

[성분·함량] 1정 중

알렌드론산나트륨삼수화물 (B*) 91.37mg

(알렌드론산으로서 70mg)

클레칼시페롤농축분말 (B*) 53.33mg

(비타켄D으로서 5600 IU)

[형상] 흰색 내지 회색의 정방형 정제

[효능·효과]

폐경 후 여성의 골다공증 치료

남성의 골다공증 치료

[용법·용량]

1주 1회 일 약 1정 (70mg리그램2800 IU 또는 70mg리그램5600 IU)을 아침에 음식물, 음료수 또는 다른 약을 섭취 최소한 30분전에 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오(사용상의 주의사항, 4. 일반적 주의, 2. 환자에게 제공되어야 할 정보 참조). 대부분의 골다공증 환자에 대한 적정 용량은 1주 1회 70mg리그램5600 IU입니다.

경련성, 보르자르를 포함한 다른 용해성 염, 약물은 알렌드론산나트륨의 흡수를 저하시킬 수 있습니다(사용상의 주의사항, 5. 상호작용, 2. 알렌드론산/제제 참조). 이 약을 복용한 후 30분 이내 혹은 동시에 음식물을 섭취하면 알렌드론산나트륨의 체내흡수가 저하되어 효과가 감소할 수 있습니다. 이 약은 아침에 일어나자마자 복용하여야 하며 약물은 위로 신속히 도달시켜 식도 자극 가능성을 감소시키기 위해 충분한 양의 물(170~230ml)과 함께 복용해야 합니다. 복용 후에는 적어도 30분간 그리고 최소 음식물 섭취 후까지 누워서는 안 됩니다. 이 약은 위험천만나 가장 전에 복용해서는 안 됩니다. 이러한 복용법을 따르지 않았을 경우 식도 이상변증의 위험이 증가될 수 있습니다(사용상의 주의사항, 1. 경고 및 4. 일반적 주의, 2. 환자에게 제공되어야 할 정보 참조).

환자가 음식물부터 최소 1시간 D 섭취가 불충분할 경우 보충제를 복용해야 합니다(사용상의 주의사항, 4. 일반적 주의, 2. 환자에게 제공되어야 할 정보 (4) 참조). 비타켄 D 결핍 위험이 큰 환자 (예. 70세 초과 환자, 오 염소에 2) 환자에 대해 복용해서는 안 됩니다. D 보충제의 추가적인 복용이 필요할 수 있습니다. 위장관 흡수장애 증후군이 있는 환자는 더 높은 용량의 비타켄 D 보충제가 필요할 수 있으며 25-hydroxyvitamin D 농도 측정을 고려하여야 합니다.

일일 비타켄 D 권장량은 400 IU에서 800 IU입니다. 이 약은 주 1회 복용으로 일일 400 IU 및 800 IU 비타켄 D 일일 분량을 제공합니다.

이 약 1정을 복용하는 환자가 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 다음날 아침 이 약 1정을 복용하고 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하고 이후 주치의 정기적으로 복용하십시오. 단, 같은 날 2정을 복용해서는 안 됩니다.

소아 및 청소년(18세 미만) : 소아 및 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

고령자에 대한 투여 (65세 이상) : 용량조절이 필요하지 않습니다.

신장에 환자에 대한 투여 : 경증 내지 중증도의 신부전환자(크레아티닌 청소율이 35~60 mL/min)에 대해서는 용량조절이 필요하지 않으나, 중증의 신부전환자(크레아티닌 청소율이 35 mL/min 미만)에 대해서는 충분한 임상경험이 없으므로 이 약 투여가 권장되지 않습니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

상부 위장관 이상변증

이 약은 다른 비스포스포네이트 제제와 마찬가지로 상부 위장관 점막에 국소 자극을 일으킬 수 있습니다. 알렌드론산나트륨을 투여받은 환자에서 때때로 출혈과 함께 식도염, 식도궤양, 식도파괴와 같은 식도 이상변증이 보고된 바 있으며, 드물게 식도폐색 또는 천공으로 발전하였습니다. 일부 환자에서는 증상이 심하여 입원을 요하는 경우도 있었습니다. 그러므로 의사는 식도 변증의 조짐을 보이는 모든 증상 및 증후에 대해 주의를 기울여야 하며, 환자에게 연관된, 연하통 또는 흉골후방의 통증, 속쓰림의 발생 또는 악화와 같은 증상이 있을 경우 복용을 중지시키고 의사와 상의하도록 지시해야 합니다. 이 약을 복용한 후 두 위 있거나, 이 약을 충분한 양의 물 (170~230 ml)과 함께 복용하지 않았거나, 식도 자극의 증상이 나타난 후에도 계속해서 이 약을 복용한 환자에서 심각한 식도 이상증의 위험은 훨씬 커집니다. 그러므로 용법, 용량을 환자에게 잘 설명하고 이해시키는 것이 매우 중요합니다(용법 참조). 경산적 장애로 지시된 용법을 따르지 못하는 환자에 대한 이 약의 치료는 적절한 지도감독 하에 이루어져야 합니다. 알렌드론산나트륨은 상부 위장관 점막을 자극시킬 수 있으므로 연하곤란, 식도점막(베렛식도(Barnett's esophagus)), 위염, 십이지장염 또는 궤양과 같은 상부 위장관 질환이 있는 환자에게 투여할 경우 주의해야 합니다. 의국의 사관 후 주에서 알렌드론산나트륨 투여 시 일부 중증의 합병증을 수반한 위궤양 및 심야장 궤양이 발생한 사례가 보고된 바 있습니다. 대조임상시험에서는 이러한 위험성의 증가가 확인되지 않았습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오

- 1) 식도폐색 또는 위궤양과 같이 식도 내물을 제거하는 식도이상 환자
- 2) 적어도 30분 동안 복부에 앉거나 서 있을 수 없는 환자
- 3) 이 약의 성분에 과민증인 환자
- 4) 저칼슘혈증 환자(4. 일반적 주의 참조)

3. 이상변증

1) 임상시험들은 매우 다양한 상황에서 실시되므로 한 가지 약물의 임상시험에서 관찰된 이상변증 비율은 다른 약물의 임상시험에서의 비율과 직접적으로 비교할 수 없으며 실제 사용시의 비율을 반영하지 않을 수 있습니다. 최대 5년까지 진행된 임상시험들에서 비타켄 알렌드론산나트륨을 단일제(경구)에 의한 이상변증은 일반적으로 경미하였으며, 치료 중지가 필요하지는 않았습니다. 알렌드론산나트륨을 단일제(경구)의 안전성은 임상시험에서 약 8,000명의 폐경 후 여성에서 평가되었습니다.

2) 폐경 후 여성의 골다공증 치료

(1) 1일 1회 일일 알렌드론산나트륨을 단일제(경구)

3년간 동일한 디자인으로 통제된 두 개의 위약대조, 이중맹검, 다기관(미국 등 여러 나라 n=994) 골다공증 치료의 임상시험 결과, 이상변증으로 인한 치료 중지는 알렌드론산나트륨을 단일제(경구) 10 mg/day를 투여 받은 196명의 환자 중 4.1%에서, 위약을 투여받은 397명의 환자 중 6.0%에서 발생하였습니다. 골절 임상시험 결과(n=6,435), 이상변증으로 인한 치료 중지는 2년간 알렌드론산나트륨을 단일제(경구) 5 mg/day를 투여하고 그 후 1년 또는 2년간 10 mg/day를 투여한 3,236명의 환자 중 3.1%, 위약을 투여한 3,223명의 환자 중 10.1%에서 발생하였습니다. 상부 위장관 이상변증으로 인한 치료 중지는 알렌드론산나트륨을 단일제(경구) 치료군의 3.2%, 위약군의 2.7%에서 발생하였습니다. 이러한 임상시험에 참여했던 환자 중 40~54%는 시점에 참여할 당시 이미 위장관 이상 병력이 있었고, 54~89%는 시험기간 중 때때로 비스테로이드성 소염진통제 또는 아스피린을 복용하였습니다. 다음 표는 알렌드론산나트륨을 단일제(경구) 또는 위약 투여 후 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확히 관련이 있는 것으로 판단한 1% 이상의 이상변증을 나열한 것입니다.

폐경 후 여성을 대상으로 실시한 골다공증 치료 임상시험에서 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확히 관련이 있는 것으로 판단된 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응					
이상 반응	임상 시험	미국/아리나에서 실시한 임상시험		골절 임상시험(B*)	
		알렌드론산나트륨단일제 (경구) n=196(2)	위 약 % (3.97%)	알렌드론산나트륨단일제 (경구) n=3,236(3)	위 약 % (3.22%)
위장관	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
복부 팽만	위부 팽만	1.0	0.8	0.0	0.0
	위부	0.5	1.3	0.6	0.7

근골격계				
근골격계(골, 근육 또는 관절)통증	4.1	2.5	0.4	0.3
근강면	0.0	1.0	0.2	0.1
신경계/정신계				
두통	2.6	1.5	0.2	0.2
어지러움	0.0	1.0	0.0	0.1
특수감각계				
마각이상	0.5	1.0	0.1	0.0

