



주1회 요법의 골다공증치료제

# 포사롱정 70mg

알렌드론산나트륨

포사롱정 70밀리그램(알렌드론산나트륨)은 비스포스포네이트 제제로 1995년 FDA승인을 받은 비호르몬성 골다공증치료 약물입니다. 알렌드론산나트륨은 골의 형성 활동에는 영향을 주지 않으나 파골세포에 의한 뼈의 재흡수를 선택적으로 저해하여 총체적으로 골질량을 증가시킵니다. 증가된 골질량은 척추와 고관절, 손목 등 주요 골다공증 발생부위의 골절 및 골절발생의 위험을 감소시키며 이에 따른 사망률과 비용을 감소시킵니다. 또한 포사롱정 70mg은 1주 1회 복용으로 복용이 간편하며, 위장관 장애를 줄였습니다.

**【성분·함량】** 1정(350mg)중  
알렌드론산나트륨(E.P.).....91.37mg  
(알렌드론산으로서 70mg)

**【성상】** 흰색의 타원형 정제

**【효능·효과】**  
폐경 후 여성의 골다공증 치료  
남성의 골다공증 치료

**【용법·용량】**

1주 1회 1정(알렌드론산으로서 70밀리그램)을 아침에 음식물, 음료수 또는 다른 약물 섭취 최소한 30분전에 충분한 양의 물과 함께 복용합니다(사용상의 주의사항, 4. 일반적 주의, 2) 환자에게 제공되어야 할 정보 참조).

광천수, 보리차를 포함한 다른 음료나 음식, 약물은 이 약의 흡수를 저하시킬 수 있습니다(사용상의 주의사항, 5. 상호작용, 2) 칼슘보충제/제산제 참조). 이 약을 복용한 후 30분 이내 혹은 동시에 음식물을 섭취하면 약물의 체내흡수가 저하되어 효과가 감소할 수 있습니다. 이 약은 아침에 일어나자마자 복용하여야 하며 약물을 위로 신속히 도달시켜 식도 자극 가능성을 감소시키기 위해 충분한 양의 물(170~230밀리리터)과 함께 복용합니다. 복용 후에는 적어도 30분간 그리고 최초 음식물 섭취 후까지 누워서는 안됩니다. 이 약은 취침전이나 기상전에 복용해서는 안됩니다. 이러한 복용법을 따르지 않았을 경우 식도 이상반응의 위험이 증가될 수 있습니다(사용상의 주의사항, 1. 경고 및 4. 일반적 주의, 2) 환자에게 제공되어야 할 정보 참조). 환자가 음식물로부터의 칼슘 및 비타민 D 섭취가 불충분할 경우 보충제를 복용해야 합니다(사용상의 주의사항, 4. 일반적 주의, 2) 환자에게 제공되어야 할 정보 (4) 참조)

1주에 1회씩 70밀리그램 1정을 복용하는 환자가 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 다음날 아침 70밀리그램 1정을 복용하고 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하고 이후 주1회 정기적으로 복용합니다. 단, 같은날 2정을 복용해서는 안됩니다.

**【사용상의 주의사항】**

1. 경고

이 약은 다른 비스포스포네이트 제제와 마찬가지로 상부 위장관 점막에 국소자극을 일으킬 수 있습니다. 이 약을 투여받은 환자에서 때때로 출혈과 함께 식도염, 식도궤양, 식도미란과 같은 식도 이상반응이 보고된 바 있으며, 드물게 식도파괴 또는 천공으로 발전하였습니다. 일부 환자에서는 증상이 심하여 입원을 요하는 경우도 있었습니다. 그러므로 의사는 식도 반응의 조짐을 보이는 모든 증상 및 증후에 대해 주의를 기울여야 하며, 환자에게 연하곤란, 연하통 또는 흉골후방의 통증, 속쓰림의 발생 또는 악화와 같은 증상이 있을 경우 복용을 중지시키고 의사와 상의하도록 지시해야 합니다.

이 약을 복용한 후 누워 있거나, 이 약을 충분한 양의 물(170~230mL)과 함께 복용하지 않았거나, 식도자극의 증상이 나타난 후에도 계속해서 이 약을 복용한 환자에서 심각한 식도 이상반응의 위험은 훨씬 커집니다. 그러므로 용법·용량을 환자에게 잘 설명하고 이해시키는 것이 매우 중요합니다(용법·용량 참조). 정신적 장애로 지시된 용법을 따르지 못하는 환자에 대한 이 약의 치료는 적절한 지도감독하에 이루어져야 합니다. 이 약은 상부 위장관 점막을 자극할 수 있으므로 연하곤란, 식도질환, 위염, 십이지장염 또는 궤양과 같은 상부 위장관 질환이 있는 환자에게 투여할 경우 주의해야 합니다. 외국의 시판 후 조사에서 일부 중증의 합병증을 수반한 위궤양 및 십이지장 궤양이 발생한 사례가 보고된 바 있습니다. 대조임상시험에서는 이러한 위험성의 증가가 확인되지 않았습니

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 식도협착 또는 무이완증과 같이 식도 배출을 지연시키는 식도이상 환자
- 2) 적어도 30분 동안 똑바로 앉거나 서 있을 수 없는 환자
- 3) 이 약의 성분에 과민증인 환자
- 4) 저칼슘혈증 환자(일반적 주의) 항 참조)

3. 이상반응

1) 최대 5년까지 진행된 임상시험들에서 나타난 이 약에 의한 이상반응은 일반적으로 경미하였으며, 치료 중지가 필요하지는 않았습니다. 이 약의 안전성은 임상시험에서 약 8,000명의 폐경후 여성에서 평가되었습니다.

2) 여성의 골다공증 치료

(1) 3년간 동일한 디자인으로 행해진 두 개의 위약대조, 이중맹검, 다기관(미국 등 여러 나라; n=994) 골다공증 치료의 임상시험 결과, 이상반응으로 인한 치료중지는 10mg/day를 투여받은 196명의 환자 중 4.1%에서, 위약을 투여받은 397명의 환자 중 6.0%에서 발생하였습니다. 골절 임상시험 결과(n=6,459), 이상반응으로 인한 치료 중지는 2년간 이 약 5mg/day를 투여하고 그 후 1년 또는 2년간 10mg/day를 투여한 3,236명의 환자 중 9.1%, 위약을 투여한 3,223명의 환자 중 10.1%에서 발생하였습니다. 상부 위장관 이상반응으로 인한 치료 중지는 이 약 치료군의 3.2%, 위약군의 2.7%에서 발생하였습니다. 이러한 임상시험에 참여했던 환자 중 49~54%는 시험에 참여할 당시 이미 위장관 이상 병력이 있었고, 54~89%는 시험기간 중 때때로 비스테로이드성 소염진통제 또는 아스피린을 복용하였습니다. 다음 표는 이 약 또는 위약 투여 후 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확히 관련이 있는 것으로 판단한 1% 이상의 이상반응을 나타낸 것입니다.

전문 의약품

399 : 따로 분류되지 않은 대사의약품

폐경후 여성을 대상으로 실시한 골다공증 치료 임상시험에서 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확히 관련이 있는 것으로 판단한 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

| 이상반응                | 임상시험         |            | 골절 임상시험(FIT)    |              |
|---------------------|--------------|------------|-----------------|--------------|
|                     | 이 약* %(196명) | 위약 %(397명) | 이 약** %(3,236명) | 위약 %(3,223명) |
| <b>위장관계</b>         |              |            |                 |              |
| 복통                  | 6.6          | 4.8        | 1.5             | 1.5          |
| 구역                  | 3.6          | 4.0        | 1.1             | 1.5          |
| 소화불량                | 3.6          | 3.5        | 1.1             | 1.2          |
| 변비                  | 3.1          | 1.8        | 0.0             | 0.2          |
| 설사                  | 3.1          | 1.8        | 0.6             | 0.3          |
| 방귀                  | 2.6          | 0.5        | 0.2             | 0.3          |
| 위산 역류               | 2.0          | 4.3        | 1.2             | 0.9          |
| 식도 궤양               | 1.5          | 0.0        | 0.1             | 0.1          |
| 구토                  | 1.0          | 1.5        | 0.2             | 0.3          |
| 연하곤란                | 1.0          | 0.0        | 0.1             | 0.1          |
| 복부 팽만               | 1.0          | 0.8        | 0.0             | 0.0          |
| 위염                  | 0.5          | 1.3        | 0.6             | 0.7          |
| <b>근골격계</b>         |              |            |                 |              |
| 근골격계(골, 근육 또는 관절)통증 | 4.1          | 2.5        | 0.4             | 0.3          |
| 근경련                 | 0.0          | 1.0        | 0.2             | 0.1          |
| <b>신경계/정신계</b>      |              |            |                 |              |
| 두통                  | 2.6          | 1.5        | 0.2             | 0.2          |
| 어지러움                | 0.0          | 1.0        | 0.0             | 0.1          |
| <b>특수감각계</b>        |              |            |                 |              |
| 미각이상                | 0.5          | 1.0        | 0.1             | 0.0          |

\* 3년간 10mg/day

\*\* 2년간 5mg/day, 그 후 1년 또는 2년간 10mg/day

드물게 발진 및 홍반이 보고되었습니다. 소화성 궤양과 위절제술을 받은 병력이 있는 환자 1명이 아스피린과 이 약 10mg/day를 병용한 후 경미한 출혈과 함께 문합부 궤양이 발생하였으며, 약물과 관련이 있는 것으로 여겨졌습니다. 아스피린과 이 약 복용을 모두 중단한 후 환자는 회복되었습니다. 미국 등 여러 나라에서 이 약 5mg 또는 20mg을 투여받았던 401명의 환자에서도 이상반응 프로파일은 유사하였습니다. 이러한 임상시험에 대한 2년간의 연장시험에서, 이 약 5mg 또는 10mg을 계속 투여한 296명 환자의 이상반응 프로파일은 3년간의 위약대조시험에서 관찰된 것과 유사하였습니다. 연장시험 기간 동안 이 약 10mg/day를 복용한 151명의 환자 중 이상반응으로 인해 치료를 중지한 환자의 비율은, 임상시험의 첫 3년간의 비율과 유사하였습니다.

(2) 1년간 이 약 70밀리그램정을 1주 1회 투여(n=519) 또는 10밀리그램정을 1일 1회 투여(n=370)한 이중맹검, 다기관 임상시험 및 이 임상시험의 1년간의 맹검 연장 임상시험에서 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확히 관련이 있는 것으로 판단한 발현율 1% 이상의 이상반응은 다음과 같습니다.

폐경후 여성을 대상으로 실시한 골다공증 치료 임상시험에서 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확히 관련이 있는 것으로 판단한 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

| 이상반응              | 임상시험 | 이 약 70mg 1주 1회 % | 이 약 10mg 1일 1회 % |
|-------------------|------|------------------|------------------|
| <b>위장관계</b>       |      |                  |                  |
| 복통                |      | 5.4              | 3.0              |
| 소화불량              |      | 2.9              | 2.2              |
| 위산역류              |      | 2.5              | 2.7              |
| 구역                |      | 2.3              | 3.0              |
| 복부팽만감             |      | 1.0              | 1.6              |
| 변비                |      | 1.0              | 1.6              |
| 설사                |      | 1.0              | 1.1              |
| 식도염               |      | 0.6              | 1.4              |
| 방귀                |      | 0.4              | 1.6              |
| 위염                |      | 0.4              | 1.4              |
| 위궤양               |      | 0.2              | 1.1              |
| <b>근골격계</b>       |      |                  |                  |
| 근골격계(뼈, 근육, 관절)통증 |      | 3.3              | 3.2              |
| 근경련               |      | 0.2              | 1.1              |

3) 남성의 골다공증 치료

(1) 남성 환자를 대상으로 한 두 개의 위약대조, 이중맹검, 다기관 임상시험(이 약 10mg/day를 투여한 2년간의 임상시험과 이 약 70mg 1주 1회를 투여한 1년간의 임상시험)에서 이상반응으로 인한 치료 중지는 각각 이 약 10mg/day를 투여한 환자중 2.7%, 위약을 투여한 환자중 10.5%, 그리고 이 약 70mg 1주 1회를 투여한 환자중 6.4%, 위약을 투여한 환자중 8.6%였습니다. 다음 표는 이 약 또는 위약 투여 후 2% 이상의 환자에서 발생하였으며, 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확히 관련이 있는 것으로 판단한 이상반응을 나타낸 것입니다.

남성을 대상으로 실시한 골다공증 임상시험에서 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확히 관련이 있는 것으로 판단한 2% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

| 이상반응        | 2년간의 임상시험                |            | 1년간의 임상시험                |            |
|-------------|--------------------------|------------|--------------------------|------------|
|             | 이 약 10mg, 1일 1회 % (146명) | 위약 % (95명) | 이 약 70mg, 1주 1회 % (109명) | 위약 % (58명) |
| <b>위장관계</b> |                          |            |                          |            |
| 위산역류        | 4.1                      | 3.2        | 0.0                      | 0.0        |
| 방귀          | 4.1                      | 1.1        | 0.0                      | 0.0        |
| 위식도역류병      | 0.7                      | 3.2        | 2.8                      | 0.0        |
| 소화불량        | 3.4                      | 0.0        | 2.8                      | 1.7        |
| 설사          | 1.4                      | 1.1        | 2.8                      | 0.0        |
| 복통          | 2.1                      | 1.1        | 0.9                      | 3.4        |
| 구역          | 2.1                      | 0.0        | 0.0                      | 0.0        |

- 4) 외국에서의 시판후 조사 : 다음 이상반응이 외국의 시판후 사용에서 보고되었습니다.
  - (1) 전신 : 담배 및 드물게 혈관 부종을 포함한 과민반응, 주로 투약 개시와 관련하여 급성기 반응에서와 같은 일시적 증상(근육통, 권태 및 드물게 발열)이 보고되었습니다. 드물게 주로 기저 질환이 있는 환자에서 저칼슘혈증의 증상이 나타났습니다.
  - (2) 소화기계 : 구역, 구토, 식도염, 식도미란, 식도폐양, 드물게 식도협착 또는 천공, 구강 인두염, 위궤양 또는 십이지장궤양이 몇몇에서 심하게 합병증과 함께 보고되었습니다. ('경고' 항, '일반적 주의' 항, '용법·용량' 항 참조)  
일반적으로 발치 및/또는 국소 감염과 관련해 종종 치료가 지연되기도 하는 국소적 턱 뼈괴사가 드물게 보고되었습니다.
  - (3) 근골격계: 골, 관절 및/또는 근육의 통증, 드물게 심한 증상을 동반하거나/동반하고 활동을 할 수 없는 정도의 통증이 나타났습니다('일반적 주의' 항 참조).
  - (4) 피부: 발진(때때로 광과민반응과 함께 보고됨), 가려움, 드물게 스티븐스-존슨 증후군과 같은 중증의 피부 반응, 중독성 표피괴사증
  - (5) 특수감각기: 드물게 포도막염, 공막염, 상공막염

#### 4. 일반적 주의

##### 1) 일반사항

- (1) 대조 임상시험에서는 위험성의 증가가 관찰되지 않았으나, 미국의 시판후 조사에서 위궤양이나 십이지장궤양이 몇몇에서 심하게 합병증과 함께 보고된 예가 있었습니다.
- (2) 이 약은 신부전 환자(크레아티닌 청소율 35mL/min 미만)에게는 권장되지 않습니다('임부, 수유부, 소아, 고령자 및 신장장애 환자에 대한 투여' 항 참조).
- (3) 에스트로겐 결핍이나 노화 이외의 다른 골다공증 원인이 있는지도 고려해야 합니다.
- (4) 저칼슘혈증은 이 약 치료를 시작하기 전에 반드시 치료되어야 하며('다음 환자에는 투여하지 마십시오' 항 참조), 그와 다른 무기질 대사장애(비타민 D 결핍 등) 또한 효과적으로 치료되어야 합니다. 이러한 질환이 있는 환자를 이 약으로 치료하는 동안에는 혈중 칼슘농도와 저칼슘혈증 증상 유무를 모니터링하여야 합니다.
- (5) 이 약은 골의 무기질 함량을 증가시키기 때문에 혈청 칼슘 및 인산염의 농도가 무증상적으로 경미하게 감소될 수 있으며, 특히 치료전에 골회전율이 매우 증가되어 있는 파제트병 환자에서 이러한 현상이 나타나기 쉽습니다. 이러한 증상에 대비하여 적절한 칼슘과 비타민 D 섭취가 필요합니다.
- (6) 비스포스포네이트(이 약을 포함합니다)를 투여한 환자에서 골, 관절 및/또는 근육의 통증이 보고되었습니다. 시판후 조사에서 드물게 이 증상은 매우 심하거나/심하여 활동을 할 수 없는 경우도 있었습니다('이상반응' 항 참조). 이 증상의 발현시점은 복용을 시작한 후 1일째부터 여러 달 후에 나타나는 등 다양하였습니다. 대부분의 환자가 복용을 중단한 후 증상이 완화되었습니다. 일부에서는 같은 약 또는 다른 비스포스포네이트를 다시 복용하자 그 증상이 다시 발현되었습니다.

##### 2) 환자에게 제공되어야 할 정보

- (1) 환자에게 반드시 아침에 기상하여 섭취하게 되는 최초 음식물, 음료 또는 약물을 먹기 최소 30분전에 물과 함께 이 약을 복용해야 기대 효과를 얻을 수 있음을 지시해야 합니다. 오렌지 주스나 커피와 함께 복용했을 경우에도 이 약의 흡수가 현저히 감소됨이 나타났습니다.
- (2) 약물을 위로 신속히 도달시켜 식도자극의 가능성을 줄이기 위하여 환자는 반드시 이 약을 충분한 양의 물(170~230mL)과 함께 삼키고, 복용 후에는 최소한 30분간 그리고 그날의 최초 음식물 섭취 후까지 누워서는 안됩니다.
- (3) 이 약은 구강인두의 궤양화 가능성 때문에 씹거나 빨아먹어서는 안됩니다. 환자는 특히 이 약을 취침전이나 기상전에 복용하지 않도록 해야 합니다. 이러한 사항을 준수하지 않았을 경우 식도장애의 위험이 증가된다는 것을 환자에게 반드시 알려야 합니다. 환자에게 만약 식도질환 증상(음식물을 삼키기 어렵거나 아플 때, 흉골후방의 통증, 가슴앓이가 생기거나 심해졌을 때)이 나타나면 반드시 이 약의 복용을 중지하고 의사와 상의하도록 지시해야 합니다.
- (4) 환자가 음식물로부터의 칼슘 및 비타민 D 섭취가 불충분할 경우 보충제를 복용해야 합니다. 체중부하 운동은 과도한 흡연, 음주와 같은 특정 습관 요인의 변화와 더불어 고려되어야 합니다.
- (5) 의사는 반드시 이 약 치료전 환자에게 제품설명서를 읽도록 하고 새로운 처방을 내릴 때마다 다시 읽도록 지시해야 합니다.

#### 5. 상호작용

##### 1) 에스트로겐/호르몬대체요법(HRT)

폐경후 골다공증 여성을 대상으로 1년 또는 2년간 실시된 2개의 임상시험에서 이 약 10mg 과 호르몬 대체요법(에스트로겐+프로게스틴)을 병용투여하였을 때 안전성과 내약성 프로 필은 각각의 약물 단독투여시와 비슷하였습니다. 그러나, 골전환율(bone turnover)의 억제 정도는 이 약과 호르몬 대체요법의 병용투여시 각각의 약물 단독투여시보다 유의하게 증가하였습니다. 이 약과 호르몬 대체요법 병용투여의 골절발생율에 대한 장기 효과는 연구되어지지 않았습니다.

##### 2) 칼슘보충제/제산제

칼슘보충제나 제산제 및 일부 경구용 약물들은 이 약의 흡수를 방해하는 것으로 알려져 있습니다. 그러므로 이 약 복용후 적어도 30분의 간격을 두고 다른 약물을 복용해야 합니다.

##### 3) 아스피린

임상시험에서 이 약 10mg/day 이상과 아스피린 함유 약물을 병용하였을 경우 상부위장관 이상반응 발생이 증가되었습니다.

##### 4) 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)

이 약은 비스테로이드성 소염진통제를 투여중인 환자에 투여할 수 있습니다. 시험기간중 다수의 환자가 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여를 받은 3년 동안의 대조임상시험 (2,027명)에서 상부위장관 이상반응 발현은 위약을 투여받은 환자와 이 약 5mg/day 또는 10mg/day를 투여받은 환자군이 유사했습니다. 그러나 비스테로이드성 소염진통제의 사용은 위장관 자극과 관련이 있으므로 이 약과 동시 복용시에는 주의해야 합니다.

#### 6. 임부, 수유부, 소아, 고령자 및 신장장애 환자에 대한 투여

##### 1) 임부에 대한 투여

- (1) 랫트에서의 생식시험 결과, 2mg/kg/day의 용량에서 착상후 생존율이 감소되었고, 1mg/kg/day 용량에서 신생자의 체중증가가 감소하였습니다. 랫트에 이 약 10mg/kg/day 이상을 투여시 태자의 척추(경추, 흉추 및 요추), 두개골 및 흉골분절에서 불완전 골화된 부분이 통계적으로 유의하게 증가하였습니다. 이 용량은 체표면적당 용량(mg/m<sup>2</sup>)으로 환산시 인체 투여용량(10mg)의 1배(1mg/kg/day의 경우)에서 9배(10mg/kg/day의 경우)에 해당합니다. 임신한 토끼에서는 35mg/kg/day(체표면적당 용량으로 환산시 인체 투여용량인 10mg의 50배)까지 투여시에도 위와 같은 태아독성은 나타나지 않았습니다.
- (2) 임신한 랫트에 15mg/kg/day(체표면적당 용량으로 환산시 인체 투여용량인 10mg의 13 배)를 투여시 총칼슘 및 이온화된 칼슘의 농도가 감소하여 분만 지연과 분만실패가 초래되었습니다. 랫트에 교미 전부터 임신할때까지 계속해서 0.5mg/kg/day(인체 투여량의 0.5배)를 투여시에는 모체의 저칼슘혈증으로 분만이 지연되었습니다. 15mg/kg/day 로 치료받은 암컷 랫트에서 모체독성(임신후기 사망)이 발생하였는데, 치료기간은 교미 전에만 투여한 것에서부터 임신 초기, 중기, 또는 말기에만 투여하는 등 다양하였습니다. : 이러한 사망은 투여중지에 의해 감소되기는 했으나 완전히 없어지지 않았 습니다. 식수나 minipump에 의한 칼슘보충은 저칼슘혈증의 정도를 감소시키지 못했 으며, 분만지연으로 인한 모체 및 신생자의 사망을 예방하지 못했습니다. 정맥을 통한 칼슘보충은 모체의 사망은 예방했으나 태자의 사망은 예방하지 못했습니다.
- (3) 임부에 대한 시험은 행해지지 않았으므로 이 약을 임부에 투여시에는 모체나 태아에 대한 잠재적 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

##### 2) 수유부에 대한 투여

이 약이 모유 중으로 이행되는지는 알려지지 않았습니다. 많은 약물들이 모유중으로 이행

되므로 이 약을 수유부에 투여할 경우에는 주의해야 합니다.

##### 3) 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았습니다.

##### 4) 고령자에 대한 투여

골절 임상시험에서 이 약을 복용한 환자의 71%(2,302명)가 65세 이상이었고, 17%(550명) 가 75세 이상의 고령자였습니다. 미국 및 여러나라에서 실시한 여성 골다공증 임상시험 및 남성 골다공증 임상시험에서 이 약을 복용한 환자의 각각 45%, 54%가 65세 이상의 고령 자였습니다. 이 약의 안전성 및 유효성은 이들 고령환자와 젊은환자 사이에 차이를 보이지 않았으나 일부 고령 환자에서 나타난 이 약에 대한 더 큰 감수성은 무시되어서는 안됩니 다.

##### 5) 신장장애환자에 대한 투여

경증 내지 중증도의 신부전환자(크레아티닌 청소율이 35~60mL/min)에 대해서는 용량조절 이 필요하지 않으나, 중증의 신부전환자(크레아티닌 청소율이 35mL/min 미만)에 대해서는 충분한 임상경험이 없으므로 이 약 투여가 권장되지 않습니다.

#### 7. 임상검사치에 대한 영향

이중맹검, 다기관, 대조임상시험에서 무증상의 경미하고 일시적인 혈청 칼슘과 인산염의 감소 가 나타났으며, 이 약 투여군에서는 각각 환자의 18%, 10%에서, 위약 투여군에서는 각각 12%, 3%의 환자에 관찰되었습니다. 그러나 두 시험군에서 8.0mg/dl(2.0mM) 미만으로 혈청 칼슘이 감소하거나, 2.0mg/dl(0.65mM) 이하로 혈청 인산염의 농도가 감소하는 경우는 유사하 였습니다.

#### 8. 과량투여

- 1) 암컷랫트에 552mg/kg(3,256mg/m<sup>2</sup>), 암컷마우스에 966mg/kg(2,898mg/m<sup>2</sup>)을 1회 경구투여 후 유의한 치사율이 관찰되었습니다. 수컷의 경우 이 수치가 약간 더 높았는데 각각 626, 1,280mg/kg으로 나타났습니다. 개에서는 200mg/kg(4,000mg/m<sup>2</sup>)까지 경구투여시 치사한 동 물은 관찰되지 않았습니다.
- 2) 이 약 과량 복용시의 특별한 처치법에 대해서는 알려진 바 없습니다. 과량을 경구복용시에 저칼슘혈증, 저인산염혈증, 배탈, 가슴앓이, 식도염, 위염, 궤양 등의 상부위장관 이상반응 이 발생할 수 있으므로 이 약과 결합할 수 있는 우유나 제산제를 복용하도록 합니다. 식도 자극의 위험이 있으므로 구토를 유도해서는 안되며 환자는 직립상태를 유지시켜야 합니다.
- 3) 투석은 효과적이지 않습니다.

#### 9. 기타

##### 1) 발암성, 변이원성, 생식독성

- (1) 알렌드로네이트를 수컷 마우스에 1, 3, 10mg/kg/day를, 암컷에 1, 2, 5mg/kg/day를 92 주간 투여한 발암성 시험결과 고용량을 투여받은 암컷 마우스에서 Harderian gland(인 간에는 없는 retro-orbital gland)선종이 증가하였습니다(p=0.003). 이 용량은 체표면적 당 용량(mg/m<sup>2</sup>)으로 환산시 인체투여용량(10mg)의 0.5~4배에 해당합니다. 1, 3.75mg/kg을 투여한 2년간의 발암성 시험에서 고용량을 투여받은 수컷 랫트에서 갑상 선종이 증가하였습니다(p=0.003). 이 용량은 체표면적당 용량(mg/m<sup>2</sup>)으로 환산시 인 체 투여용량(10mg)의 1배 및 3배에 해당합니다.
- (2) 시험관에서의 포유류 세포의 돌연변이 분석, 시험관에서의 랫트 간세포의 알카린 추출 분석, 마우스 생체내에서의 염색체 이상분석, 시험관에서의 미생물 돌연변이분석(대사 활성이 존재할 경우와 존재하지 않을 경우)에서 알렌드로네이트는 유전독성이 없었습 니다. 그러나 중국산 햄스터의 난소세포로 시험한 시험관에서의 염색체 이상분석 결 과, 위양성의 결과를 나타내었습니다.
- (3) 이 약은 경구투여시 5mg/kg/day(체표면적당 용량으로 환산시 인체 투여용량인 10mg 의 4배, mg/m<sup>2</sup>)까지 랫트(임부)의 수태능에 영향을 끼치지 않았습니다.

#### 10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

【저장방법】 밀폐용기, 습기를 피해 실온(15~30℃)보관

【포장단위】 4정

- \* 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- \* 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- \* 이 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지([www.shinpoong.co.kr](http://www.shinpoong.co.kr))나 전화(080-200-0101)로 문의하시면 확인할 수 있습니다.

3-659

설명서 작성년월일 200512230

민족의 슬기와 공지로 인류의 건강을 위하여  
**신풍제약주식회사**  
 경기도 안산시 단원구 옥내동 434-4 TEL)031-491-6191-2