

전문 의약품
문류번호:399

리세트정
(리세드론산나트륨2.5수화물)
R I S E T Tab.

【원료약품의 분량】1정중
리세드론산나트륨2.5수화물 (USP)35mg

【성 성】노란색의 장방형 필름코팅정제

【효능 효과】폐경 후 여성의 골다공증 치료와 예방, 남성의 골다공증 치료

【용법·용량】1. 성인: 35mg 정제를 하루 1회 경구 투여
2. 고령자: 고령자(60세 이상)에서 이 약의 생체 이용률과 약동학은 젊은 사람들과 유사하기 때문에 용량을 조정할 필요가 없다.
3. 소아: 소아와 성장이 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.
4. 신장에 환자: 크레아티닌 청소율(creatinine clearance)이 30ml/min 이하인 환자는 용량을 조절할 필요가 없다. 크레아티닌 청소율이 30ml/min 미만인 심한 신장에 환자에서는 금기이다. 음식물은 이 약의 흡수를 방해하기 때문에, 충분한 흡수를 위해 다음과 같이 복용한다. 아침식사 후 최소 30분 전에 복용하거나 또는 하루 중에 어떤 때라도 음식물이나 음료수의 섭취 전후로 최소 2시간 떨어져서 복용한다. 이 약을 위(stomach)로 쉽게 도달시키고 식도 자극 가능성을 감소시키기 위해, 똑바로 자세(upright position)로 충분한 양의 순수한 물(170 ~ 230ml)과 함께 복용한다. 광천수를 포함한 다른 음료수와 함께 복용시 이 약의 흡수를 저하시킬 수 있다. 이 약은 구강인두의 궤양과 기능성 때문에 혀거나 빨아먹어서는 안 된다. 그리고 환자는 복용 후 최소 30분 동안 눕지 말아야 한다. 환자가 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 기억한 그 다음날 아침에 복용하도록 한다. 그 다음 복용은 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하도록 한다. 같은 날 2정을 복용해서는 안 된다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고: 이 약은 다른 비스포스포네이트 제제와 마찬가지로 상부 위장관 점막에 국소자극을 일으킬 수 있다. 경구용 비스포스포네이트를 투여받은 환자에서 때때로 출혈과 함께 식도염, 식도궤양, 식도미란과 같은 식도 이상반응이 보고된 바 있으며, 드물게 식도폐색 또는 천공으로 발전하였다. 일부 환자에서는 상부에 심하여 입원을 요하는 경우도 있었다. 그러므로 의사는 식도 반동의 조짐을 보이는 모든 증상 및 증후에 대해 주의를 기울여야 하며, 환자에게 연하곤란, 연하통 또는 흉골후부의 통증, 속쓰림의 발생 또는 역류와 같은 증상이 있을 경우 복용을 중지시키고 의사와 상담하도록 지시해야 한다. 이 약을 복용한 후 누워 있거나, 이 약을 충분한 양의 물(170 ~ 230ml)과 함께 복용하지 않았거나, 식도 자극의 증상이 나타난 후에도 계속해서 이 약을 복용한 환자에서 심각한 식도 이상반응의 위험은 훨씬 커진다. 그러므로 용법 · 용량을 환자에게 잘 설명하고 이해시키는 것이 매우 중요하다(용법 · 용량 참조). 정신적 장애로 지시된 용법을 따르지 못하는 환자에 대한 이 약의 사용은 적절한 지도감독 하에 이루어져야 한다. 경구용 비스포스포네이트는 상부 위장관 점막을 자극시킬 수 있으므로 연하곤란, 식도질환, 위염, 십이지장염 또는 궤양과 같은 상부 위장관 질환이 있는 환자에게 투여할 경우 주의해야 한다. 외국 의 사판 후 조사에서 경구용 비스포스포네이트 투여 시 말부 중증의 합병증을 수반한 위궤양 및 십이지장 궤양이 발생한 사례가 보고된 바 있다. 대조임상시험에서는 이러한 위험성의 증가가 확인되지 않았다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것: 1) 식도협착 또는 위미완전과 같이 식도 배출을 지연시키는 식도이상성 환자 이 약의 투여뿐만 아니라 함께에 관련된 있는 환자 3) 저칼슘혈증 환자 4) 30분 이상 복부만 있거나 설사 없는 환자 5) 입부 및 수유부 6) 중증 신장애 환자 (크레아티닌 청소율이 30ml/min 미만인 자) 7) 이 약은 영양을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 장애가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다 (5.35mg 이하에만).

3. 이상반응: 1) 임상시험에서 나타난 이 약을 투여한 군에서는 이상반응은 위약군과 유사하였다. 대부분의 이상반응은 경증 또는 중등도였고, 이로 인해 치료를 중단한 환자는 없었다. 중증의 이상반응을 나타난 환자는 위약군에서 24.9%로 이 약을 투여한 환자(26.3%)와 유사하였다. 이상반응으로 인해 시험을 중단한 환자는 위약군과 이 약을 투여한 환자에서 각각 14.4%, 13.5%였다. 2% 이상의 빈도를 나타내고, 이 약을 투여한 군에서 위약군보다 빈번하게 나타나는 이상반응은 아래와 같다.

골다공증에 대한 3상 임상시험에서 위약과 비교시 리세드론산나트륨 5mg 투여군에서 보다 빈번하게 나타나는 이상반응 발현율 (2% 이상)		
전신계	위약 % (1914명)	리세드론산나트륨 5mg 투여군 % (1916명)
전신계		
감염	29.7	29.9
요통	23.6	26.1
통풍	13.1	13.6
복통	9.4	11.6
목부위 통증	4.5	5.3
무력감	4.3	5.1
총통	4.9	5.0
신생물	3.0	3.3
헤니아	2.5	2.9
심혈관계		
고혈압	9.0	10.0
심혈관질환	1.7	2.5
협심증	2.4	2.5
소화기계		
오심	10.7	10.9
설사	9.6	10.6
고창	4.2	4.6
위염	2.3	2.5
위장관질환	2.1	2.3
직장질환	1.9	2.2
치과질환	2.0	2.1
혈액·림프계		
빈산출혈	4.0	4.3
빈혈	1.9	2.4
근골격계		
관절통	21.1	23.7
관절 이상	5.4	6.8
근육통	6.3	6.6
골통증	4.3	4.6
골이상	3.2	4.0
다리경련	2.6	3.5
혈액낭염	2.9	3.0
건이상	2.5	3.0
신경계		
우울증	6.2	6.8
현기증	5.4	6.4
불면증	4.5	4.7
불안감	3.0	4.3

신경통	3.5	3.8
현훈	3.2	3.3
긴장형진	2.1	2.2
감각이상	1.8	2.1
호흡기계		
인두염	5.0	5.8
비염	5.0	5.7
호흡곤란	3.2	3.8
폐렴	2.6	3.1
피부 및 부속기계		
발진	7.2	7.7
가려움증	2.2	3.0
피부염	1.8	2.0
특수감각계		
백내장	5.4	5.9
결막염	2.8	3.1
중이염	2.4	2.5
비뇨생식기계		
요로감염	9.7	10.9
방광염	3.5	4.1

때때로 (0.1~1%) 십이지장궤양과 설염이 나타났다. 드물게(0.1%) 비정상적인 간 기능 검사 결과가 보고되었다. 이상반응 수치는 무증후성(asymptomatic)의 혈중 칼슘과 인의 농도가 약간 감소하였다. 이 약을 6개월 동안 투여 받은 환자에서 혈중 칼슘농도는 평균 0.8%, 혈중 인농도는 평균 2.7% 감소하였다. 이 약을 투여받은 군과 위약군 모두에게 9명(0.5%)씩 모두 18명에서 혈중 인농도가 8mg/dl 이하로 나타났다. 혈중 인 농도 2mg/dl 이하로 나타난 환자는 14명으로 이 약을 투여받은 환자에게 11명(0.6%), 위약군 환자에게 3명(0.2%)이었다. 내시경 소견에서 임상시험에서 참여한 환자의 인농도가 이미 위장관 질환을 앓고 있으며, 비스테로이드성 소염제나 아스피린을 병용투여하고 있었다. 시험자는 중등도 또는 중증의 위장관 질환을 호소하는 환자에 대해 내시경 검사를 실시하였으며 이 약을 투여 받은 군과 위약군 동일한 수(각각 75명, 11.9%)에 대하여 검사 가 이루어졌다. 내시경검사에서 식도, 위, 십이지장 점막이 정상으로 나타난 경우에는 위약군 20%, 이 약을 투여 받은 군 21%로서 유사하였다. 시험을 중단한 환자와 내시경 검사에서 이상 소견을 나타낸 환자는 이 약을 투여받은 군과 위약군에서 유사하게 나타났다. 경증의 십이지장궤양을 나타낸 환자는 이 약을 투여 받은 군에서 많았으나 십이지장궤양을 나타낸 환자의 수는 위약군에서 더 많았다. 이러한 증상을 나타내는 환자 중 임상적으로 중요한 증후(천공, 궤양, 출혈)을 나타내는 환자의 수는 두 군 간에 서로 유사하다(대조군 51%, 이 약을 투여한 군 39%).

2) 폐경기 여성을 대상으로 리세드론산나트륨 5mg 1회 1회 투여와 리세드론산나트륨 35mg 1주 1회 투여를 비교한 1년 동안의 이중맹검, 다기관 임상시험에서, 두 투여용법의 전반적인 안전성 및 내약성 양상은 유사하게 관찰되었다. 본 임상시험 중 환자의 2% 이상에서 발생한 이상반응은 아래와 같다. 이상반응은 약물과의 인과관계와 관계없이 기재하였다.

1일 1회 투여와 주1회 투여를 비교한 임상시험에서 2% 이상의 환자에서 발현된 이상반응			
전신계		리세드론산나트륨 5mg 1일 1회 투여군 %(480명)	리세드론산나트륨 35mg 1주 1회 투여군 %(485명)
전신계			
감염	19.0	20.6	
사고로 인한 상태	10.6	10.7	
통증	7.7	9.9	
요통	9.2	8.7	
유행성결기증후군	7.1	8.5	
복통	7.3	7.6	
두통	7.3	7.2	
과량투여	6.9	6.8	
무력감	3.5	5.4	
총통	2.3	2.7	
알레르기 반응	1.9	2.5	
중창	0.8	2.1	
목부위 통증	2.7	1.2	
심혈관계			
고혈압	5.8	4.9	
심신	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	
위장관련	3.8	3.5	
고창	3.3	3.1	
대장염	0.8	2.5	
위장관 질환	1.9	2.5	
구토	1.9	2.5	
구갈	2.5	1.4	
다사·영양관련 질환			
말초성 부종	4.2	1.6	
근골격계			
관절통	11.5	14.2	
외상성 골절	5.0	6.4	
근통(근육류마티즘)	4.6	6.2	
관절염	4.8	4.1	
혈액낭염	1.3	2.5	
골통증	2.9	1.4	
신경계			
현기증	5.8	4.9	
불안감	0.6	2.7	
우울증	2.3	2.3	
현훈	2.1	1.6	
호흡기계			
기관지염	2.3	4.9	
부비강염	4.6	4.5	
인두염	4.6	2.9	
기침증가	3.1	2.5	
폐렴	0.8	2.5	
비염	2.3	2.1	
피부 및 부속기계			

