

본세이브 정 35mg

(무수리세드론산나트륨)

전문의약품

분류번호 : 399

KGMP적격업체

4정

■원료약품 및 그 분량 : 이 약 1정(250mg 중)

무수리세드론산나트륨(별규) 35mg

■성상

얇은 오렌지색의 원형 필름 코팅정제



■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 이 약의 생체 이용률과 약동력은 젊은 사람들과 유사하기 때문에 용량을 조절할 필요가 없다.
3. 소아: 소아와 성장기 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.
4. 신부전환자: 크레아티닌 청소율(creatinine clearance)이 30ml/min이상인 환자는 용량을 조절할 필요가 없다. 크레아티닌 청소율이 30ml/min이하인 심한 신부전환자에 대해서는 임상자료가 충분하지 않으므로 권장되지 않는다.

음식물은 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 똑바른 자세(upright position)로 수순한 물 한 컵(120ml이상)과 함께 복용한다. 그리고 환자는 복용 후 최소 30분 동안 눕지 말아야 한다.

환자가 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 기억한 그날에 복용하도록 한다. 그 다음 복용은 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하도록 한다. 같은 날 2정을 복용해서는 안 된다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약에 과민반응을 보이는 환자
 - 2) 저칼슘혈증 환자
 - 3) 30분 이상 똑바로 앉거나 설수 없는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 비스포스포네이트 약물은 식도염 및 식도 궤양 형성과 연관이 있다. 따라서, 환자는 상기 용법용량에 주의를 기울여야 한다. 또한 의사 및 약사는 식도 질환의 병력이 있는 환자에게 복용법의 중요성을 강조하여야 한다.
 - 2) 이 약의 투여 전에 저칼슘혈증과 여타의 뼈 및 무기질 대사 장애(예, 부갑상선 기능부전, 비타민D 결핍증)를 치료해야 한다.
 - 3) 비스포스포네이트를 투여 받는 환자들에게서 주로 턱의 뼈괴사가 보고되었다. 대부분의 경우는 발치와 같은 구강 치료를 받은 암환자에서 발생하였지만, 일부의 폐경기 골다공증이나 다른 질병의 진단을 받은 환자들에서도 발생하였다. 대부분의 환자가 비스포스포네이트를 정맥 주사로 투여 받았지만 일부의 경우 경구로 투여받은 것으로 나타났다. 구강 치료를 받아야 하는 환자들에게 있어서, 치료에 앞서 비스포스포네이트 요법을 중단하는 것이 턱뼈괴사 위험을 감소시키는지에 대한 임상 자료는 없다. 담당 의사가 환자들 개개의 이익/위험에 대한 평가를 바탕으로 한 임상적 견해에 의해 치료 계획을 세워야 한다.

3. 이상반응

- 1) 폐경기 여성을 대상으로 본세이브정5mg 1일 1회 투여와 본세이브정35mg 1주 1회 투여를 비교한 1년 동안의 이중맹검, 다기관 임상시험에서, 두 투여용법의 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 주1회 투여를 비교한 임상시험에서 2% 이상의 환자에서 발현된 이상반응		
전신계	본세이브정 5mg 1일 1회 투여군 % (N=480)	본세이브정 35mg 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	8.7

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
홍통	2.3	2.7
알레르기 반응	1.9	2.5
종양	0.8	2.1
목부위 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	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		
말초성 부종	4.2	1.6
근골격계		
관절통	11.5	14.2
의상성 골절	5.0	6.4
근통(근육류마티즘)	4.6	6.2
관절염	4.8	4.1
활액낭염	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		
발진	3.1	4.1
가려움증	1.9	2.3
특수 감각계		
백내장	2.9	1.9
비뇨생식기계		
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(본세이브35mg군 5%, 위약군 3%), 신석증(각각 3%, 0%), 부정맥(각각 2%, 0%)이었다.

3) 외국에서의 시판 후 조사

혈관부종, 발진, 물집을 포함하는 과민반응, 피부반응 등이 매우 드물게 보고되었다. 근골격계에서 골통증, 관절통, 근육통이 드물게 보고되었다. 홍채염과 포도막염을 포함한 눈의 염증과 턱뼈괴사가 매우 드물게 보고되었다.

4. 일반적 주의

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

- 2) 다가 양이온(칼슘, 마그네슘, 철, 알루미늄 등)을 함유한 약물, 식품, 순수한 물 이외의 음료수는 이 약의 흡수를 방해할 수 있기 때문에 동시에 투여하지 말아야 한다. 따라서 이 약의 입증된 유효성을 얻기 위해서는 하루 중에 처음으로 음식물을 섭취하기 적어도 30분전 또는 음식물 섭취로부터 적어도 2시간이상 떨어진 시점에서 이 약을 투여하여야 한다.
- 3) 의사는 음식물 섭취가 불충분할 경우에 보조요법으로 칼슘 및 비타민 D를 투여하는 것을 고려해야 한다.

5. 상호작용

- 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 없었다. 폐경 후 골다공증 치료를 위한 제3상 임상 시험에 참여한 여성의 29%가 아스피린을 복용했고 37%가 비스테로이드성 소염진통제를 사용했으며 일주일에 3일 이상 정기적으로 위의 약물을 복용한 환자들에서 나타난 이상반응은 이 약과 대조군에서 비슷했다.
- 2) 필요하다면 호르몬 대체 요법을 함께 할 수도 있다.
- 3) 칼슘, 마그네슘, 철, 알루미늄 등 다가 양이온을 함유한 약물의 병용 투여와 제산제는 이 약의 흡수를 방해한다.
- 4) 이 약은 전신적으로 대사되지 않으며, 사이토크롬P-450효소를 유발하지 않고, 단백질결합률이 낮다.

6. 임부와 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 연구는 없었으나, 동물시험에서 분만기 모체 저칼슘혈증과 태아 골화 효과가 일어날 수 있음이 보고되었다. 이 약은 임신 중에는 잠재적 유익성이 태아와 임부에 대한 위험을 상회할 때만 사용해야 한다.
- 2) 이 약이 수유부에 미치는 중요성을 고려하여 이 약의 투여를 중지하거나 수유를 중단하여야 한다.
- 3) 체표면적에 근거한 인체임상시험적용 용량 (5mg/m²)의 6배 정도인 3.2mg/kg/day로 교배기간 및 임신기간동안 투여하여 분만 시켰을 때, 분만전후에 저칼슘증 및 모체의 사망이 관찰되었다. 랫드에 8.0mg/kg/day로 주산·수유기 동안 투여하였을 때 생존출산자수 및 출산자 체중 감소, 사산자의 수가 증가하였으며, 이개개전, 안검개열, 절치명출이 지연되었다. 이 약물은 약물투여 후 24시간 이내에 수유중인 랫드에서 검출되며 유즙을 통해 분비된다.

7. 과량 투여시의 처치

- 1) 일부 환자에서 상당량의 과량 투여로 인한 혈중 칼슘과 인의 감소를 예상할 수 있다. 이러한 환자에게서 저칼슘혈증의 징후와 증상이 나타날 수 있다. 이 약의 흡수를 감소시키기 위해서는 우유나 칼슘을 함유하는 제산제를 투여하여야 한다.
- 2) 상당량이 과량 투여된 경우 흡수되지 않은 약물을 제거하기 위해 위세척을 고려해볼 수 있다. 저칼슘혈증을 효과적으로 치료하기 위한 표준적인 방법은 저칼슘혈증의 징후와 증상을 감소시키기 위해 이온화 칼슘의 생리학적 양을 보충시켜 주는 것이다.

■저장방법 : 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

■사용기한 : 외부포장에 표기

*PTP 포장의 제조번호/사용기한 표시방법은 아래와 같습니다.

예) 제조번호 0901C56, 사용기한 2012. 03. 01인 경우 → 0901C56 12/03/01

■포장단위 : 4정

*구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 것이 있을때는 사용하지 말것이며 약국, 도매상, 병의원등의 개설자에 한하여 구입처에서 신중으로 교환하여 드립니다.

• 본 제품은 의약품이므로 반드시 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하고 제품에 첨부된 설명서의 안내를 준수해야 합니다.

• 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 전문의와 상담하십시오.

• 연락처

본 제품에 관하여 궁금한 점이 있으시면 아래의 연락처로 연락하여 주십시오.

주소 : 서울시 영등포구 양평동 4가 8-3

대한약품공업주식회사 학술부

전화 : 소비자보호팀 (수신자요금부담) 080-258-3900

E-mail : plan@daihan.com

작성년월일 2009. 3. 18

본세이브 정 35mg 복용방법

(무수리세드론산나트륨)

1. 일주일 중 복용이 가장 편한 요일을 선택하세요.

월	화	수	목	금	토	일

2. 다음 지시사항에 따라서 매주 같은 요일에 본세이브정을 복용하세요.

- ① 아침식사 최소 30분 전에 복용하거나, 하루 중에 어떤 때라도 음식물이나 음료수의 섭취 전후로 최소 2시간 후에 복용하십시오.



- ② 복용 시에는 통째로 삼켜야 하며, 씹거나 빨아먹어서는 안됩니다.

- ③ 순수한 물 한 컵(120mL이상)과 함께 복용하며, 복용 후 최소 30분 동안은 눕지 말고 일상생활을 하십시오.



- ④ 만약 정해진 날에 복용하는 것을 잊어버린 경우, 기억한 그날에 복용 하시고, 그 다음 복용은 정해진 요일에 다시 복용하십시오. 같은 날 2정을 복용하지 마십시오.

제조의뢰자  **대한약품공업주식회사**
공장 : 경기도 안산시 단원구 원시동 736-1

제 조 자 **(주)메디카 코리아**
경기도 화성시 향남읍 상신리 904-6