증 치료(5mg 제제에 한함)
3개의 이중맹검 위약대조 임상시험에서 40 ~ 60세의 폐경 후 여성을 대상으로 이 약 5mg/day의 안전성과 내약성 프로파일은 유사하였습니다. 이 약의 환자들에게 이 약 5mg/day를 2년 또는 3년간 무작위 배정된 후 시험에서 5mg/day와 위약의 전체적인 안전성 프로파일은 유사하였습니다. 이상반응 발생에 의해 치료를 중지한 경우는 5mg/day를 투여받은 환자 642명 중 7.5%였고, 위약을 치료받은 환자 648명 중 5.7%였습니다.
1년간의 이중맹검 다기관 임상시험에서 이 약 35mg 주 1회와 5mg/day의 전반적인 안전성과 내약성 프로파일은 유사하였습니다. 다음 표는 이 약 35mg과 5mg/day 투여 후 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확한 관련이 있는 것으로 판단한 1% 이상의 이상반응을 나타낸 것입니다.

폐경 후 여성을 대상으로 한 골다공증 임상시험에서 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확한 관련이 있는 것으로 판단한 1% 이상의 이상반응

이상반응		2년/3년간의 임상시험		1년간의 임상시험	
		이 약 5mg/day (%) (642명)	위약 (%) (648명)	이 약 5mg/day (%) (361명)	이 약 35mg (%) (362명)
소화기계	소화불량	1.9	1.4	2.2	1.7
	복부 통증	1.7	3.4	4.2	2.2
	위산 역류	1.4	2.5	4.2	4.7
	구역	1.4	1.4	2.5	1.4
	설사	1.1	1.7	1.1	0.6
	변비	0.9	0.5	1.7	0.3
	복부 팽만	0.2	0.3	1.4	1.1
	근골격계 통증 (근육, 관절 또는 뼈)	0.8	0.9	1.9	2.2

5) 골다공증 치료(5mg 제제에 한함)

- 5) 골다공증 치료(5mg 제제에 한함)
골다공증 치료에 대한 골다공증 치료(5mg 제제에 한함)으로 두 개의 위약대조 이중맹검 다기관 임상시험을 1년간 실시한 결과 이 약 5mg, 10mg/day의 전반적인 안전성과 내약성은 위약과 유사하였습니다. 다음 표는 이 약 5mg, 10mg/day 또는 위약 투여 후 1% 이상의 환자에서 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확한 관련이 있는 것으로 판단한 이상반응을 나타낸 것입니다.

이상반응		임상시험	이 약 10mg/day (%) (157명)		이 약 5mg/day (%) (161명)		위약 (%) (159명)	
소화기계	복통		3.2	1.9	0.0			
	위산역류		2.5	1.9	1.3			
	변비		1.3	0.6	0.0			
	속쓰림		1.3	0.0	0.0			
	구역		0.6	1.2	0.6			
	설사		0.0	0.0	1.3			
정신신경계	두통		0.6	0.0	1.3			

