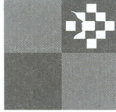


리세맥® 정

RISEMAC® Tabs.

(Risedronate Sodium)



【원료물질 및 그 분량】1정 중

리세드론산나트륨(분류) 35mg

【성 상】흰색 오렌지색의 장방형 필름코팅정제

【효능·효과】

폐경 후 여성의 골다공증 치료와 예방, 남성의 골다공증 치료

【용법·용량】

- 성인: 35mg 정제를 매주 1회 경구 투여
 - 노인: 노인(60세이상)에서 이약의 생체 이용률과 약동력은 젊은 사람들과 유사하기 때문에 용량을 조절할 필요가 없다.
 - 소아: 소아와 성장이 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.
 - 신부전환자: 크레아티닌 청소율(creatinine clearance)이 30mL/min 이하인 환자는 용량을 조절할 필요가 없다. 크레아티닌 청소율이 30mL/min 이하인 신부전환자에 대해서는 임상자료가 충분하지 않으므로 경구정지이다.
- 음식은 이 약의 흡수를 방해하기 때문에, 충분한 흡수를 위해 다음과 같이 복용한다.
- 아침식사 최소 30분전에 복용하거나
 - 또는 하루 중에 어떤 때라도 음식물이나 음료수의 섭취 전후로 최소 2시간 떨어져서 복용한다.
- 이 약이 위(stomach)로 쉽게 전달되도록 복부를 자세(upright position)로 수하한 물 한 컵(120mL 이상)과 함께 복용한다. 그리고 환자는 복용 후 최소 30분 동안 눕지 않아야 한다.
- 환자가 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 기약한 그날에 복용하도록 한다. 그 다음 복용은 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하도록 한다. 같은 날 2정을 복용해서는 안 된다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약에 과민반응을 보이는 환자
 - 저 칼슘혈증 환자
 - 30분 이상 복부나 엉가나 설수 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 비스포스포네이트 약물은 식도염 및 식도 궤양 형성과 관련이 있다. 따라서, 환자는 상기 증상을 일시에 증상을 가중하여 한다. 또한 의사 및 약사는 식도 질환의 병력이 있는 환자에게 복용법의 중요성을 강조하여야 한다.
 - 이 약의 투여 전에 저칼슘혈증과 여타의 뼈 및 무기질 대사 장애(예, 부갑상선 기능부전, 비타민D 결핍증)를 치료해야 한다.
 - 비스포스포네이트를 투여 받는 환자들에게서 주로 턱의 뼈괴괴가 보고되었다. 대부분의 경우는 발치와 같은 구강 치료를 받은 환자에서 발생하였지만, 일부의 폐경기 골다공증이나 다른 질병의 진단을 받은 환자에서도 발생하였다. 대부분의 환자가 비스포스포네이트를 정맥 주사로 투여 받았지만 일부의 경우 경구로 투여받은 것으로 나타났다. 구강 치료를 받아야 하는 환자들에게 있어서, 치료에 앞서 비스포스포네이트 오법을 중단하는 것이 턱뼈괴괴 위험을 감소시키지는 것에 대한 임상 자료는 없다. 담당 의사가 환자를 개개의 이익/위험에 대한 평가를 바탕으로 한 임상적 견해에 의해 치료 계획을 세워야 한다.
- 이상반응
 - 폐경기 여성을 대상으로 리세드론산나트륨5mg 1일 1회 투여와 리세드론산나트륨35mg 1주 1회 투여를 비교한 1년 동안의 이중맹검, 다기관 임상시험에서, 두 투여요법의 전반적인 안전성 및 내약성 양상은 유사하게 관찰되었다. 본 임상시험 중 환자의 2% 이상에서 발현된 이상반응은 아래와 같다. 이상반응은 약물과의 인과관계와 관계 없이 기재하였다.

	1일 1회 투여와 1주1회 투여를 비교한 임상시험에서 2% 이상의 환자에서 발현된 이상반응	
전신계	리세드론산나트륨 5mg 1일 1회 투여군 % (N=480)	리세드론산나트륨 35mg 1주 1회 투여군 % (N=485)
전신계		
감염	19.0	20.6
사고로 인한 상태	10.6	10.7
통증	7.7	9.9
배통	9.2	8.5
유방성각기증후군	7.1	8.7
복통	7.3	7.6
두통	7.3	7.2
과각투여	6.9	6.8
무력감	3.5	5.4
홍통	2.3	2.7
알레르기 반응	1.9	2.5
중상	0.8	2.1
목부위 통증	2.7	1.2
심혈관계		
고혈압	5.8	4.9
심신	0.6	2.1
혈관확장	2.6	1.4
소화기계		
변비	12.5	12.2
소화불량	6.9	7.6
구갈	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
대사·영양관련 질환		
칼슘상 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
혈액병	1.3	2.5
골통증	2.9	1.4
신경계		
허기증	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		
발진	3.1	4.1
기러움증	1.9	2.3
복주갑각제		
백내장	2.9	1.9
비도생식기계		
요로감염	2.9	5.2

2) 남성의 골다공증

285명의 남성 골다공증환자를 대상으로 한 위약대조임상시험 결과에서 골밀도는 증가시켰으나 골절 발생 빈도에는 유의한 차이가 없었다. 전반적인 안전성 및 유효성은 폐경 후 여성의 골다공증 임상시험에서 보고된 이상반응과 유사하였다. 추가로 양성전립선비대(리세드론산나트륨35mg중 5%, 위약군 3%), 신석증(각각 3%, 0%), 부정맥(각각 2%, 0%)이었다.

3) 외국에서의 시판 후 조사

혈관부종, 발진, 몸집을 포함하는 과민반응, 피부반응 등이 매우 드물게 보고되었다. 근골격계에서 골통증, 관절통, 근육통이 드물게 보고되었다. 총체염과 포도막염을 포함한 눈의 염증과 턱뼈괴괴가 매우 드물게 보고되었다.

4) 일반적 주의

- 비스포스포네이트 약물은 연하장애, 식도염, 식도궤양 및 위궤양을 일으킬 수 있다. 이 약은 씹지 않고 충분한 물(200mL 이상)과 함께 삼켜야 한다.
- 다거 양이던(갈슘, 마그네슘, 철, 알루미늄 등)을 함유한 약물, 식품, 순수한 물 이외의 음료수는 이 약의 흡수를 방해할 수 있기 때문에 동시에 투여하지 말아야 한다. 다거, 이약의 일출된 유익성을 잃기 위해서는 하루 중에 때때로 음식물을 섭취하기 적어도 30분전 또는 음식을 섭취로 부터 적어도 2시간이상 떨어진 시점에서 이 약을 투여하여야 한다.
- 의사는 증상을 심하게 불충할 경우에 보조요법으로 칼슘 및 비타민 D를 투여하는 것을 고려해야 한다.

5) 상호작용

- 임상시험에서 비스테로이드성 소염진통제, 아스피린, 헤 칼혈제, 프로토폴프 억제제, 칼슘길항제, P-감진제, 치아자이드제 약물, 글루코코르티코이드 항응고제, 항진균제, 감시배당체와 같은 약물을 함께 복용한 환자에서 이들 약물과 임상적인 약물 상호작용은 없었다. 폐경 후 골다공증 치료를 위한 제산 임상 시험에 참여한 여성의 29%가 아스피린을 복용했고 37%가 비스테로이드성 소염진통제를 사용했으며 1일 1회에 3일 이상 정기적으로 위의 약물을 복용한 환자들에서 나타난 이상반응은 이 약과 대조군에서 비슷했다.
- 필요하다면 호르몬 대체 요법을 함께 할 수 있다.
- 갈슘, 마그네슘, 철, 알루미늄 등 다거 양이던을 함유한 약물의 병용 투여와 제산제는 이 약의 흡수를 방해한다.
- 이 약은 전신적으로 대사되지 않으며, 사이토크롬P-450효소를 유발하지 않고, 단백결합률이 높다.

6) 임부와 수유부에 대한 투여

- 임부에 대한 연구는 없었으나, 동물시험에서 분간기 모체 저칼슘혈증과 태아 골화 효과가 일어날 수 있음이 보고되었다. 이 약은 임산부는 잠재적 유익성이 태아와 임부에 대한 위험을 상회할 때만 사용해야 한다.
- 이 약이 수유부에 미치는 중요성을 고려하여 이 약의 투여를 중지하거나 수유를 중단하여야 한다.
- 체표면적에 근거한 인체임상시험을 통한 (5mg/차)의 배제 정제(50mg/2mg/kg/day)를 6개월간 및 임신기간동안 투여하여 판단 시되었 들, 분간전후에 저칼슘혈증 및 오메의 사망이 관찰되었다. 컷드 인 8.0mg/kg/day로 주사, 수유기 동안 투여하였을 때 생식독성수치 및 출산지 제증 감소, 사산자의 수가 증가하였으며, 이계개간, 인공개월, 필지명월은 지연되었다. 이 약물은 약물투여 후 24시간 이내의 수유중인 컷드에서 검출되며 유즙을 통해 분비된다.

7) 과량 투여의 처리

- 임부 환자에서서 상당량의 과량 투여로 인한 혈중 칼슘과 인의 감소를 예상할 수 있다. 이러한 환자에서서 저칼슘혈증의 징후와 증상이 나타날 수 있다. 이 약의 흡수를 감소시키기 위해서는 우 유 칼슘을 함유하는 제산제를 투여하여야 한다.
- 상당량에 과량 투여된 경우 흡수되지 않은 약물을 제거하기 위해 위세척을 고려해볼 수 있다. 저 칼슘혈증을 효과적으로 치료하기 위한 표준적인 방법은 저칼슘혈증의 징후와 증상을 감소시키기 위해 인산화 칼슘의 생리학적 양을 보충시켜 주는 것이다.

【저장방법】밀폐하여, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】자사 포장 단위

본 제제는 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다.

* 만안 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해 드립니다.

* 제품에 대한 기타 자세한 사항과 이후 변경된 내용은 한국유나이티드제약(주) 본사 의약품본부(02-516-6103)로 문의하시기 바랍니다.

IS1650-90302

작성년월일: 2009년 3월 2일

제조의뢰/판매원 한국유나이티드제약 (주)
총합 연구진 전통동 노정원 404-10

한국화학연구원
KGMF
의약품

제조원 코오롱제약주식회사

공정 : 대전광역시 대덕구 문명동 48-5