

 (주)마더스제약 Since 1974 - MOTHER'S PHARMACEUTICAL CO.,LTD.			
품 명	알파칼엠연질캡슐0.5마이크로그램_설명서	작 인	
규 격	140 x 180mm	폰 트	원료약품 및 분량 7pt 그 외 7pt
사 양	재질확인		
수 정		색 상	
- 신규		K	

골다공증 치료 및 비타민D 보급

알파칼엠연질캡슐 0.5μg

(알파칼시들)

【원료약품 및 분량】 1캡슐 중

- 유효성분 : 알파칼시들(EP) 0.5μg
- 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(소, 가축)
- 기타첨가제 : 글리세린, 부틸레이티드히드록시톨루엔, 산화티탄, 적색산화철, 중쇄트리글리세리드

【성상】 무색투명 또는 밝은 노란색의 유상내용물이 들어있는 분홍색의 타원형 연질캡슐

【효능·효과】

1. 다음 질환에 있어서 비타민 D 대사이상에 수반되는 증상(저칼슘혈증, 테타니, 뼈의 통증, 뼈의 병변(변화) 등)의 개선
- 만성신부전, 부갑상선기능저하증, 비타민 D 저항성 구루병·골연화증

2. 골다공증

【용법·용량】

환자의 혈청 칼슘수치의 충분한 관리 하에 투여량을 조절한다.

○ 성인

- 만성신부전·골다공증 : 알파칼시들로서 1일 1회 0.5~1 μg을 경구투여(복용) 한다.
- 부갑상선기능저하증, 기타 비타민 D 대사이상에 따른 질환 : 이 약으로서 1일 1회 1~4 μg을 경구투여(복용) 한다.

○ 어린이

- 골다공증 : 알파칼시들로서 1일 1회 체중 kg당 0.01~0.03 μg을 경구투여(복용) 한다.
- 기타 질환 : 이 약으로서 1일 1회 체중 kg당 0.05~0.1 μg을 경구투여(복용) 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 고칼슘혈증 환자 2) 고인산혈증 환자 3) 고마그네슘혈증 환자
- CaxP 생성물 > 3.7 (mmol/L)2 환자 5) 혈액 pH > 7.44의 알칼리혈증(우유 알칼리 증후군, Burnett 증후군) 환자
- 비타민 D 독성발현의 증후가 있는 환자 7) 이 약(비타민 D 또는 유도체 및 유사체) 및 이 약에 포함된 성분들의 과민반응(알레르기) 환자

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

- 마그네슘 함유제제(고마그네슘혈증이 나타날 수 있다.)
- 비타민 D와 그 유도체(상가작용 및 고칼슘혈증이 나타날 수 있다.)
- 칼슘 함유제제 또는 치아지드게 이노제(고칼슘혈증의 위험이 증가한다.)

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

- 동물실험(랫트)에서 수유에 의한 신생동물로의 이행률은 모체동물 투여량의 1/20에 해당한다.
- 수유부의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유중 복용을 피하는 것이 바람직 하나 부득이하게 복용해야 할 경우에는 수유를 피할 것.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 과다복용시 태아독성의 위험(육체적·정신적 발달지체, 대동맥 협착)이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 복용할 것.
- 어린이(안전성이 확립되어 있지 않으므로 혈청칼슘수치의 관찰을 충분히 하면서 소량부터 시작하여 점차적으로 투여량을 증가시키는 등 과량투여가 되지 않도록 신중히 투여할 것.)
- 고령자(노인)(일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 용량에 주의 할 것.)
- 디기탈리스를 복용 중인 환자(고칼슘혈증으로 심부정맥이 갑자기 유발될 수 있으므로 병용시 신중을 기할 것.)
- 콜레스티라민 같은 수지나 사하제인 미네랄 오일을 복용 중인 환자(이 약의 장관흡수가 저하될 수 있다.)
- 페니토인과 글루코코르티코이드, 콜레스티폴, 수크랄페이트 또는 알루미늄이 다량 함유된 제산제를 복용 중인 환자(이 약의 작용을 억제할 수 있다.)
- 에스트로겐(에치닐에스트라디올, 노르에티스테론)을 복용 중인 환자(이 약의 작용을 증강시킨다.)
- 바르비탈계 약물 또는 항전간제를 복용 중인 환자(용량의 증가가 필요할 수 있다.)
- 신장결석 병력이 있는 환자 10) 유육종증(sarcoidosis) 환자

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 이 약의 투여와 관련된 이상반응은 일반적으로 과량의 비타민 D를 섭취했을 때 나타나는 증상과 비슷하며, 고칼슘혈증과 관련한 비타민 D 중독의 발현부위별 증상은 다음과 같다.
 - 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 위통 등의 위장장애, 위부불쾌감, 복부팽만감, 소화불량, 드물게 구갈(목마름), 구강내 이화감,

기타 다음·다갈증, 체장염, 급속성 및

- 정신신경계 : 때때로 다리근육 경축, 두통, 머리무거움, 불면, 초조감, 무력감, 권태감, 드물게 어지러움, 저림, 졸음, 가슴쓰림, 어깨결림, 노인성 난청, 이명(귀울림), 기억력·기명력의 감퇴, 현성 정신병, 기타 의식장애, 등통증
- 순환기계 : 때때로 경도의 혈압상승, 드물게 심계항진(두근거림), 기타 심부정맥
- 신장 : 혈청 칼슘 상승을 수반하는 급성신부전이 나타날 수 있으므로 혈청 칼슘수치 및 신기능을 정기적으로 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 할 것. 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승(신기능 저하), 드물게 신장결석, 기타 신석회증
- 간장 : AST, ALT, ALP, 드물게 LDH, GGTP의 상승을 수반하는 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것.
- 피부 : 때때로 가려움, 발진, 드물게 열감
- 눈 : 때때로 결막충혈, 기타 결막염, 각막 석회화, 눈부심
- 골격계 : 때때로 관절주위의 석회화(화골형성), 기타 뼈의 통증
- 기타 : 드물게 신 목소리, 부종(부기), 기타 체중감소, 배뇨곤란, 다뇨(소변과다증), 야뇨, 전위성 석회화, 근육통, 콧물, 고열, 성욕감퇴, 단백뇨, 고 콜레스테롤혈증

- 이 약으로 치료받는 신성 뼈형성장애 환자에서 고칼슘혈증과 고인산혈증의 악화가 가장 빈번한 이상반응으로 보고되었다.
- 칼슘과 인의 상승된 수치는 전이석회화의 위험을 높이고, 만성신부전환자에 있어서 신기능의 쇠퇴를 가속화시킬 수 있다.
- 신부전증 환자의 경우 연조직(각막, 결막, 피부, 혈관, 신장)에서 고칼슘·고인산혈증의 위험이 있다.
- 신부전증은 없으나 부갑상선기능항진증 또는 저인산혈증성 비타민저항성 환자의 경우 고칼슘혈증 또는 고칼슘뇨증을 유발할 수 있으나 1일 요중 칼슘수치가 체중 kg당 6 mg을 초과할 경우에는 복용중단으로 예방할 수 있다.
- 만성 고칼슘혈증은 전신 맥관석회화, 신석회증 및 다른 연조직석회화를 일으킬 수 있다.

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 환자와 보호자는 용량지시에 따르고, 식이 또는 보급제로서 칼슘섭취에 대한 지시를 준수할 것. 또한 환자는 고칼슘혈증의 증상에 대하여 알고 있어야 하며, 증상 발현 시에는 지시된 주의사항을 따를 것.
- 치료기간 동안 과잉반응 또는 고용량에 의한 진행성 고칼슘혈증은 응급처치가 필요할 정도로 심각할 수 있다.
- 과량복용을 방지하기 위해 이 약의 투여중 혈청 칼슘수치를 정기적으로 측정하여 혈청 칼슘수치가 정상범위를 초과하지 않도록 조절할 것.
- 고인산혈증인 경우 혈청 무기인산염수치 및 인산의 식이흡수를 조절하기 위해 경구용(먹는) 인산염 결합제를 복용할 것.
- 과량복용시
 - 과량복용에 의한 고칼슘혈증의 처치
고칼슘혈증이 나타나는 경우 즉시 이 약 복용을 중단하고 저칼슘요법을 실시하여 칼슘보급제를 중단할 것. 혈청 칼슘수치가 정상치로 회복되면 이전 복용량의 1/2 용량으로 치료를 재개할 것.
 - 우발적인 과량복용의 처치
약물을 복용한지 오래 지나지 않았다면 구토유도나 위세척을, 약물이 위를 통과하였다면 미네랄 오일의 투여로 변배설을 촉진시킬 것. 고칼슘 혈증 때문에 연속적인 혈청 전해질 측정(특히 칼슘), 요중 칼슘배설률 및 심전도 평가를 실시할 것(이러한 검사는 디기탈리스 복용환자에 있어서 절대적으로 필요하다.). 또한 칼슘보급의 중단 및 저칼슘식이를 시작할 것. 그러나 혈청칼슘치의 상승이 지속적이고 현저하게 상승되면 신장기능이 정상일 경우 푸로세마이드를 첨가한 생리식염수(24시간 동안 3~6 L)의 주입, 펙뇨-무뇨의 경우 무칼슘 투석액에 의한 투석, 이 밖에 강제 이뇨 및 인산염, 코르티코스테로이드, 칼시토닌과 같은 약물을 사용해 처치할 것.

7. 저장상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것. 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관할 것.
- 오 · 남용을 피하고(잘못 사용하지 않으며), 품질을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관
【포장단위】 30캡슐/상자((10캡슐/PTP)X3), 60캡슐/상자((10캡슐/PTP)X6), 90캡슐/상자((10캡슐/PTP)X9)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【수입자】 (주)마더스제약 / 전북특별자치도 익산시 삼기면 산단오룡길 38

【제조사】 PHIL Inter Pharma Co., Ltd. / No. 20, Huu Nghi Blvd., VSP, Thuan An, Binh Duong, Vietnam

※ 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.
※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이경과 되었거나 변질, 변패, 오손된 제품이 발견될 경우는 구입하신 약국을 통해 교환 하여 드립니다.
※ 작성일자(2025.02.05) 이후 변경된 내용이나 자세한 품목허가 또는 신고사항은 본사(070-7457-8819)로 문의하시거나 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.
※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)
작성일 : 2025년 02월 05일

AFC90-2502-00

40년 이상 엄마의 마음으로 여러분의 건강을 지켜온

