

활성형 비타민 D 유사체

일반의약품 분류번호 : 311

와이에스알파정 알파칼시롤 1 마이크로그램

■ 원료약품 및 분량 (1정 중)

유효성분 : 알파칼시롤 (EP) 1.0 µg

첨가제 (동물유래성분) : 무수유당 (소, 우유)

기타첨가제 : 갈로산프로필, 스테아르산마그네슘, 포비돈

■ 성 상 : 흰색의 원형 정제

■ 효능 · 효과

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

■ 용법 · 용량

환자의 혈청 칼슘수치의 충분한 관리 하에 투여량을 조절한다.

○ 성인

1. 만성신부전 · 골다공증 : 알파칼시롤로서 1일 1회 0.5 ~ 1 µg을 경구투여 한다.
2. 부갑상선기능저하증, 기타 비타민 D 대사이상에 따른 질환 : 이 약으로서 1일 1회 1 ~ 4 µg을 경구투여 한다.

○ 어린이

1. 골다공증 : 알파칼시롤로서 1일 1회 체중 kg당 0.01 ~ 0.03 µg을 경구투여 한다.
2. 기타 질환 : 이 약으로서 1일 1회 체중 kg당 0.05 ~ 0.1 µg을 경구투여 한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.
 - 1) 고칼슘혈증 환자
 - 2) 고인산혈증 환자
 - 3) 고마그네슘혈증 환자
 - 4) $\text{Ca} \times \text{P}$ 생성물 > 3.7 (mmol/L)² 환자
 - 5) 혈액 pH > 7.44의 알칼리혈증 (우유 알칼리 증후군, Burnett 증후군) 환자
 - 6) 비타민 D 독성발현의 증후가 있는 환자
 - 7) 이 약 (비타민 D 또는 유도체 및 유사체) 및 이 약에 포함된 성분외의 과민반응 환자
2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.
 - 1) 마그네슘 함유제제 (고마그네슘혈증이 나타날 수 있다.)
 - 2) 비타민 D와 그 유도체 (상가작용 및 고칼슘혈증이 나타날 수 있다.)
 - 3) 칼슘 함유제제 또는 차이지드계 이노제 (고칼슘혈증의 위험이 증가한다.)
3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.
 - 1) 동물실험 (랫트)에서 수유에 의한 신생동물로의 이행률은 모체동물 투여량의 1/20에 해당한다.
 - 2) 수유부의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유중 복용을 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 복용해야 할 경우에는 수유를 피할 것.

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

- 1) 과량복용시 태아독성의 위험 (육체적 · 정신적 발달지체, 대동맥 협착)이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단 되는 경우에만 복용할 것.
 - 2) 어린이 (안전성이 확립되어 있지 않으므로 혈청 칼슘수치의 관찰을 충분히 하면서 소량부터 시작하여 점차적으로 투여량을 증가시키는 등 과량투여가 되지 않도록 신중히 투여할 것.)
 - 3) 고령자 (일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 용량에 주의할 것.)
 - 4) 디지털리스를 복용 중인 환자 (고칼슘혈증으로 심부정맥이 갑자기 유발될 수 있으므로 병용시 신중을 기할 것.)
 - 5) 콜레스티라민 같은 수지나 사하제인 미네랄 오일을 복용 중인 환자 (이 약의 장관흡수가 저하될 수 있다.)
 - 6) 페니토인과 글루코코르티코이드, 콜레스티폴, 수크랄페이트 또는 알루미늄이 다량 함유된 제산제를 복용 중인 환자 (이 약의 작용을 억제할 수 있다.)
 - 7) 에스트로겐 (에치닐에스트라디올, 노로에티스테론)을 복용 중인 환자 (이 약의 작용을 증강시킨다.)
 - 8) 바르비탈계 약물 또는 항간질제를 복용 중인 환자 (용량의 증가가 필요할 수 있다.)
 - 9) 신장결석 병력이 있는 환자
 - 10) 유양종증 (sarcoidosis) 환자
5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.
- 1) 이 약의 투여와 관련된 이상반응은 일반적으로 과량의 비타민 D를 섭취했을 때 나타나는 증상과 비슷하며, 고칼슘혈증과 관련한 비타민 D 중독의 발현부위별 증상은 다음과 같다.
 - (1) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 위통 등의 위장장애, 위부불쾌감, 복부팽만감, 소화불량, 드물게 구갈, 구강내 이화강, 기타 다음 · 다갈증, 체장염, 급속성 말
 - (2) 정신신경계 : 때때로 다리근육 경축, 두통, 머리무거움, 불안, 초조감, 무력감, 권태감, 드물게 어지러움, 저림, 졸음, 가슴쓰림, 어깨결림, 노인성 난청, 이명, 기억력 · 기억력의 감퇴, 현성 정신병, 기타 의식장애, 등통증
 - (3) 순환기계 : 때때로 경도의 혈압상승, 드물게 심계항진, 기타 심부정맥
 - (4) 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
 - (5) 간기능 : 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.
 - (6) 피부 : 때때로 가려움, 발진, 드물게 열감
 - (7) 눈 : 때때로 결막충혈, 기타 결막염, 각막 석회화, 눈부심
 - (8) 골격계 : 때때로 관절주위의 석회화 (화강형성), 기타 뼈의 통증

- (9) 기타 : 드물게 천 목소리, 부종, 기타 체중감소, 배뇨곤란, 당뇨, 야뇨, 전위성 석회화, 근육통, 콧물, 고열, 성욕감퇴, 단백뇨, 고콜레스테롤혈증
- 2) 이 약으로 치료받는 신성 뼈형성장애 환자에서 고칼슘혈증과 고인산혈증의 악화가 가장 빈번한 이상반응으로 보고되었다.
- 3) 칼슘과 인의 상승된 수치는 전이석회화의 위험을 높이고, 만성 신부전환자에 있어서 신기능의 쇠퇴를 가속화시킬 수 있다.
- 4) 신부전증 환자의 경우 연조직 (각막, 결막, 피부, 혈관, 신장)에서 고칼슘 · 고인산혈증의 위험이 있다.
- 5) 신부전증은 없으나 부갑상선기능항진증 또는 저인산혈증성 비타민저항성 환자의 경우 고칼슘혈증 또는 고칼슘노증을 유발할 수 있으나 1일 요중 칼슘수치가 체중 kg당 6 mg을 초과할 경우에는 복용중단으로 예방할 수 있다.
- 6) 만성 고칼슘혈증은 전신 맥관석회화, 신석회증 및 다른 연조직석회화를 일으킬 수 있다.
6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
 - 1) 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.
 - 2) 치료기간 동안 과잉반응 또는 고용량에 의한 진행성 고칼슘혈증은 응급처치가 필요할 정도로 심각할 수 있다.
 - 3) 과량복용을 방지하기 위해 이 약의 투여중 혈청 칼슘수치를 정기적으로 측정하여 혈청 칼슘수치가 정상범위를 초과하지 않도록 조절할 것.
 - 4) 고인산혈증인 경우 혈청 무기인산염수치 및 인산의 식이습수를 조절하기 위해 경구용 인산염 결합제를 복용할 것.
 - 5) 과량복용시
 - (1) 과량복용에 의한 고칼슘혈증의 처치
고칼슘혈증이 나타나는 경우 즉시 이 약 복용을 중단하고 저칼슘요법을 실시하며 칼슘보급제를 중단할 것. 혈청 칼슘수치가 정상치로 회복되면 이전 복용량의 1/2 용량으로 치료를 재개할 것.
 - (2) 우발적인 과량복용의 처치
약물을 복용하지 오래 지나지 않았다면 구토유도나 위세척을, 약물이 위를 통과하였다면 미네랄 오일의 투여로 변배설을 촉진시킬 것. 고칼슘혈증 때문에 연속적인 혈청 전해질 측정 (특히 칼슘), 요중 칼슘배설률 및 심전도 평가를 실시할 것 (이러한 검사는 다기탈리스 복용환자에 있어서 절대적으로 필요하다.). 또한 칼슘보급의 중단 및 저칼슘 식이를 시작할 것. 그러나 혈청칼슘치의 상승이 지속적이고 현저하게 상승되면 신장기능이 정상일 경우 푸로세마이드를 첨가한 생리식염수 (24시간 동안 3~6L)의 주입, 펄보-루노의 경우 무칼슘 투석액에 의한 투석, 이 밖에 강제이뇨 및 인산염, 코르티코스테로이드, 칼시토닌과 같은 약물을 사용해 처치할 것.

7. 저장상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
 - 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관할 것.
 - 3) 오 · 남용을 피하고, 품질을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온 (1~30℃) 보관

■ **포장단위** : 30정/병, 100정/병

■ **제조번호 · 사용기한** : 외부포장참조

■ **제조 · 판매원** :

(주)와이에스생명과학 / 경기도 이천시 모가면 공원로 133-1

- ※ 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 의약품은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여야 합니다.
- ※ 사용 (유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.

※ 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>) 또는 소비자상담실 (070-5172-6451)에서 확인할 수 있습니다.
※ 부작용 피해구제 신청은 한국약품안전관리원 (1644-6223)에서 할 수 있습니다.

 **YS생명과학**