※사용 전에 사용설명서를 숙지 하시고 의약품과 함께 보관하십시오.

청계 주1회 리세드론산나트륨정 35mg

리세드론산나트륨

설명-000-01-2

전문의약품

분류번호:399

KGMP제품

다음과 같이 청계 리세드론산나트륨정을 복용하세요.

『일주일 중 복용이 가장 편한 요일을 선택하세요』

월	화	수	목	금	토	일

『다음지시 사항을 따라서 매주 같은 요일에 청계 리세드론산나트륨정을 복용하세요』

- 아침식사 최소 30분전에 복용하거나, 하루중에 어떤 때라도 음식물이나 음료수의 섭취 전후로 최소 2시간 떨어져서 복용하십시오.
- 복용 시에는 통째로 삼켜야 하며, 십거나 빨아먹어서는 안됩니다.
- 순수한 물 한 컵(120ml이상)과 함께 복용하며, 복용 후 최소 30분 동안은 눕지 말고 일상 생활을 하세요.
- 만약 정해진 날에 복용하는 것을 잊어버린 경우, 기억한 그날에 복용 하시고, 그 다음 복용은 정해진 요일에 다시 복용하십시오. 같은 날 2정을 복용하지 마십시오.

[원료 약품 및 그 분량] 1정중 리세드론산나트륨(별규) ·································35mg

[성 상] 노란색의 장방형 필름 코팅제

[효능 효과] 폐경 후 여성의 골다공증 치료와 예방, 남성의 골다공증 치료

[용법 용량] 1. 성인 : 35mg 정제를 매주 1회 경구 투여

2. 노인 : 노인(60세이상)에서 이약의 생체 이용률과 약동력은 젊은 사람들과 유사하기 때문에 용량을 조절할 필요가 없습니다.

3. 소아 : 소아와 성장기 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았습니다.

4. 신부전환자: 크레아티닌 청소율(creatinine clearance)이 30ml/min 이상인 환자는 용량을 조절할 필요가 없습니다.
크레아티닌 청소율이 30ml/min 이하인 심한 신부전환자에 대해서는 임상자료가 충분하지 않으므로 권장되지 않습니다.
음식물은 이 약의 흡수를 방해하기 때문에, 충분한 흡수를 위해 다음과 같이 복용 하십시오.

- 아침 식사 최소 30분전에 복용하거나 또는
- 하루 중에 어떤 때라도 음식물이나 음료수의 섭취 전후로 최소 2시간 떨어져서 복용 하십시오.

이 약이 위(stomach)로 쉽게 전달되도록 똑바른 자세(upright position)로 순수한 물 한컵(120ml이상)과 함께 복용합니다
그리고 환자는 복용 후 최소 30분 동안 눕지 말아야 합니다.
환자가 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 기억한 그날에 복용하도록 하십시오. 그 다음 복용은 기존에 정해신 복용일에 다시 복용하도록 하십시오.
같은 날 2정을 복용해서는 안됩니다.

[사용상의 주의 사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오. 1) 이 약에 과민반응을 보이는 환자 2) 저칼슘혈증 환자 3) 30분 이상 똑바로 앉거나 설수 없는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여 하십시오.

1) 비스포스포네이트 약물은 식도염 및 식도 궤양 형성과 연관이 있습니다. 따라서, 환자는 상기 용법 용량에 주의를 기울여야 합니다. 또한 의사 및 약사는 식도 질환의 병력이 있는 환자에게 복용법의 중요성을 강조 하여야 합니다.

2) 이 약의 투여 전에 저칼슘혈증과 여타의 뼈 및 무기질대사 장애(예, 부갑상선 기능 부전, 비타민D결핍 증)을 치료해야 합니다.

3) 비스포스포네이트를 투여 받는 환자들에게서 주로 턱의 뼈괴사가 보고 되었습니다. 대부분의 경우는 발치와 같은 구강치료를 받은 암환자에서 발생 하였지만, 일부의 폐경기골다공증이나 다른 질병의 진단을 받은 환자들에서도 발생 하였습니다. 대부분의 환자가 비스포스포네이트를 정맥 주사로 투여 받았지만 일부의 경우 경구로 투여받은 것으로 나타났습니다. 구강 치료를 받아야 하는 환자들에게 있어서, 치료에 앞서 비스포스포네이트 요법을 중단하는 것이 턱뼈 괴사 위험을 감소시키는지에 대한 임상 자료는 없습니다. 담당의사가 환자들 개개의 이익/위험에 대한 평가를 바탕으로 한 임상적 견해에 의해 치료계획을 세워야 합니다.

3. 이상반응

1) 폐경기 여성을 대상으로 리세드론산나트륨정5mg 1일 1회 투여와 리세드론산나트륨정35mg 1주 1회 투여를 비교한 1년 동안의 이중맹검, 다기관임상시험에서, 두 투여 용법의 전반적인 안전성 및 내약성 양상은 유사하게 관찰 되었습니다. 본 임상시험 중 환자의 2% 이상에서 발현된 이상반응은 아래와 같습니다. 이상반응은 약물과의 인과관계와 상관 없이 기재 하였습니다.

1일 1회 투여와 주1회 투여를 비교한 임상시험에서 2% 이상의 환자에서 발현된 이상반응

전산계		리세드론산나트륨정5mg 1일 1회 투여군% (N=480)	리세드론산나트륨정35mg 1주 1회 투여군% (N=485)
전신계	감염	19.0	20.6
	사고로 인한 상해	10.6	10.7
	통증	7.7	9.9
	배통	9.2	9.7
	유행성감기증후군	7.1	8.5
	복통	7.3	7.6
	두통	7.3	7.2
	과량투여	6.9	6.8
	무력감	3.5	5.4
	흉통	2.3	2.7
	알레르기 반응	1.9	2.5
	종양	0.8	2.1
	복부위 통증	2.7	1.2
심혈관계	고혈압	5.8	4.9
	실신	0.6	2.1
	혈관확장	2.3	1.4
소화기계	변비	12.5	12.2
	소화불량	6.9	7.6
	구역	8.5	6.2
	설사	6.3	4.9
	위장관염	3.8	[illegible]
	고창	3.3	[illegible]
	대장염	0.8	[illegible]
	위장관 질환	1.9	[illegible]
	구토	1.9	[illegible]
	구갈	2.5	[illegible]
대사 · 영양 관련 질환	말초성 부종	4.2	[illegible]
근골격계	관절통	11.5	[illegible]
	외상성 골정	5.0	[illegible]
	근통(근육류마티즘)	4.6	[illegible]
	관절염	4.8	[illegible]
	활액낭염	1.3	[illegible]
	골통증	2.7	[illegible]
신경계	현기증	5.8	[illegible]
	불안감	0.6	[illegible]
	우울증	2.3	[illegible]
	현운	2.1	1.6
호흡기계	기관지염	2.3	[illegible]
	부비강염	4.6	[illegible]
	인두염	4.6	[illegible]
	기침증가	3.1	[illegible]
	폐렴	0.8	[illegible]
	비염	2.3	[illegible]
피부 및 부속기계	발진	3.1	[illegible]
	가려움증	1.9	[illegible]
특수감각계	백내장	2.9	[illegible]
비뇨생식기계	요로감염	2.9	[illegible]

2) 남성의 골다공증
28.5명의 남성 골다공증 환자를 대상으로 한 위약대조임상시험 결과에서 골밀도는 증가시켰으나 골절 발생 빈도에는 유의한 차이가 없었습니다 전반적인 안전성 및 유효성은 폐경 후 여성의 골다공증 임상시험에서 보고된 이상반응과 유사하였습니다. 추가로 양성전립선비대 (리세드론산나트륨35mg 군 5%, 위약군 3%), 신석증 (각각 3%, 0%), 부정맥 (각각 2%, 0%) 이었습니다.

3) 외국에서의 시판 후 조사
혈관부종, 발진, 물집을 포함하는 과민반응, 피부반응 등이 매우 드물게 보고되었습니다. 근골격계에서 골통증, 관절통, 근육통이 드물게 보고되었습니다. 홍채염과 포도막염을 포함한 눈의 염증과 턱뼈 괴사가 매우 드물게 보고되었습니다.

4. 일반적주의

1) 비스포스포네이트 약물은 연하장애, 식도염, 식도궤양 및 위궤양을 일으킬 수 있습니다. 이 약은 씹지 않고 다량의 물(120ml이상)과 함께 삼켜야 합니다.

2) 다가 양이온(칼슘, 마그네슘, 철, 알루미늄 등)을 함유한 약물, 식품, 순수한 물이외에 음료수는 이 약의 흡수를 방해할 수 있기 때문에 동시에 투여하지 말아야 합니다. 따라서 이 약의 입증된 유익성을 얻기 위해서는 하루 중에 처음으로 음식물을 섭취하기 적어도 30분전 또는 음식물섭취로부터 적어도 2시간이상 떨어진 시점에서 이 약을 투여하여야 합니다.

3) 의사는 음식물섭취가 불충분할 경우에 보조요법으로 칼슘 및 비타민 D를 투여하는 것을 고려해야 합니다.

5. 상호 작용

1) 임상시험에서 비스테로이드성 소염진통제, 아스피린, H2 길항제, 프로톤펌프 억제제, 칼슘길항제 β-차단제, 치아자이드계 약물, 글루코코르티코이드, 항응고제, 항전간제, 강심배당체와 같은 약물을 함께 복용한 환자에서 이들 약물과 임상적인 약물 상호작용은 없었습니다. 폐경 후 골다공증 치료를 위한 제3상 임상시험에 참여한 여성의 29%가 아스피린을 복용했고 37%가 비스테로이드성 소염진통제를 사용했으며 일주일에 3일 이상 정기적으로 위의 약물을 복용한 환자들에서 나타난 이상반응은 이 약과 대조군에서 비슷했습니다.

2) 필요하다면 호르몬 대체 요법을 함께 할 수도 있습니다.

3) 칼슘, 마그네슘, 철, 알루미늄 등 다가 양이온을 함유한 약물의 병용 투여와 제산제는 이 약의 흡수를 방해합니다.

4) 이 약은 전신적으로 대사되지 않으며, 사이토크롬P-450 효소를 유발하지 않고, 단백결합율이 낮습니다.

6. 임부와 수유부에 대한 투여

1) 임부에 대한 연구는 없었으나, 동물시험에서 분만기 모체 저칼슘혈증과 태아 골화 효과가 일어날 수 있음이 보고되었습니다. 이 약은 임신 중에는 잠재적 유익성이 태아와 임부에 대한 위험을 상회할 때만 사용해야 합니다.

2) 이 약이 수유부에게 미치는 중요성을 고려하여 이 약의 투여를 중지하거나 수유를 중단하여야 합니다.

3) 체표면적에 근거한 인체 임상시험적용 용량 (5mg/m²)의 6배 정도인 3.2mg/kg/day로 교배기간 및 임신기간 동안 투여하여 분만시켰을 때, 분만전후에 저칼슘증 및 모체의 사망이 관찰되었습니다. 랫드에 8.02mg/kg/day로 주산, 수유기 동안 투여하였을 때 생존 출산자수 및 출산자체중 감소, 사산자의 수가 증가하였으며, 이개개전, 안검개열, 절치맹출이 지연되었습니다. 이 약물은 약물투여 후 24시간 이내에 수유중인 랫드에서 검출되며 유즙을 통해 분비됩니다.

7. 과량 투여시의 처치

1) 일부 환자에게서 상당량의 과량 투여로 인한 혈중 칼슘과 인의 감소를 예상할 수 있습니다.

2) 상당량이 과량 투여된 경우 흡수되지 않은 약물을 제거하기 위해 위세척을 고려해볼 수 있습니다. 저칼슘혈증을 효과적으로 치료하기 위한 표준적인 방법은 저칼슘혈증의 징후와 증상을 감소시키기 위해 이온화칼슘의 생리학적 양을 보충시켜 주는 것입니다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관 [포장단위] 4정, 4정x50개

※상기 효능 · 효과와 다른 용도로 사용 시에는 심한 이상반응이 나타날 수 있습니다.
※본 의약품은 KGMP 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

개정년월일 : 2009년 03월 18일

청계제약(주)
경기도 화성시 양감면 대양리 1106-4
소비자 상담실 : 02-554-2639
홈페이지 : www.chunggei.co.kr