

골다공증 예방·치료제

와니돌 0.5_{μg} 연질캡슐

(알파칼시돌)

뼈는 외견상 어떤 생리적 반응도 일어나지 않는 것 같으나, 실제로는 분해(골흡수)와 재생(골형성) 등 생화학적 반응이 연속적으로 반복되고 있습니다. 청년, 중년기에는 분해와 재생이 서로 균형을 이루고 있으나 노년기에는 재생보다 분해가 더 많이 일어나 골량이 감소하게 됩니다.

골다공증은 같은 성별, 연령의 건강인에 비해 골량이 더욱 저하되어 생기는 질환으로 폐경 후 노년기에 잘 나타나며 골다공증이 생기면 뼈가 약해지므로 요통, 척추변형은 물론 골절의 위험도 증가하고 갑상선기능항진증, 성선기능부전, 당뇨병, 간질환 등의 합병증으로도 발생합니다.

골다공증의 원인에 대해서는 내분비설, 칼슘결핍설, 비타민D결핍설 등 여러 학설이 있으나 노화에 따라 Ca섭취량의 감소 또는 장관에서의 Ca흡수 능력의 저하가 가장 큰 원인으로 생각됩니다.

와니돌연질캡슐은 알파칼시돌(Alfacalcidol(활성형 비타민D₃))을 주성분으로 하는 골대사 개선 치료제로서 생체 본래의 활성발현 물질로 신속히 대사되어 장관, 신장, 부갑상선 및 골조직에 작용하여 혈중 Ca치를 정상화하고 골병변을 개선시켜 신부전, 골연화증 등의 비타민D 대사이상과 골다공증의 치료에 그 유용성이 인정된 제제입니다.

[약 리 작 용]

1. **와니돌연질캡슐**은 장관에서의 Ca 흡수를 촉진하여 혈중 Ca치를 정상으로 유지시킵니다.
2. **와니돌연질캡슐**은 골대사를 활성화하여 골의 형성을 촉진하고 골량을 증가시켜 골약화로 인한 골절의 빈도를 감소시킵니다.
3. **와니돌연질캡슐**은 신장에서 1 α -hydroxylation의 생리적 부담을 주지 않으므로 만성신부전, 부갑상선 기능저하증 환자에게도 적합합니다.
4. **와니돌연질캡슐**은 체내 축적작용이 없으므로 장기간 사용이 가능하고 부작용이 거의 없으며, 혈청 Ca치가 정상치 이상을 나타낸 경우에도 감량 또는 휴약(복용(사용) 중지)하면 정상화됩니다.
5. **와니돌연질캡슐**은 노년기, 폐경으로 인한 골다공증 외에 부갑상선기능저하증, 신부전, 비타민D 저항성 구루병, 골연화증으로 인한 골병변, 통증의 개선 등 다각적으로 약효를 발휘합니다.

[성 상]

미황색 내지 담황갈색 등명하고 약간 점조성이 있는 액을 담황갈색의 투명한 캡슐에 충전한 타원형의 연질캡슐제.

[원료약품의 분량] 1캡슐 중

알파칼시돌(Alfacalcidol)	(BP)	0.5 μ g
첨가제(보존제): 파라옥시벤조산메틸	(KP)	0.05mg
첨가제(보존제): 파라옥시벤조산프로필	(KP)	0.005mg
첨가제(동물유래): 젤라틴(기원동물: 소, 사용부위: 피부)		
첨가제(타르색소): 황색 203호		

[효능·효과]

1. 다음 질환에 있어서 비타민D 대사이상에 수반되는 증상(저칼슘혈증, 테타니, 뼈의 통증, 뼈의 병변[병에 의한 몸의 변화] 등)의 개선 - 만성신부전, 부갑상선기능저하증, 비타민D 저항성 구루병·골연화(뼈연화)증
2. 골다공증(뼈영성증)

[용법·용량]

환자의 혈청 칼슘수치의 충분한 관리 하에 투여량을 조절한다.

- 성 인

1. 만성신부전·골다공증(뼈영성증) : 알파칼시돌로서 1일 1회 0.5~1 μ g(1~2캡슐)을 경구투여한다.(먹는다, 복용한다.)
2. 부갑상선기능저하증, 기타 비타민D 대사이상에 따른 질환 : 이 약으로서 1일 1회 1~4 μ g (2~8캡슐)을 경구투여한다.(먹는다, 복용한다.)

- 어 린 이

1. 골다공증(뼈영성증) : 알파칼시돌로서 1일 1회 체중 kg당 0.01~0.03 μ g을 경구투여한다.(먹는다, 복용한다.)
2. 기타질환 : 이 약으로서 1일 1회 체중 kg당 0.05~0.1 μ g을 경구투여한다.(먹는다, 복용한다.)

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 고칼슘혈증 환자
- 2) 고인산혈증 환자
- 3) 고마그네슘혈증 환자
- 4) Ca X P 생성물 > 3.7(mmol/L)²환자
- 5) 혈액 pH > 7.44의 알칼리혈증(우유 알칼리 증후군, Burnett 증후군) 환자
- 6) 비타민 D 독성 발현(드러냄, 드러내 보임)의 증후가 있는 환자
- 7) 이 약(비타민D 또는 유도체 및 유사체) 및 이 약에 포함된 성분과의 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 치아지드게 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(좁아짐))이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돌, 웃돌다)한다고 판단되는 경우에만 복용할 것.



제조발매인

영종제약주식회사

인천광역시 남동구 월곶로 333



본 의약품은 정부의 KGMP (우수약품 관리기준)에 의거하여 엄격한 관리에 의해 생산된 제품입니다.

- 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(노인)(일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 용량에 주의할 것.)
- 4) 디기탈리스를 복용중인 환자(고칼슘혈증으로 심부정맥이 갑자기 유발될 수 있으므로 병용[함께 복용(사용)]시 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, 노르에티스테론)을 복용 중인 환자(이 약의 작용을 증강시킨다.)
- 8) 바르비탈계 약물 또는 항전간제를 복용 중인 환자(용량의 증가가 필요할 수 있다.)
- 9) 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.

- 1) 이 약의 투여와 관련된 이상반응은 일반적으로 과량의 비타민 D를 섭취했을 때 나타나는 증상과 비슷하며, 고칼슘혈증과 관련된 비타민 D 중독의 발현(드러냄, 드러내 보임)부위별 증상은 다음과 같다.
 - (1) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 위통 등의 위장장애, 위부불쾌감, 복부 팽만감, 소화불량, 드물게 구갈(목마름), 구강내 이화감, 기타 다음.다갈증(목마름증), 체장염, 급속성 맛
 - (2) 정신신경계 : 때때로 다리근육 경축(경련과 수축이 일어나 수축상태가 지속되는 현상), 두통, 머리무거움, 불면, 초조감, 무력감, 권태감, 드물게 어지러움, 저림, 졸음, 가슴쓰림, 어깨결림, 노인성 난청(귀먹음), 이명(귀울림), 기억력.기명력(새롭게 경험한 것을 기억하는 능력)의 감퇴, 현성 정신병, 기타 의식장애, 등통증
 - (3) 순환기계 : 때때로 경도의 혈압상승, 드물게 심계항진(두근거림), 기타 심부정맥
 - (4) 신장(콩팥) : 혈청 칼슘 상승을 수반하는 급성신부전이 나타날 수 있으므로 혈청칼슘수치 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) 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.
 - (6) 피부 : 때때로 가려움, 발진, 드물게 열감
 - (7) 눈 : 때때로 결막충혈, 기타 결막염, 각막 석회화, 눈부심
 - (8) 골격계 : 때때로 관절주위의 석회화(화골형성), 기타 뼈의 통증
 - (9) 기타 : 드물게 심 목소리, 부종(부기), 기타 체중감소, 배뇨곤란, 다뇨(소변량 과다), 야뇨, 전위성(전위, 변위) 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, 만성신부전환자에 있어서 신기능의 쇠퇴를 가속화시킬 수 있다.
- 4) 신부전증 환자의 경우 연조직(각막, 결막, 피부, 혈관, 신장(콩팥))에서 고칼슘.고인산혈증의 위험이 있다.
- 5) 신부전증은 없으나 부갑상선기능항진증 또는 저인산혈증성 비타민저항성 환자의 경우 고칼슘혈증 또는 고칼슘뇨증을 유발할 수 있으나 1일 요중 칼슘수치가 체중 kg당 6mg을 초과할 경우에는 복용중단으로 예방할 수 있다.
- 6) 만성 고칼슘혈증은 전신 맥관석회화(혈관석회화), 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(드러냄, 드러내 보임) 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 투여 중 혈청 칼슘수치를 정기적으로 측정하여 혈청 칼슘수치가 정상범위를 초과하지 않도록 조절할 것.
- 4) 고인산혈증인 경우 혈청 무기인산염수치 및 인산의 식이흡수를 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 1/2용량으로 치료를 재개할 것.
- (2) 유발적인 과량복용의 처치
약물을 복용한지 오래 지나지 않았다면 구토 유도나 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 디기탈리스 복용환자에 있어서 절대적으로 필요하다.) 또한 칼슘보급의 중단 및 저칼슘식이를 시작할 것. 그러나 혈청 칼슘치의 상승이 지속되고 현저하게 상승되면 신장기능이 정상일 경우 푸로세마이드를 첨가한 생리식염수(24시간 동안 3~6L)의 주입, 피뇨(소변감소)-무뇨의 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 밀전(뚜껑을 꼭 닫아)하여 보관할 것.
- 3) 오.남용(오용: 잘못 사용)을 피하고, 품질을 보호.유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것.

【포장단위】 자사포장단위

【저장방법】 차광한 기밀용기

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 설명서개정연월 이후 변경된 내용은 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

* 이 약을 사용하기 전에 반드시 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마시고, 설명서는 항상 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

설명서개정연월 : 2013년 12월

제품문의 (032) 812-8356