

알렌스타 정

(알렌드론산나트륨삼수화물)

원료약품 및 그분량1정(350밀리그램) 중

유효성분 : 알렌드론산나트륨삼수화물(BP) 91.37mg (알렌드론산으로서 70mg)

동료유래성분 : 질산투오스 (소수염)

기타첨가제 : 소듐아크릴라이트글루, 폴로머디설파닐리덴다이옥시드, 크로스카멜로오스나트륨

성상 흰색의 타원형 정제

효능 · 효과 1. 폐경 후 여성의 골다공증 치료 2. 남성의 골다공증 치료

용법 · 용량

○ 알렌드론산으로서 1주 1회 70 mg을 아침에 음식을, 음료수 또는 다른 약물 섭취 최소한 30분 전에 충분한 양의 물과 함께 복용한다(일반적 주의항 참고).

○ 광천수, 보리차를 포함한 다른 음료나 음식, 약물은 이 약의 흡수를 저하시킬 수 있다(상호작용항 참고). 약물을 복용한 후 30분 이내 혹은 동시에 음식물을 섭취하면 약물의 체내흡수가 저하되어 효과가 감소할 수 있다.

이 약은 아침에 일어나마자 복용하여야 하며 약물은 위로 신속히 도달시켜 식도 자극 가능성을 감소시키기 위해 충분한 양의 물(170 ~ 230 mL)로 삼켜야 한다. 복용 후에는 적어도 30분간 그리고 최소 음식물 섭취 후까지 누워서는 안 된다. 이 약은 취침 전이나 가장 전에 복용해서는 안 된다. 이러한 복용법을 따르지 않았을 경우 식도 이상반응의 위험이 증가될 수 있다(경고항 및 일반적 주의항 참고). 환자가 음식물로부터 칼슘 및 비타민D 섭취가 불충분할 경우 보충제를 복용해야 한다(일반적 주의항 참고).

○ 적정 복용기간은 정하지 않았다. 골다공증 치료에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 4년간의 임상자료에 근거한다. 비스포스포네이트 제제를 투여받고 있는 모든 환자는 정기적으로 지속적인 투여의 필요성에 대해 재검토 되어야 한다. 골질 위험이 낮은 환자는 3 ~ 5년동안 복용 후에는 투여를 중단하는 것을 고려하여야 한다. 투여를 중단한 환자는 골질의 위험성에 대해 정기적으로 재검토되어야 한다.

○ 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 다음날 아침 70 mg을 복용하고 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하고 이후 주 1회 정기적으로 복용한다. 단, 같은 날 2회를 복용해서는 안된다.

사용상의주의사항

1. 경고

이 약은 다른 경우용 비스포스포네이트 제제와 마찬가지로 상부 위장관 점막에 국소자극을 일으킬 수 있다. 이와 같이 점막 자극과 가려질혈을 악화시킬 가능성이 있기 때문에 바레티스드, 연하곤란, 다른 식도질환, 위염, 십이지장염 또는 궤양과 같은 상부 위장관 질환이 있는 환자에게 투여할 경우 주의해야 한다. 이 약을 투여받은 환자에서 때때로 출혈과 함께 식도염, 식도궤양, 식도미관과 같은 식도 이상반응이 보고된 바 있으며, 드물게 식도파괴 또는 천공으로 발전하였다. 위장 환자에서는 증상이 심하여 입혈을 요하는 경우도 있었다. 그러므로 약사는 식도 반응의 조짐을 보이는 모든 증상 및 증후에 대해 주의를 기울여야 하며, 환자에게 연하곤란, 연하통 또는 흉골후방의 통증, 속쓰림의 발생 또는 악화과 같은 증상이 있을 경우 복용을 중지시키고 의사와 상의하도록 지시해야 한다. 이 약을 복용한 후 누워 있거나, 이 약을 충분한 양의 물(170 ~ 230 mL)과 함께 복용하지 않았거나, 식도 자극의 증상이 나타난 후에야 계속해서 이 약을 복용한 환자에게 식도 이상반응의 위험은 훨씬 커진다. 그러므로 음압·음압을 환자에게 잘 설명하고 이해시키는 것이 매우 중요하다음압·음압·창진, 정신적 장애로 지시된 용법을 따르지 못하는 환자에 대한 이 약의 치료는 적절한 지도감독 하에 이루어져야 한다. 외국어의 시판 후 조사에서 일부 중증의 합병증을 수반한 위궤양 및 십이지장 궤양이 발생한 사례가 보고된 바 있다. 내소임상시험에서는 이러한 위험성의 증가가 확인되지 않았다.

2. 다른 환자에는 투여하지 말 것

1) 식도질환 또는 위염증상과 같이 식도 배출을 지연시키는 식도이상 환자

2) 적어도 30분동안 복통을 없애지 못하였을 환자

3) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민성증상을 보이는 환자

4) 저칼슘혈증 환자(예, 구강내용 약의 경우)

5) 중증 심부전 환자(크레아티닌농도를 > 35 mL/min)

6) 일부 또는 인식하지 못할 가능성이 있는 여파 및 수유부

7) 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내증 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다. (유당 합성 제제 intolerant)

3. 이상반응

1) 최근 5년간 진행형 임상시험들에서 나타난 이 약에 의한 이상반응은 일반적으로 경미하였으며, 치료 중지가 필요하지는 않았다. 이 약의 안전성은 임상시험에서 약 8,000명의 폐경 후 여성에게 평가되었다.

2) 폐경 후 여성의 골다공증 치료

(1) 3년간 동일한 디자인으로 행해진 두 개의 위임대조, 이중맹검, 다기관(미국 등 여러 나라; n=994) 골다공증 치료의 임상시험 결과, 이상반응으로 인한 치료중지는 10 mg/day를 투여받은 196명의 환자 중 4.1 %에서, 위약을 투여받은 397명의 환자 중 6.0 %에서 발생하였다. 골질 임상시험 결과(n=6,459), 이상반응으로 인한 치료 중지는 2년간 이 약 5 mg/day를 투여하고 그 후 1년 또는 2년간 10 mg/day를 투여한 3,236명의 환자 중 9.1 %, 위약을 투여한 3,223명의 환자 중 10.1 %에서 발생하였다. 상부 위장관 이상반응으로 인한 치료 중지는 이 약 치료군의 3.2 %, 위약군의 2.7 %에서 발생하였다. 이러한 임상시험에 참여한 환자 중 49 ~ 54 %는 위약을 참여할 당시 이미 위장관 이상 병력이 있었고, 54 ~ 69 %는 시험기간 중 때때로 비스테로이드소염제제를 복용하였다. 다음 표는 이 약 또는 위약 후에 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확히 관련이 있는 것으로 판단된 1 % 이상의 이상반응을 나타낸 것이다.

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

이상반응	임상시험		미국/여러나라에서 실시한 임상시험		골질 임상시험 (FTT)		이상반응	임상시험		미국/여러나라에서 실시한 임상시험		골질 임상시험 (FTT)	
	이 약* % (196명)	위약 % (397명)	이 약* % (3,236명)	위약 % (3,223명)	이 약* % (3,236명)	위약 % (3,223명)		이 약* % (196명)	위약 % (397명)	이 약* % (3,236명)	위약 % (3,223명)	이 약* % (3,236명)	위약 % (3,223명)
소화기계	복통	6.6	4.8	1.5	1.5	1.5	소화기계	연하곤란	1.0	0.0	0.1	0.1	
	구역	3.6	4.0	1.1	1.5			부부 팽만	1.0	0.8	0.0	0.0	
	소화불량	3.6	3.5	1.1	1.2			위부	0.5	1.3	0.8	0.7	
	변비	3.1	1.8	0.0	0.2		근골격계	근골격계 통증	4.1	2.5	0.4	0.3	
	변비	3.1	1.8	0.0	0.2			또는 관절 통증					
	설사	2.1	1.8	0.6	0.3		정산상징계	구강염	0.0	1.0	0.2	0.1	
	방귀	2.6	0.5	0.2	0.3			두통	2.6	1.5	0.2	0.2	
위산 역류	위산 역류	2.0	4.3	1.1	0.9		특수감각계	어지럼	0.0	1.0	0.0	0.1	
	식도 궤양	1.5	0.0	0.1	0.1			마미아상	0.5	1.0	0.1	0.0	
구토		1.5	1.5	0.2	0.3								

* 3년간 10 mg/day

** 2년간 5 mg/day, 그 후 1년 또는 2년간 10 mg/day

드물게 발진도 환자에게 보고되었다. 소화성 궤양과 위궤저출을 받은 병력이 있는 환자 1명이 아스피린과 이 약 10 mg/day를 병용한 후 경미한 출혈과 함께 문맥류 궤양이 발생하였으며, 약물과 관련이 있는 것으로 여겨졌다. 아스피린과 이 약 복용을 모두 중단한 후 환자는 회복되었다. 미국 등 여러 나라에서 이 약 5 mg 또는 20 mg을 투여받았던 401명의 환자에서도 이상반응 프로파일은 유사하였다. 이러한 임상시험에 대한 2년간의 연장시험에서, 이 약 5 mg 또는 10 mg을 계속 투여한 296명 환자와 이상반응 프로파일은 3년간의 위임대조시험에서 관찰된 것과 유사하였다. 연장시험 기간 동안 이 약 10 mg/day를 복용한 151명의 환자 중 이상반응으로 인해 치료를 중단한 환자의 비율은, 임상시험의 첫 3년간의 비율과 유사하였다.

(2) 1년간 이 약 70 mg을 1주 1회 투여(n=519) 또는 10 mg을 1일 1회 투여(n=370)한 이중맹검, 다기관 임상시험에서 전반적인 안전성과 내약성은 유사하게 나타났다. 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확히 관련이 있는 것으로 판단한 발현율 1 % 이상의 이상반응은 다음과 같다.

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

이상반응	임상시험		이 약 70mg 1주 1회 % (519명)		이 약 10mg 1일 1회 % (370명)		이상반응	임상시험		이 약 70mg 1주 1회 % (519명)		이 약 10mg 1일 1회 % (370명)	
	이 약 %	위약 %	이 약 %	위약 %	이 약 %	위약 %		이 약 %	위약 %	이 약 %	위약 %	이 약 %	위약 %
소화기계	복통	3.7	2.7	3.0			소화기계	위염	0.2			1.1	
	소화불량	2.7	2.2					위궤양	0.0			1.1	
	위산 역류	1.9	2.4				근골격계	근골격계(배, 근육, 관절) 통증	2.9			3.2	
	구역	1.9	2.4					관절염					
	복부팽만감	1.0	1.4										
	변비	0.8	1.6										
방귀		0.4	1.6										
		0.8	1.6										

3) 남성의 골다공증 치료

(1) 남성 환자를 대상으로 한 두 개의 위임대조, 이중맹검, 다기관 임상시험이 이 약 10 mg/day를 투여한 2년간의 임상시험과 이 약 70 mg 1주 1회를 투여한 1년간의 임상시험에서 이상반응으로 인한 치료 중지는 각각 이 약 10 mg/day를 투여한 환자 중 2.7 %, 위약을 투여한 환자 중 10.5 %, 그리고 이 약 70 mg 1주 1회를 투여한 환자 중 6.4 %, 위약을 투여한 환자 중 8.6 %였다. 다음 표는 이 약 또는 위약 투여 후 2 % 이상의 환자에게 발생하였던, 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확히 관련이 있는 것으로 판단한 이상반응을 나타낸 것이다.

이상반응	임상시험		2년간의 임상시험		1년간의 임상시험	
	이 약 10mg, 1일 1회 (%) (146명)	위약 (%) (90명)	이 약 10mg, 1일 1회 (%) (146명)	위약 (%) (90명)	이 약 70mg, 1주 1회 (%) (109명)	위약 % (58명)
소화기계	위산역류	4.1	3.2		0.0	
	방귀	4.7	1.1		0.0	
	위산도역류병	0.1	3.2		0.0	
	위산불량	1.4	0.0		0.0	
	설사	3.4	1.1		2.8	
	변통	2.1	1.1		2.8	
	구역	2.1	0.0		0.9	

4) 폐경 후 여성의 골다공증 예방(5 mg 제제에 한함)

세 개의 이중맹검, 위임대조 임상시험에서 40 ~ 60세의 폐경 후 여성을 대상으로 이 약 5 mg/day의 안전성이 평가되었다. 1,400명 이상의 환자들에게 이 약 5 mg/day를 2년 또는 3년간 무작위 배정한 본 시험에서 5 mg/day와 위약의 전체적인 안전성 프로파일은 유사했다. 이상반응 발생에 의해 치료를 중단한 경우는 5 mg/day를 투여받은 환자 64.2명 중 7.5 %였고, 위약으로 치료받은 환자 64.8명 중 5.7 %였다. 1년간의 이중맹검, 다기관 임상시험에서 이 약 35 mg 1주 1회와 5 mg/day의 전반적인 안전성과 내약성 프로파일은 유사하였다.

이상반응	임상시험		2년/3년간의 임상시험		1년간의 임상시험	
	이 약 5mg/day (%) (642명)	위약 (%) (648명)	이 약 5mg/day (%) (642명)	위약 (%) (648명)	이 약 5mg/day (%) (361명)	이 약 35mg (%) (362명)
소화기계	소화불량	1.9	1.7		2.2	1.7
	복통 통증	1.7	3.4		2.2	2.2
	위산 역류	1.4	2.5		4.2	4.7
	구역	1.4	2.4		2.5	1.4
	설사	1.1	1.7		1.1	0.6
	변비	0.9	0.5		1.7	0.3
	복통 팽만	0.2	0.3		1.4	1.1
근골격계	근골격계(배, 근육 또는 관절) 통증	0.8		0.9	1.9	2.2

다음 표는 이 약 35 mg/day와 5 mg/day 투여 후 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확히 관련이 있는 것으로 판단된 1 % 이상의 이상반응을 나타낸 것이다.

5) 글루코코르티코이드에 의한 골다공증 치료(5, 10 mg 제제에 한함)

글루코코르티코이드 치료를 받은 환자를 대상으로 두 개의 위임대조, 이중맹검, 다기관 임상시험을 1년간 실시한 결과 이 약 5 mg, 10 mg/day의 전반적인 안전성과 내약성은 위약과 유사하였다. 다음 표는 이 약 5 mg, 10 mg/day 또는 위약 투여 후 1 % 이상의 환자에게 연구자에 의해 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확히 관련이 있는 것으로 판단된 이상반응을 나타낸 것이다.

전문의약품

분류번호：399

금루코코티코이드를 투여받은 환자를 대상으로 실시한 1년간의 임상시험에서 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확한 관련이 있는 것으로 판단된 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응					
임상시험		이 약 10mg/day (%) (157명)	이 약 5mg/day (%) (161명)	위약 (%) (159명)	
이상반응					
소화기계	복통	3.2	1.9	0.0	
	위산역류	2.5	1.9	1.3	
		변비	1.3	0.6	0.0
		홍색변	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	

이 약에서 2년째 치료를 투여받은 환자를 대상으로 실시한 1년간의 임상시험에서 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확히 관련이 있는 것으로 판단된 1 % 이상의 환자에서 보고된 이상반응

(1) 전신: 두드러기 및 드물게 혈관 부종을 포함한 과민반응, 주로 두통, 개시와 관련하여 급성기 반응에서와 같은 일시적 증상(근육통, 권태, 무력증 및 드물게 발열)이 보고되었다. 드물게 주로 가려지 현미이 있는 환자에서 저칼슘혈증의 증상이 나타났다. 드물게 발진 부종이 발생하였다. (2) 소화기계: 구역, 구토, 식도염, 식도미관, 식도궤양, 드물게 식도암과 같은 전염, 구강인두궤양, 위궤양 또는 십이지장궤양이 몇몇에서 심하게 합병증과 함께 보고되었다.(1. 경고, 4. 일반적 주의, 음압·음압 증상), 일반적으로 발진 및/또는 치료가 지연된 국소 감염(골수염 포함)과 연관성이 있는 국소적 궤양이나 드물게 보고되었다.(4. 일반적 주의 참조). (3) 근골격계: 골, 관절 및/또는 근육의 통증, 드물게 심한 통증을 동반하거나/동반하고 활동을 할 수 없을 정도의 통증이 나타났다. 일반적 주의 참조); 관절 부종, 때때로적 저장도 골절(low-energy fracture)(4. 일반적 주의 참조) (4) 정산상징계: 어지럼(dizziness, vertigo), 마미아상 3. 피부: 발진(때때로 광민감반과 함께 보고됨), 가려움, 탈모, 드물게 피부발진양홍색종(스피넬스-손 손 홍종과 같은 증상의 피부 발진, 중증성 피부괴사증) (6) 특수감각기: 드물게 포도막염, 광각염, 상악막염, 외이도의 진주종(국소 괴사)

4. 일반적 주의

1) 일반적 주의

(1) 경증 ~ 중증도의 심부전 환자(크레아티닌농도가 35 ~ 60 mL/min)에 대해서는 용량조절이 필요하지 않으나, 중증 심부전 환자(크레아티닌농도가 35 mL/min 미만)에 대해서는 충분한 임상경험이 없으므로 이 약 투여가 권장되지 않는다. (2) 에스트로겐 결핍에 노출된 글루코코르티코이드 사용 이외의 다른 골다공증 원인이 있는지 고려해야 한다. (3) 저칼슘혈증은 이 약 치료를 시작하기 전에 반드시 치료되어야 하며(2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 참조), 그 이외 무거짐 대상장애(비타민D 결핍 등) 또한 효과적으로 치료되어야 한다. 이러한 결핍이 있는 환자를 이 약으로 치료하는 동안에는 적절한 칼슘소금과 저칼슘혈증 증상 유무를 모니터링하여야 한다. (4) 이 약은 뼈의 무기질 함량을 증가시키기 때문에 혈청 칼슘 및 인산염의 농도가 무증상적으로 경미하게 감소될 수 있으며, 특히 치료전제 골격질환이 매우 증가되어 있는 파제트드 환자와 칼슘의 흡수가 저하될 수 있는 글루코코르티코이드 복용 환자에서 이러한 현상이 나타날 수 있다. 이러한 증상에 대비하여 적절한 칼슘과 비타민D 섭취가 필요하다. (5) 비스포스포네이트(이 약을 포함한다)를 투여한 환자에서 뼈, 관절 및/또는 근육의 통증이 보고되었다. 시판 후 조사에서 드물게 이 증상은 매우 심하게/극심하여 활동을 할 수 없는 경우도 있었다.(3. 이상반응 참조). 이 증상의 발현시점은 복용을 시작한 후 1일째부터 여러 달 후에 나타나는 등 다양하였다. 대부분의 환자가 복용을 중단한 후 증상이 완화되었다. 일부에서는 같은 약 또는 다른 비스포스포네이트를 다시 복용하고 그 증상이 다시 발현되었다. (6) 경구용 비스포스포네이트제제 투여시 국소적 궤양이나 드물게 보고되었다. 이 증상은 일반적으로 발진 및/또는 치료가 지연된 국소 감염(골수염 포함)과 연관성이 있었다.(3. 이상반응 참조). 비스포스포네이트제제와 관련된 것으로 보고된 궤양괴사 사상의 대부분은 정맥주사용 비스포스포네이트제제를 환자들에게 투여시 나타났으나, 폐경 후 골다공증 환자에서도 일부 발생하였다. 약, 병용투여(예로, 화학요법, 방사선조사, 코르티코스테로이드, 혈관형성제제), 불결한 구강위생, 동맥질환에, 치주질환 및/또는 기존에 있었던 치과질환, 빈혈, 응고병증, 감염, 잘 잊어있는 의자) 및 흡연이 궤양괴사의 위험인자로 알려져 있다. (7) 장기(간)일반적으로 3년 이상) 비스포스포네이트를 투여한 환자 중 일부에서 전자하(subtrochanteric) 및 근위 대퇴골(proximal femoral shaft)의 저강도 골절(low-energy fracture)이 보고되었다. 일부는 뚜렷한 외상 없이 발생한 긴장성 골절(stress fracture); 이 중 일부는 불충분 골절(insufficiency fracture)로 보고 되었었다. 일부 환자는 완전 골절(complete fracture)이 발생하기 전 수 주에서 수 개월 동안 전구 통증을 경험하였으며, 이 중 일부는 때때로 해당 부위에 긴장성 골절의 방사선학적 특징을 수반하였다. 발생한 골절 중 약 1/3이 양측 골절이었다(bilateral). 그러므로 대퇴골체의 긴장성 골절이 계속되는 환자는 빈번히 대퇴부의 골절 여부도 검사하여야 한다. 비스포스포네이트 치료를 받지 않은 환자에서도 유사한 임상시험 특징을 보이는 골절성 골절이 발생하였다. 긴장성 골절이 의심되는 환자는 이미 알려진 원인 및 위험 인자(예, 비만D) 부족, 흡수 불량, 글루코코르티코이드 사용, 이전의 긴장성 골절, 하지 말단의 골절, 골수염 또는 골질, 국상성 및/또는 전신 운동성, 당뇨병, 만성적 질환을 포함하여 평가되어야 하며, 적절한 정형외과상의 처치를 받아야 한다. 개별적인 유발성/위해성 평가는 근거로 한 환자의 평가 결과에 따라 긴장성 골절 환자와 다른 비스포스포네이트 치료의 용도가 고려되어야 한다.

2) 환자에게 제공되어야 할 정보

(1) 환자에게 반드시 아침에 가시하게 섭취하게 되는 최초 음식물, 음료수는 약물을 먹기 최소 30분 전에음과 함께 이 약을 복용해야 기대 효과를 얻을 수 있음을 지시해야 한다. 오렌지 주스나 커피와 함께 복용했을 경우에도 이 약의 흡수가 현저히 감소될 수 있다. (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 구강안도의 위험과 가능성 때문에 씹거나 빨아먹어서는 안된다. 환자는 특히 이 약을 취침전에 복용하지 않도록 해야 한다. 이러한 사항을 준수하지 않았을 경우 소장장애와 위궤양이 증가한다는 것을 환자에게 반드시 알려야 한다. 환자에게 만약 사도질환 증상을 경험할 수하기 어렵거나 아플때, 흉골후방의 통증, 가슴앓이가 생기거나 상태가 나빠질 때에 나타내면 반드시 이 약의 복용을 중지하고 의사와 상의하도록 지시하여야 한다. (4) 환자가 음식물로부터의 칼슘 및 비타민D 섭취가 불충분할 경우 보충제를 복용해야 한다. 체중과 운동은 라도한 흡연, 음주와 같은 특정 증상 요인의 변화와 더불어 고려되어야 한다. (5) 의사는 반드시 이 약 치료 전 환자에게 저칼슘혈증을 일으켜 주고 새로운 처방을 내릴 때마다 다시 일도록 지시해야 한다.

5. 상호작용

1) 에스트로겐/호르몬대체요법(HRT)

폐경 후 골다공증 여성을 대상으로 1년 또는 2년간 실시된 2개의 임상시험에서 이 약 10 mg과 호르몬대체요법(에스트로겐+프로게스틴)을 병용투여하였을 때 안전성과 내약성 프로파일은 각각의 약물 단독투여시와 비슷하였다. 그러나, 골전환율(bone turnover)의 역직접성은 이 약과 호르몬 대체요법의 병용투여시 각각의 약물 단독투여시보다 유의하게 증가하였다. 이 약과 호르몬대체요법 병용투여의 골질 발현율에 대한 장기 효과는 연구되어지지 않았다.

2) 칼슘보충제/제산제

칼슘보충제나 제산제 및 일부 경구용 약물들은 이 약의 흡수를 방해하는 것으로 알려져 있다. 그러므로 이 약 복용 후 적어도 30분의 간격을 두고 다른 약물을 복용해야 한다.

3) 아스피린

임상시험에서 이 약 10 mg/day 이상과 아스피린 함유 약물을 병용하였을 경우 상부위장관 이상반응 발생에 증가되었다.

4) 비스테로이드소염제제

이 약은 비스테로이드소염제제를 투여중인 환자에 투여할 수 있다. 시험기간에 다수의 환자가 비스테로이드소염제제와 병용투여를 받은 3년 동안의 대조임상시험(2,027명에서 상부위장관 이상반응 발현은 위약을 투여받은 환자와 이 약 5 mg/day 또는 10 mg/day를 투여받은 환자)이 유사했다. 그러나 비스테로이드소염제제제의 사용은 위장관 자극과 관련이 있으므로 이 약과 동시 복용시에는 주의해야 한다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

1) 일부에 대한 투여

(1) 컷트에서의 임상시험 결과, 2 mg/kg/day의 용량에서 적상속 수준율이 감소되었고, 1 mg/kg/day 용량에서 신장사의 체중증가가 감소하였다. 컷트에 이 약 10 mg/kg/day 아상을 투여시 태자의 착륙(경추, 흉추 및 요추) 두께 및 흉골반경에서 보였던 골반근 부위가 통계적으로 유의하게 증가되었다. 이 용량은 체표면적당 용량(mg/m²)으로 환산시 인체 투여용량(10mg)의 1배(1 mg/kg/day의 경우에서 9배(10 mg/kg/day)의 경우에도 해당한다. 임신한 토끼에서는 35 mg/kg/day(체표면적당 용량으로 환산시 인체 투여용량(10 mg)의 50배)까지 투여시에도 위와 같은 태아독성은 나타나지 않았다. (2) 임신한 컷트에 15 mg/kg/day(체표면적당 용량으로 환산시 인체 투여용량(10mg)의 13배)를 투여시 중증 및 미연속된 합병증도 보고가 감소하여 분만 지연과 분만시계가 조조되었다. 컷트에 고미 전분파 임신합합증과