

알렌다정

(알렌드론산나트륨삼수화물)

【원료물질 및 그 분량】 1정(360밀리그램) 중
유효성분：알렌드론산나트륨삼수화물(알렌드론산으로서 70mg)(BP) ……· 91.37mg
동물유래성분：유당수화물소, 우유
기타첨가제：셀룰로오스, 스테아르산나그레소, 콜로이드성실리카옥시드, 크로스카르멜로스나트륨

【성 상】 백색의 타원형 정제

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

【용법·용량】

- 알렌드론산으로서 1주 1회 70mg을 아침에 음식물, 음료수 또는 다른 약물 섭취 최소한 30분 전에 충분한 양의 물과 함께 복용한다(일반적 주의함 참고).
- 환전자, 보르치를 포함한 다른 용존나 음식, 약물은 이 약의 흡수를 저하시킬 수 있다(산화작용함 참고). 이 약을 복용한 후 30분 이내 혹은 동시에 음식물들을 섭취하면 약물의 체내순수가 저하되어 효과가 감소 할 수 있다. 이 같은 약에의 일어나지않기 복용하여야 하며 약물을 위로 신속히 도달시켜 식도 자극 가능성을 감소시키기 위해 충분한 양의 물(170 ~ 230mL)로 삼켜야 한다. 복용 후에는 적어도 30분간 그리고 최초 음식을 섭취 까까지 누워서는 안 된다. 이 같은 취침 전이나 기상 전에 복용해서는 안 된다. 이러한 복용법을 따르지 않았을 경우 식도 이상반응의 위험이 증가될 수 있다(고정형 및 일반적 주의함 참고). 환자가 음식물로부터 칼슘 및 비타민D 섭취가 불충분할 경우 보충제를 복용해야 한다(일반적 주의함 참고).
- 적정 복용기간은 정해지지 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. 골절 위험이 높은 환자는 3 ~ 8년동안 복용 후에는 투어를 중단하는 것을 고려하여야 한다. 투어를 중단한 환자는 골질의 위험성에 대해 정기적으로 재검토되어야 한다.
- 치환된 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 다음날 아침 70mg을 복용하고 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하고 이후 주 1회 정기적으로 복용한다. 단, 같은 날 2정을 복용해서는 안된다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
이 약은 다른 경우를 비스포스포네이트 제제와 마찬가지로 심부 위장관 막에 국소자극을 일으킬 수 있다. 이와 같이 점막 자극과 기저질환을 악화시킬 가능성이 있기 때문에 바레트식도, 연하곤란, 다른 식도질환, 위염, 십이지장염 또는 제1종 같은 심부 위장관 질환이 있는 환자에게 투여할 경우 주의해야 한다. 이 약을 투여받은 환자에서 때때로 출혈과 함께 식도염, 식도막염, 식도괴상과 같은 식도 이상 반응이 보고된 바 있으며, 드물게 식도파열 또는 천공으로 발전하였다. 일부 환자에서는 증상이 심하여 입원을 요하는 경우도 있었다. 그러므로 의사는 식도 반응의 조짐을 보이는 모든 증상 및 증후에 대해 주의를 기울여야 하며, 환자에서 연하곤란, 연하통 또는 흉골후방의 통증, 속쓰림의 발생 또는 약화와 같은 증상이 있을 경우 복용을 중지시키고 의사와 상담하도록 지시해야 한다. 이 약을 복용한 후 누워 있거나, 이 약물 충분한 양의 물(170 ~ 230mL)과 함께 복용하지 않거나, 식도 자극의 증상이 나타난 후에도 계속해서 이 약을 복용한 환자에서 심각한 식도 이상반응의 위험은 훨씬 커진다. 그러므로 용 법, 용량을 환자에서 잘 설명하고 이해시키는 것이 매우 중요하다(용법·용량 참고). 정성적 장애로 지사된 용법을 따르지 못하는 환자에 대한 이 약의 치료는 적절한 지도감독 하에 이루어져야 한다. 외국의 시판 후 조사에서 일부 중증의 합병증을 수반한 위궤양 및 십이지장 궤양이 발생한 사례가 보고된 바 있다. 대조임상시험에서는 이러한 위험성의 증가가 확인되지 않았다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 식도협착 또는 무이완증과 같이 식도 병증을 지닌사람은 식도이상 환자
2. 적어도 30분 동안 뱀복로 앉거나 서 있을 수 없는 환자
3. 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
4. 재흡수할증 환자제. 일반적 주의의 참조
5. 이중중 심부전 환자크레아티닌청소수 (35 mL/min)
6. 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
7. 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), 락포 유당불내증 혹은 결핍증(lapp lactase deficiancy) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose maldsorption) 등의 유전 적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.(유당 함유제제 한함)

3. 이상반응

- 최대 4년까지 진행된 임상시험들에서 나타난 이 약에 의한 이상반응은 일반적으로 경미하였으며, 치료 중지가 필요하지는 않았다. 이 약의 안전성은 임상시험에서 약8,000명의 폐경 후 여성에서 평가되었다.

2. 폐경 후 여성의 골다공증 치료

- 3년간 동일한 디자인으로 행해진 두 개의 위약대조, 이중맹검, 다기관(미국 두 여러 나라, n=994 골다공증 치료의 임상시험 결과, 이상반응으로 인한 치료중지는 10mg/day를 투여받은 196명의 환자중 4.1 %에서 서, 위약을 투여받은 397명의 환자중 6.0 %에서 발생하였다. 골절 임상시험 결과(n=6,458, 이상반응으로 인한 치료 중지는 2.4건 이 약5mg/day를 투여하고 그 후 1년 또는 2.4건 10mg/day를 투여한 3,239명의 환자 중 9.1 %, 위약을 투여한 3,222명의 환자 중 10.1 %에서 발생하였다. 심부 위장관 이상반응으로 인한 치료 중지는 이 약치료군의32 %, 위약군의27 %에서 발생하였다. 이러한 임상시험에 참여했던 환자 중 49 ~ 54 %는 시험에 참여할 당시 이미 위장관 이상반응이 있었고, 54 ~ 89 %는 시험기간 중 때때로 비스테로이드염증제제(NSAID) 또는 아스피린을 복용하였다. 다음 표는 이 약 또는 위약투여 후 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확히 관련이 있는 것으로 판단한 1 % 이상의 이상반응을 나열한 것이다.

폐경 후 여성을 대상으로 실시한 골다공증 치료 임상시험에서 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나 상등하 관련이 있거나, 또는 명확한 관련이 있는 것으로 판단된 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응																			
	임상시험	미국 여러 나라에서 실시한 임상시험		골절 임상시험 (FTT)			임상시험	미국 여러 나라에서 실시한 임상시험		골절 임상시험 (FTT)									
		이 약* (196명)	위약* (397명)	이 약** (3,236명)	위약** (3,223명)			이 약* (196명)	위약* (397명)	이 약** (3,236명)	위약** (3,223명)								
이상반응						이상반응													
소화기계	복통	6.6	4.8	1.5	1.5	소화기계	연하곤란	1.0	0.0	0.1	0.1								
	구역	3.6	4.0	1.1	1.5		소화기계	복부팽만감	1.0	0.8	0.0	0.0							
	소화불량	3.6	3.5	1.1	1.2			소화기계	위염	0.5	1.3	0.6	0.7						
	변비	3.1	1.8	0.0	0.2				소화기계	근골격계, 근육 또는 관절 통증	4.1	2.5	0.4	0.3					
	설사	3.1	1.8	0.6	0.3					소화기계	근경련	0.0	1.0	0.2	0.1				
	방귀	2.6	0.5	0.2	0.3						소화기계	두통	2.6	1.5	0.2	0.2			
	위산 역류	2.0	4.3	1.1	0.9							소화기계	아제리움	0.0	1.0	0.0	0.1		
	식도 역류	1.5	0.0	0.1	0.1								소화기계	미각이상	0.5	1.0	0.1	0.0	
	구토	1.0	1.5	0.2	0.3														

* 3년간 10 mg/day

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

- 드물게 심한 및 흉란이 보고되었다. 소화성 궤양과 위궤장염을 받은 병력이 있는 환자 1명이 아스피린과 이 약 10 mg/day를 병용한 후 경미한 출혈과 함께 문헌부 제양이 발생하였으며, 약물과 관련이 있는 것으로 여겨졌다. 아스피린과 이 약 복용을 모두 중단한 후 환자는 회복되었다. 미국 등 여러 나라에서 이 약5 mg 또는 20 mg을 투여받았던 401명의 환자에서도 이상반응 프로파일은 유사하였다. 이러한 임 상시험에 대한 2.4년간의 연장시험에서, 이 약5 mg 또는 10 mg을 계속 투여한 296명 환자의 이상반응 프로파일은 3.4년간의 위약대조시험에서 관찰된 것과 유사하였다. 연장시험 기간 동안 이 약 10 mg/day를 병용한 151명의 환자 중 이상반응으로 인해 치료를 중단한 환자의 비율은, 임상시험의 첫 3.4년간의 비율과 유사하였다.
- 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.

패경 후 아성을 대상으로 실시한 골다공증 치료 임상시험에서 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나 상당한 관련이 있거나 또는 명확한 관련이 있는 것으로 판단한 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응													
이상반응		임상시험	이 약 70mg 1주 1회 (519명)	이 약 10mg 1월 1회 (370명)	이상반응		임상시험	이 약 70mg 1주 1회 (519명)	이 약 10mg 1월 1회 (370명)				
소화기계	복통		3.7	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		근경련		0.2	1.1				
	복부팽만감		1.0	1.4									
	변비		0.8	1.6									
	방귀		0.4	1.6									

3. 남성의 골다공증 치료

- 남성 환자를 대상으로 한 두 개의 위약대조, 이중맹검, 다기관 임상시험이 약 10 mg/day를 투여한 2.4건의 임상시험과 이 약70 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 약70 mg, 1주 1회를 투여한 환자 중 6.4 %, 위약을 투여한 환자 중 8.6 %였다. 다음 표는 이 약 또는 위약투여 후 2 % 이상의 환자에서 발생하였으며, 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확히 관련이 있는 것으로 판단한 이상반응을 나열한 것이다.

	남성들 대상으로 실시한 골다공증 임상시험에서 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확히 관련이 있는 것으로 판단한 2 % 이상의 환자에서 보고된 이상반응				남성들 대상으로 실시한 골다공증 임상시험에서 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확히 관련이 있는 것으로 판단한 2 % 이상의 환자에서 보고된 이상반응			
	임상시험	2년간의 임상시험		위약 (%) (95명)	임상시험	1년간의 임상시험		위약 % (58명)
이상반응		이 약 10 mg, 1일 1회* (%) (146명)			이 약 70 mg, 1주 1회* (%) (109명)			
소화기계	위산 역류	4.1		3.2	0.0			0.0
	방귀	4.1		1.1	0.0			0.0
	위식도역류병	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. 외국에서의 시판후 조사: 다음 이상반응이 외국의 시판후 사용에서 보고되었다.

- 천식: 두드러기 및 드물게 혈관 부종을 포함한 피부반응. 주로 투무 개시와 관련하여 급성기 반응에서와 같은 일시적 증상(근육통, 견데, 무력증 및 드물게 발열)이 보고되었다. 드물게 주로 기저 질환이 있는 환자에서 재흡수할증 환자에게 발생한다. 드물게 발현성 부종이 발생하였다.
- 소화기계: 구역, 구토, 식도염, 식도괴상, 식도파열 드물게 식도협착 또는 천공, 구강인두염, 위궤양 또는 십이지장염이 몇몇에서 심하게 합병증과 함께 보고되었다(1). 경고, 4. 일반적 주의, 용법·용량 참조. 일반적으로 발지 및/또는 치료가 지연된 국소 감염결구염 포함과 연관성이 있는 국소적 턱뼈괴사기 드물게 보고되었다(2). 일반적 주의의 참조.
- 근골격계: 골, 관절 및/또는 근육의 통증, 드물게 심한 증상을 동반하거나/동반하고 활동을 할 수 없을 정도의 통증이 나타남(4). 일반적 주의의 참조; 관절 부종, 대퇴골체 저강도 골절(low-energy fracture)(4). 일반적 주의의 참조
- 정신신경계: 아제리움(kziness, vertigo), 미각이상
- 피부: 발진(때때로 광민감반응과 함께 보고됨), 가려움, 드물게 탈피증(악기증후군/스티븐스 존슨 증후군과 같은 중증의 피부 반응, 중증성 표피괴사증
- 특수감각기: 드물게 포도막염, 구막염, 상구막염, 외이도의 진주층구소 골사(4)

4. 일반적 주의

- 일반사항
(1) 경증 증증도의 심부전 환자크레아티닌청소율이 35 ~ 60 mL/min에 대해서는 용량조절이 필요하지 않으나, 중증 심부전 환자크레아티닌청소율이 35 mL/min 미만에 대해서는 충분한 임상검증이 없 으므로 이 약 투여가 권장되지 않는다.
(2) 에스트로겐 결핍이나 부족, 글루코코르티코이드 사용 이외의 다른 골다공증 원인이 있는지에도 고려해야 한다.
(3) 재흡수할증은 이 약 치료를 시작하기 전에 반드시 치료되어야 하며(2). 다음 환자에는 투여하지 말 것 참조. 그 외 다른 무기질 대사장애(비타민D 결핍 등) 또한 효과적으로 치료되어야 한다. 이러한 질 환이 있는 환자는 이 약으로 치료하는 동안에는 혈청 칼슘농도와 재흡수할증 증상 유무를 모니터링하여야 한다.
(4) 이 약은 뼈의 무기질 함량을 증가시키기 때문에 혈청 칼슘 및 인산염의 농도가 무증상적으로 경미하게 감소될 수 있으며, 특히 치료전에 골격전질이 매우 증가되어 있는 파제트병 환자과 칼슘의 흡수

가 저하될 수 있는 글루코코르티코이드 복용 환자에서 이러한 현상이 나타나기 쉽다. 이러한 증상에 대하여 적절한 칼슘과 비타민D 섭취가 필요하다.

- 비스포스포네이트(이 약을 포함한다)를 투여한 환자에서 뼈, 관절 및/또는 근육의 통증이 보고되었다. 시판 후 조사에서 드물게 이 증상은 매우 심하게/4심하여 활동을 할 수 없는 경우도 있었다(3). 이 증상을 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 복용하자 그 증상이 다시 발현되었다.
- 경구용 비스포스포네이트제제 투여시 국소적 턱뼈괴사기 드물게 보고되었다. 이 증상은 일반적으로 발지 및/또는 치료가 지연된 국소 감염결구염 포함과 연관성이 있었다(3). 이상반응 참조. 비스포스포네이트제제와 관련된 것으로 보고된 턱뼈괴사 사례의 대부분은 장악적 사용 비스포스포네이트제제를 임한자에게 투여시 나타났다(4). 폐경 후 골다공증 환자에서도 일부 발생하였다. 암, 병용투여약 물에, 화학요법, 방사선치료, 코르티코스테로이드, 혈관질환성저해제, 불결한 구강위생, 동반질환(예, 치주질환에, 치주질환 및/또는 기존에 있었던 치과질환, 변별, 증과병증, 감염, 및/또는 있는 의약) 및 흡연이 턱뼈 괴사의 위험인자로 알려져 있다. 턱뼈괴사가 나타난 환자는 구강외과과의 적절한 치료를 받아야 한다. 치과적 수술은 상황을 악화시킬 수 있다. 침식성 치과 치료에, 발지, 치아 임플란트를 필요로 하는 환자에서 비스포스포네이트 치료의 중단(1) 턱뼈괴사의 위험을 줄일 수 있다. 치료 후치아의 임상적 판단으로 각각의 환자에 대한 관리 계획을 개별적 유익성/위해성 평가에 근거하여 세워야 한다.
(7) 장기(24일)보다 3년 이상 비스포스포네이트를 투여한 환자 중 일부에서 전하악(subtrochanteric) 및 궁위 대퇴골체(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(Insufficient fracture)로 보고 되었음(4)였다. 일부 환자는 완전 골절(complete fracture)이 발생하기 전 수 주에서 수 개월 동안 잔구 통증을 경험하였으며, 이 중 일부는 때때로 해당 부분에 긴장성 골절의 영상의학적 특징을 수반하였다. 발생한 골절 중 약 1/3이 완전 골절이었다(klsural); 그러므로 대퇴골체의 긴장성 골절이 계속되는 환자는 반드시 대퇴부대 골절 여부도 검사하여야 한다. 비스포스포네이트 치료를 받지 않은 환자에서도 유사한 임상적 특징을 보이는 긴장성 골절이 발생하였다. 긴장성 골절이 의심되는 환자는 이 약을立即한 및/또는 위험 인자에, 비비전D 부족, 흡수, 흡수, 글루코코르티코이드 사용, 이전의 긴장성 골절, 하지 말기의 관절염 또는 골절, 극심하거나 중/1년 운동량, 당뇨, 만성적 알코올 남용을 포함하여 평가되어야 하며, 적절한 정형외과상의 처치를 받아야 한다. 개별적인 유익성/위해성 평가를 근거로 한 환자의 평가 결과에 따라 긴장성 골절 환자에 대한 비스포스포네이트 치료의 중지가 고려되어야 한다.
- 환자에게 제공되어야 할 정보
(1) 환자에게 반드시 아침에 기상하여 섭취하게 되는 최초 음식을, 음료 또는 약물을 먹기 최소 30분 전에 물과 함께 이 약을 복용해야 하며 효과를 얻을 수 있음을 지시해야 한다. 오전저 주스나 커피와 함께 복용했을 경우에도 이 약의 흡수가 현저하게 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 그날의 최초 음식을 섭취 취하지 누워서는 안된다.
- 이 약은 구강인두의 경화성 때문에 씹거나 씹어먹어서는 안된다. 환자는 특히 이 약을 취침전이나 기상 전에 복용하지 않도록 해야 한다. 이러한 사항을 준수하지 않았을 경우 식도장애의 위험 이 증가되는 것을 환자에게 반드시 알려야 한다. 환자에게 만약 식도질환 증상(음식물을 삼키기 어렵거나 이물데, 흉골후방의 통증, 가슴앓이)가 생키거나 심해졌을 때에 나타나면 반드시 이 약의 복용을 중지하고 의사와 상담하도록 지시해야 한다.
- (4) 환자가 음식물로부터의 칼슘 및 비타민D 섭취가 불충분할 경우 보충제를 복용해야 한다. 체중부하 운동은 과도한 흡연, 음주와 같은 특정 소인 요인의 변화와 더불어 고려되어야 한다.
- (5) 의사는 반드시 이 약 치료 전 환자에게 제품설명서를 읽도록 하고 새로운 처방을 내릴 때마다 다시 읽도록 지시해야 한다.

상호작용

1) 에스트로겐/호르몬대체요법(4)(FTT)

폐경 후 골다공증 여성을 대상으로 1년 또는 2년간 실시된 2개의 임상시험에서 이 약 10mg과 호르몬대체요법(에스트로겐+프로게스틴)을 병용투여하였을 때 안전성과 내약성 프로파일은 각각의 약물 단독투여시와 비슷하였다. 그러나, 골전환률(bone turnover)의 억제정도 는 이 약과 호르몬 대체요법의 병용투여시 각각의 약물 단독투여시보다 유의하게 증가하였다. 이 약과 호르몬대체요법 병용투여의 골절 발생률에 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 심부위장관 이상반응 발생이 증가되었다.

4) 비스테로이드소염진통제

이 약은 비스테로이드소염진통제를 투여중인 환자에 투여할 수 있다. 시험기간중 다수의 환자가 비스테로이드소염진통제와의 병용투여를 받은 3년 동안의 대조임상시험(2027명에서 심부위장관 이상 반응 발생한 위약을 투여받은 환자와 이 약 5 mg/day 또는 10 mg/day를 투여받은 환자군이 유사했다. 그러나 비스테로이드소염진통제의 사용은 위장관 자극과 관련이 있으므로 이 약과 동시 복용시에는 주의해야 한다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

1) 일부에 대한 투여

(1) 랫트에서의 생식실험 결과, 2 mg/kg/day의 용량에서 착상후 생존율이 감소되었고, 1 mg/kg/day 용량에서 신생자의 체중증가가 감소하였다. 랫트에 이 약 10 mg/kg/day 이상을 투여시 태자의 착취경 추, 흡수 및 모유, 두개골 및 흉골분절에서 불완전 골화된 부분이 통계적으로 유의하게 증가하였다. 이 용량은 체표면적당 용량(mg/m²)으로 한산시 인체 투여용량(10mg)의 1배(1 mg/kg/day)의 경우에서 3배(10 mg/kg/day)의 경우와 해당한다. 임신한 토끼에서는 35 mg/kg/day(체표면적당 용량으로 한산시 인체 투여용량인 10 mg)의 5배(약 50 mg/kg/day)에 위와 같은 태아독성은 나타나지 않았다.

(2) 임신한 랫트에 15 mg/kg/day(체표면적당 용량으로 한산시 인체 투여용량인 10mg)의 13배를 투여시 출생률이 이온화된 칼슘의 농도가 감소하여 분만기간과 분만실패가 초래되었다. 랫트에 교미 전부터 임신(태자기)에 계속해서 0.5 mg/kg/day(인체 투여량의 0.5배)를 투여시에는 모체의 재흡수할증으로 분만이 지연되었다. 15 mg/kg/day로 치료받은 암컷 랫트에서 모체독성(임산부가 사망)이 발생하였는데, 치료기간은 교미 전에만 투여한 것에서부터 임신 초기, 중기 또는 말기에만 투여하는 등 다양하였다. 이러한 사망은 투여중지에 의해 감소되기는 했으나 완전히 없어지지지는 않았다. 식수나 mmpump에 의한 칼슘수충은 재흡수할증의 정도를 감소시키지 못했으, 분만기간으로 인한 모체 및 신생자의 사망을 예방하지도 못했다. 정맥을 통한 칼슘수충은 모체의 사망은 예방했으나 태자의 사망은 예방하지 못했다.

(3) 임부에 대한 시험은 행해지지 않았으므로 임신한 여성에는 투여하지 않는다.

2) 수유부에 대한 투여

이 약이 모유 중으로 이행되는지는 알려지지 않았다. 많은 약물들이 모유중으로 이행하므로 수유부는 투여하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

소아 및 18세 미만 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

8. 고령자에 대한 투여

골절 임상시험에서 이 약을 복용한 환자의 71 % 2,002명(이 65세 이상이고, 17 % 650명)이 75세 이상의 고령자였다. 미국 및 여러 나라에서 실시한 여성 골다공증 임상시험 및 남성 골다공증 임상시험에서 이 약을 복용한 환자의 각각 45 %, 54 %가 65세 이상의 고령자였다. 이 약의 안전성 및 유효성은 이들 고령환자와 젊은환자 사이에 차이를 보이지 않았으나 일부 고령환자에서 나타난 이 약에 대한 더 큰 감수성은 무시되어서는 안된다.

9. 임상시험에서 대한 영향

이중맹검, 다기관, 대조임상시험에서 무증상의 경미하고 일시적인 혈청 칼슘과 인산염의 감소가 나타났으며, 이 약투여군에서는 각각 환자의 18 %, 10 %에서, 위약투여군에서는 각각 12 %, 3 %의 환자에서 관찰되었다. 그러나 두 시험군에서 8.0 mg/dL(2.0 mmol/L)미만으로 혈청 칼슘이 감소하거나, 2.0 mg/dL(0.65 mmol/L) 이하로 혈청 인산염의 농도가 감소하는 경우는 유사하였다.

10. 과량투여

1) 암컷 랫트에 552 mg/kg(3,256 mg/m²), 암컷 마우스에 966 mg/kg(2,898 mg/m²)을 1회 경구투여후 유의한 치사율이 관찰되었다. 수컷의 경우 이 수치가 약간 더 높았는데 각각 626, 1,280 mg/kg으로 나타났다. 개에서는 200 mg/kg(4,000 mg/m²)까지 경구투여시 치사한 동물은 관찰되지 않았다.

2) 이 약 과량 복용시의 특별한 처치법에 대해서는 알려지지 없다. 과량을 경구복용시에 재흡수할증, 저인산염혈증, 배탈, 가슴앓이, 식도염, 위염, 궤양 등의 심부위장관 이상반응이 발생할 수 있으므로 이 약과 결합할 수 있는 유유나 제산제를 복용하도록 한다. 식도 자극의 위험이 있으므로 구토를 유도해서는 안되며 환자는 직접입상태를 유지시켜야 한다.

3) 투석은 효과적이지 않다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 약에 바꾸어 놓는 것은 사표인물이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

12. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 알렌드론산나트륨삼수화물정70밀리그램(주)유영제약과 대조약 포사맥스70밀리그램정(알렌드론산나트륨)(한국엘에스디(유))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 39명의 혈청 알렌드론산을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, C_{max}는 평균치 차의 90% 신뢰구간(log 0.8에서 log 1.25)이내이며, AUC는 평균치 차의 90% 신뢰구간(log 0.8에서 log 1.25를 벗어났다. 다만, AUC의 평균치 차가 log 0.9에서 log 1.1이내이고, 제출된 비교용출시험자료가 동등하므로 의약품동등성시험기준 제7조제3항의 단서조항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24h} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	포사백스정 70밀리그램 (한국엠에스디(주))	106.5±53.5	37.69±19.57	1 (0.50~3.00)	1.66 ± 0.57
시험약	알렌드론산나트륨정 (주)유영제약)	104.2±74.1	38.05±26.06	1 (0.25~3.00)	1.67 ± 0.60
90% 신뢰구간* (기준:log0.8 ~ log1.25)		log0.7609 ~ 1.0824	log0.8007 ~ 1.1127	—	—
로그변환한 평균치의 차		log0.907	log0.943		