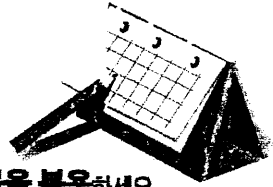


본넬정150mg

(리세드론산나트륨일수화물)

분류번호 : 399



본넬정150mg의 복용방법

본넬정150mg은 1달에 1회 복용하는 약입니다.

한달 중 복용이 가장 편한 날짜를 선택하셔서, **매달 같은 날에 약물을 복용하세요.**

■ 주의사항

하루 중 처음으로 음식을 또는 물 이외의 음료수를 섭취하기 **최소 30분전**에 복용하십시오.(복용 시에는 **통째로** 삼켜야 하며, 씹거나 찌꺼기 먹어서는 안됩니다.)충분한 양의 순수한 물 한 컵(170~230ml)과 함께 복용하며, **복용 후 최소 30분 동안은 눕지 말고 일상 생활을 하세요.**

■ 만약 복용 날짜를 잊은 경우

다음 복용일이 7일 이상 남은 경우 : 기억한 다음날 아침에 복용하시고, 다음 복용은 기존에 정해진 날짜에 복용하세요.**다음 복용일이 7일 이내로 남은 경우 :** 기존에 정해진 복용일까지 기다린 후에 이 약 1정을 복용하세요.

【원료약품 및 그 분량】 1정(261.9mg) 중

리세드론산 나트륨일수화물(본규) 150.9mg

(리세드론산 나트륨으로서 150mg)

【성상】 밝은 파란색의 정방형 필름코팅정제

【효능·효과】 폐경 후 여성의 골다공증 치료와 예방

【용법·용량】

1. 성인: 이 약 1정을 한 달에 한 번 경구투여한다.

2. 노인: 노인(60세 이상에서 이 약의 생체이용률과 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/min 이상인 환자는 용량을 조절할 필요가 없다. 크레아티닌 청소율이 30ml/min 이하인 심한 신부전 환자에 대해서는 임상 자료가 충분하지 않으므로 권장되지 않는다.

음식물은 이 약의 흡수를 방해하기 때문에 충분한 흡수를 위해 하루 중 처음으로 음식물 또는 물 이외의 음료수를 섭취하기 최소 30분 전에 복용한다.

• 이 약이 약(brand)로 쉽게 도달시키고 식도 자극 가능성을 감소시키기 위해, 이 약은 특비론 자세(right position)로 충분한 양의 순수한 물(170 ~ 230ml)과 함께 복용한다. 경천수를 포함한 다른 음료수와 함께 복용시 이 약의 흡수를 저하시킬 수 있다. 이 약은 구강인두의 폐암화 가능성 때문에 씹거나 찌꺼기 먹어서는 안 된다. 그리고 환자는 복용 후 최소 30분 동안 눕지 않아야 한다.

• 환자가 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 다음과 같이 복용한다.

- 다음 복용일이 7일 이상 남았을 경우 이 약 1정을 기억한 다음날 아침에 복용하도록 한다. 다음 복용은 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하도록 한다. 이때 7일 안에 이 약 1정을 초과하여 복용해서는 안 된다.

- 다음 복용일이 7일 이내로 남았을 때는, 기존에 정해진 복용일까지 기다린 후 이 약 1정을 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

비스포스포네이트 약물은 연하장애, 식도염, 식도궤양 및 위궤양과 같은 상부 위장관 이상을 일으킬 수 있다. 따라서 환자는 상기 증상을 경험할 때 주의를 기울여야 하며, 연하장애나 연하통, 흉골후방의 통증, 가슴압박의 자속 또는 악화와 같은 증상이 있을 경우 이 약 복용을 지속하기 전에 의사와 상의하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약에 과민반응을 보이는 환자

2) 저칼슘혈증 환자

3) 30분 이상 회복되지 않는 설사

4) 임부 및 수유부

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 식도 질환의 병력이 있는 환자에는 투여할 경우 주의해야 한다.

2) 이 약의 투여 전에 저칼슘혈증과 여타의 뼈 및 무기질 대사 장애에 부갑상선 기능부전, 비타민D 결핍증을 치료해야 한다.

3) 비스포스포네이트를 투여 받는 환자들에게서 주로 턱의 뼈괴사가 보고되었다. 대부분의 경우는 발치와 같은 구강 치료를 받은 입환자에서 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 환자를 개개의 이익/위험에 대한 평가를 바탕으로 한 임상적 견해에 의해 치료 계획을 세워야 한다.

4. 이상반응

1) 폐경기 여성을 대상으로 리세드론산 나트륨 5mg 1일 1회 투여와 리세드론산 나트륨 150mg 월 1회 투여를 비교한 1년 동안의 이중맹검, 대조군 임상시험에서, 두 투여용법의 전반적인 안전성 및 내약성 양상은 유사하게 관찰되었다. 본 임상시험 중 환자의 2% 이상에서 발현된 이상반응은 아래와 같다. 이상반응은 약물과 의 연관관계와 관계없이 기재하였다.

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

신체기관별 분류	리세드론산 나트륨 5mg 1일 1회 투여군 % (N=642)	리세드론산 나트륨 150mg 월 1회 투여군 % (N=650)
소화기계		
상복부통	6.1	8.2
설사	4.7	8.2
구역	6.9	6.2
변비	7.3	5.8
소화불량	4.4	5.1
구토	3.6	4.5
복통	3.3	3.5
위장가스	2.6	2.3
위염	1.9	2.3
복부팽만감	2.0	2.2
열공탈장	2.3	0.8
구강건조	2.0	0.3

