



포스레놀® 정 500mg

(탄산란탄)

FOSRENOL® tab.
(Lanthanum Carbonate)

□원료약품의 분량

1정 중
탄산란탄(별규).....954mg(란타늄으로서 500mg)

□성상

한면에 S405와 500이 새겨져 있는 백색 또는 거의 백색의 원형 씹어먹는 정제

□효능·효과

혈액투석이나 복막투석을 받는 만성신부전 환자의 고인산혈증 치료

□용법·용량

장기간의 투약경험이 제한적이므로, 이 약을 2년 이상 지속적으로 투약하지 마십시오. 이 약은 삼키지 말고, 씹어서 복용하십시오.

1. 성인 (65세 이상 고령자 포함)

이 약을 처음 복용하는 환자는 혈청 인산농도에 따라, 다음과 같은 초기 투여량을 매식사와 함께 혹은 식후 즉시 분복하십시오.

처치전 혈청 인산 농도	1일 권장 초기 투여량
1.8 mmol/L(5.6 mg/dL) < 농도 ≤ 2.4 mmol/L (7.4 mg/dL)	750mg
2.4 mmol/L(7.4 mg/dL) < 농도 ≤ 2.9 mmol/L (9.0 mg/dL)	1500mg
2.9 mmol/L(9.0 mg/dL) < 농도	2250mg

규칙적으로 혈청 인산농도를 모니터링하면서 적정 혈청 인산농도에 도달할 때까지 2~3주 간격으로 투여량을 조정하십시오.

혈청 인산농도는 란탄으로서 750mg/일 용량에서 조절되기 시작하였고, 대부분의 환자에서 1500~3000mg/일 용량에서 적정 혈청 인산농도로 조절되었습니다.

환자들은 인산이나 물의 섭취량을 조절하기 위해서 권장된 식이요법을 준수해야 합니다.

이 약은 씹어먹는 정제이므로, 복용시 물을 복용할 필요는 없습니다.

2. 소아

18세미만에서는 안전성 유효성이 확립되지 않았습니다.

3. 간장애 환자

중증의 간장애 환자에 대한 연구는 수행되지 않았습니다.

□사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 탄산란탄 또는 이 약의 첨가제에 과민한 환자

2) 저인산혈증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 신장애 환자에서 저칼슘혈증이 나타날 수 있으므로, 혈청칼슘 농도를 일정한격으로 모니터링 해야 합니다.

2) 중증의 간장애 환자에 대한 임상자료가 없으나, 란탄의 배설이 감소될 수 있으므로 주의 해야 합니다.

3) 급성 소화성궤양, 궤양성 대장염, 크론씨병, 장폐색 환자에 대한 임상시험자료가 없으므로 주의해야 합니다.

3. 이상반응

1) 3개의 단기간, 위약대조, 이중맹검시험, 3개의 장기간, 대조군 비교시험, 3개의 장기간 공개표식 시험을 통해 혈액투석 또는 복막투석을 받는 환자에 있어서 이 약의 안전성을 검토하였습니다. 안전성 검토 대상 환자수는 란타늄을 투여받은 총 1,754명이며, 평균 나이는 72.1세입니다.

시험에 참가한 전체 말기신부전환자의 약 24%가 약과 관련된 이상반응을 나타냈습니다. 각 이상반응의 발생빈도는 모두 10%미만이었습니다. 가장 일반적으로 보고된 이상반응 (1~10%)은 저칼슘혈증을 제외하고는 복통, 변비, 설사, 소화불량, 가스팽만, 오심, 구토와 같은 위장관계 증상이었습니다. 식사와 함께 투여시 이상반응 발생빈도는 최소화되었고, 일반적으로 투약기간이 증가할수록 이상반응은 감소하였습니다. 흔하지 않게 (0.1~1%)의 빈도로 발생한 이상반응은 아래와 같습니다.

기관별 분류	이상반응
감염	위장염, 후두염
혈액 및 림프계 이상	호산구증가증
내분비계 이상	부갑상선기능항진증
대사 및 영양계 이상	고칼슘혈증, 고혈당증, 고인산혈증, 저인산혈증, 식욕부진, 식욕증진
중추신경계 이상	어지러움증, 두통, 미각변화
귀 및 미로이상	현기
소화기계 이상	트림, 소화불량, 과민성대장증후군, 구갈, 식도염, 위염, 설사, 치아이상
피부 및 피하조직 이상	탈모증, 소양증, 가려움증, 홍반성발진, 땀 분비 증가
근골격계 및 결합조직 이상	관절통, 근육통, 골다공증
일반적인 이상	무기력, 흉통, 피로, 권태감, 말초부종, 통증, 갈증
임상검사치	혈중 알루미늄 증가, GGT증가, 간 트랜스아미나제 증가, 알칼리성 포스파타제 증가, 체중감소

일시적인 QT 변화가 관찰되었으나, 다른 이상반응과의 연관성은 없었습니다.

2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,290명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 인과

관계에 상관없이 유해사례 발현율은 5.84%(192/3,290명, 225건)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 4.07%(134/3,290명, 148건)입니다. 보고된 약물유해반응으로는 소화불량이 1.09%(36/3,290명, 37건)로 가장 많았고 그 다음은 저인산혈증 0.97%(32/3,290명, 32건), 저칼슘혈증 0.64%(21/3,290명, 21건), 구역 0.43%(14/3,290명, 15건), 구토 0.43%(14/3,290명, 14건), 복통 0.21%(7/3,290명, 7건), ALT 증가 0.15%(5/3,290명, 5건), AST 증가 및 변비 각각 0.12%(4/3,290명, 4건), 설사 0.09%(3/3,290명, 3건), 구갈 및 고칼슘혈증 각각 0.06%(2/3,290명, 2건), 식욕부진 및 가스팽만 각각 0.03%(1/3,290명, 1건) 순으로 나타났습니다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물유해반응은 보고되지 않았습니다.

4. 일반적 주의

1) 동물시험에서 란탄의 조직내 침착이 관찰되었으며, 임상시험에서 란탄의 뼈내 침착이 관찰 되었습니다. 12개월을 초과하는 뼈에 대한 안전성 자료는 없으며, 2년 이상의 임상경험은 제한적입니다. 따라서 이 약의 장기투여시 유익성 및 위험성을 신중히 고려해야 합니다.

5. 상호작용

1) 탄산란탄은 시토크롬 p450의 기질이 아니며, 생체와 시험에서 사람의 주요 시토크롬p450 이소자임(CYP1A2, CYP2D6, CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19)의 활성을 저해하지 않았습니다. 란탄은 인혈장이나 알부민, 트랜스페린, 알파1-산당단백 같은 정제 인간 혈장 단백 조성물과의 결합력이 매우 높습니다. (99.7~99.9%)

2) 탄산란탄은 위장관의 pH를 증가시킬 수 있습니다. 따라서 제산제와 상호작용이 있는 약물 (예를들어 클로로퀸, 하이드록시클로로퀸, 케토코나졸)은 이 약 투여 2시간 이내에는 복용 하지 않도록 합니다.

3) 착화합물 형성의 증거는 없었으나, 테트라사이클린, 독시사이클린, 플록사신류 같은 약물과 이론적인 약물상호작용의 가능성이 있으므로, 이 약 투여 2시간 이내에는 복용하지 않는 것이 권장됩니다.

4) 건강한 자원자에서 란탄의 흡수와 약물동태가 구연산의 병용에 의하여 영향을 받지 않았습니다.

5) 건강한 자원자에서 이 약이와피린, 디곡신, 메토프롤롤의 약물동태에 영향을 미치지 않았습니다.

6) 이 약이 혈청내 지용성 비타민 A, D, E, K에 영향을 미치지 않았습니다.

7) 인공위액을 이용한 생체와 시험에서 이 약이와피린, 디곡신, 프로세미드, 페니토인, 메토프롤롤, 에날라프릴과 불용성 화합물을 형성하지는 않았습니다.

6. 임부와 수유부에 대한 투여

1) 임부에서 이 약의 투여에 대한 적당한 자료가 없습니다. 동물시험 결과, 고용량 투여시 생식독성이 발생하였으며, 사람에서의 잠재적 위험성은 알려지지 않았습니다. 따라서 임부에게는 사용하지 않도록 합니다.

2) 란탄이 사람의 모유로 배설되는지는 알려지지 않았습니다. 모유에 대한 동물시험도 이루어 지지 않았습니다. 따라서 수유시의 유익성과 이 약 투여시의 유익성을 고려해서 수유의 지속여부나 이 약 투여의 지속여부를 결정하여야 합니다.

7. 과량투여시의 처리

이 약의 과량투여는 보고되지 않았습니다. 건강한 성인에게 3일간 매일 4718mg의 용량 으로 투여했을 때, 오심 및 두통의 이상반응이 나타났으나, 경미하였습니다.

8. 운전 및 기계조작에 대한 영향

운전 및 기계조작에 대한 영향은 관찰되지 않았습니다.

□포장단위

제조원포장단위

□저장방법

기밀봉기, 실온보관(1~30℃)

□교환 및 제품문의

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·파괴 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 대한 문의사항이 있으시면 연락주십시오.

연락처 : 고객센터팀 1588-2675

첨부문서 작성년월일 : 2013. 6. 22 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

수입판매인

jw 중외제약
제이더블유중외제약(주)
서울특별시 서초구 남부순환로 2477

제조원(제약(영국)

Shire

Shire Pharmaceutical Contracts Ltd :
Hampshire International Business Park,
Chineham, Basingstoke Hampshire RG24 8EP, United Kingdom

제조자(영국)

Hamol Ltd

Thane Road, Nottingham,
Nottinghamshire, NG90 2DB, United Kingdom