

(원료약 및 중 분량) 1정 중

• 유효성분: 리세드론산나트륨 2.5수화물(USP) 172.1mg
(리세드론산나트륨으로서 150mg)

- 동등 유효성분: 유당수화물(s, 우유)
- 첨가제: 크레타크: 정제 2호 알부민글리세르, 흰색 5호 알부민글리세르
- 첨가제: 정제 무수구산, 미정정셀룰로스, 스테아르산나트륨, 오프도라미블루, 크로스폴라머

(성상) 밝은 파란색의 정형체 필름코팅정제

(효능·효과) 폐경 후 여성의 골다공증 치료와 예방

(용법·용량)

1. 성인: 리세드론산나트륨으로서 1회 150 mg을 1일에 1회 경구투여한다.
2. 고령자: 고령자(60세 초과)에서 이 약의 생체이용률과 약력학은 젊은 사람들과 유사하기 때문에 용량을 조절할 필요가 없다.
3. 소아: 18세 미만의 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.
4. 신장에 장애: 크레아티닌청소율이 30 ml/min 이하인 환자는 용량을 조절할 필요가 없다. 크레아티닌청소율이 30 ml/min 미만인 중증 신장애 환자에서는 금기이다.

- 음식물은 이 약의 흡수를 방해하기 때문에 충분한 흡수를 위해 하루 중 저음으로 음식물 또는 미의 음료수를 섭취하기 최소 30분 전에 복용한다.
- 이 약을 위로 쉽게 도달시키고 식도 자극 가능성을 감소시키기 위해 이 약은 똑바른 자세(Upnight position)로 충분한 양의 수분(170 ~ 230 ml)과 함께 복용한다. 광천수를 포함한 다른 염수화 합계 복용 시 이 약의 흡수를 저하시킬 수 있다. 이 약은 구강인두의 궤양 가능성 때문에 씹거나 빨아먹어서는 안 된다. 그리고 환자는 복용 후 최소 30분 동안 눕지 말아야 한다.
- 환자가 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 다음과 같이 복용한다.
 - 다음 복용일이 7일 이상 벗어난 경우 이 약 1정을 기억한 다음날 아침에 복용하도록 한다. 다음 복용은 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하도록 한다. 이 때 7일 안에 이 약 1정을 초과하여 복용해서는 안 된다.
 - 다음 복용일이 7일 이내로 남은 때는 기존에 정해진 복용일과 같기 기다린 후 이 약 1정을 복용한다.

(사용상의 주의사항)

1. **경고**
 - 이 약은 다른 경우용 비스포스포네이트 제제와 마찬가지로 상부 위장관 장애로 구토작용을 일으킬 수 있다. 이와 같이 짐작 자극과 기저질환을 악화시킬 가능성이 있기 때문에 비특이적, 연구관련, 다른 식도질환, 위염, 심이정형 또는 괴양과 같은 상부 위장관 질환이 있는 환자에게 투여할 경우 주의해야 한다.
 - 경우용 비스포스포네이트를 투여받은 환자에서 때때로 출혈과 함께 식도염, 식도궤양, 식도내막과 같은 식도 이상반응이 보고된 바 있으며, 드물게 식도폐색 또는 천공으로 발전하였다. 일부 환자에서는 증상이 심하여 입원을 요하는 경우도 있었다. 그러므로 의사는 식도 이상의 조짐을 보이는 모든 증상 및 중추에 대해 주의를 기울여야 하며, 환자에서 연관된, 연하 또는 흉골후방의 통증, 속쓰림의 발생 또는 악화와 같은 증상이 있을 경우 복용을 중지시키고 의사의 상의하도록 지시해야 한다.
 - 이 약을 복용한 후 누워 있거나, 이 약을 충분한 양의 물(170 ~ 230 ml)과 함께 복용하지 않았거나, 식도 자극의 증상이 나타난 후에도 계속해서 이 약을 복용한 환자에서 심각한 식도 이상반응의 위험은 훨씬 커진다. 그러므로 용법·용량을 환자에서 잘 설명하고 이해시키는 것이 매우 중요하다(용법·용량 항 참고). 정신키장 장애로 지시된 용법을 따르지 못하는 환자에 대한 이 약의 치료는 적절한 지도감독 하에 이루어져야 한다.
 - 외국 의 사만 조 지시에서 경우용 비스포스포네이트 투여 시 일부 중증의 합병증을 수반한 위궤양 및 심이장 장애 발생률 시례가 보고된 바 있다. 제조일시점에서 이러한 위험성의 증가가 확인되지 않았다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- 1) 식도 협착 또는 위안정증 같이 식도 배출을 지연시키는 식도 이상 환자
- 2) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 3) 저칼슘혈증 환자
- 4) 30분 이상 똑바로 앉거나 설 수 없는 환자
- 5) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 6) 중증 신장애 환자(크레아티닌청소율이 30 ml/min 미만)
- 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

- 1) 비특이적, 연관된 다른 식도질환, 위염, 심이정형 또는 괴양과

같은 상부 위장관 질환이 있는 환자
 1) 이 약은 황색 5호선색겔로용 FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민반응이 알려진 환자에게 투여하는 신중히 투여한다.

4. 이상반응

- 1) 폐경 후 골다공증의 치료에 있어 이 약 1일 1회 5mg 투여의 안전성은 38 ~ 85세의 폐경여성 3,232명을 대상으로 한 5년의 임상시험으로 평가되었다. 시험기간은 3년이며, 이 약 투여군 1,613명, 위약군 1,619명이었다. 이 임상시험에는 이미 사회기계 질환을 가지고, 비스테로이드소염진통제(NSAID), 프로트롬프린제제, H₂ 길항제를 사용하는 환자도 포함되었다. 모든 여성은 1,000 mg의 칼슘과 최대 500 IU의 비타민D(정성 수지)보다 낮은 경우를 투여받았다.
 - (1) 사망률은 위약군에서 2.0%, 이 약 투여군에서 1.7%였다. 중증의 이상반응을 나타낸 환자는 위약군에서 24.6%, 이 약 투여군에서 27.2%였다. 이상반응으로 인해 약물투여를 중단한 경우는 위약군에서 15.6%, 이 약 투여군에서 14.8%였다. 폐경 후 골다공증 치료에 대한 제2상 임상시험에서 5% 이상의 환자에서 발생한 이상반응은 아래와 같다.

폐경 후 여성의 골다공증 치료에 대한 3상 임상시험에서 5% 이상의 빈도로 발생한 이상반응

기관계	위약 투여군 (n=1,619)	리세드론산나트륨 5 mg 투여군 (n=1,613)
전신		
감염	29.9	31.1
우울	26.1	28.0
요법적 부상	16.8	16.9
통증	14.0	14.1
부종	9.9	12.2
두통	11.6	10.5
두통	10.8	9.9
무력감	4.5	5.4
목 부위 통증	4.7	5.4
기술장애	5.1	5.0
알레르기 반응	5.9	3.8

순환기계		
고혈압	9.8	10.5
소화기계		
변비	12.6	12.9
설사	10.6	10.8
소화불량	10.0	10.8
구역	11.2	10.5
대사·영양		
말초부종	8.8	7.7
근골격계		
관절통	22.1	23.7
관절염	10.3	9.6
뼈의 이상·골절	12.1	9.3
관절 이상	5.3	7.0
근육통	6.2	6.7
골다공증	4.8	5.3
정신신경계		
어지럼	5.7	7.1
우울증	6.1	6.7
불면증	4.6	5.3
호흡기계		
기관지염	10.4	10.0
부비염	9.1	8.7
비염	5.1	6.1
인두염	5.0	6.0
기침증가	6.3	5.9
피부 및 부속기계		
발진	7.1	7.9
눈		
백내장	5.7	6.5
비뇨생식기계		
오르막염	10.4	11.1

- (2) 임상검사 수치: 6개월 내에 이 약을 투여받은 군의 혈중 칼슘(< 1% 과 인 < 3%)의 농도가 일시적으로 감소하였다. 2개의 대조 보상으로 PTH의 증가(> 3%)도 관찰되었다. 3년 동안 칼슘 및 PTH의 혈중농도에서 이 약 투여군과 위약군의 뚜렷한 차이는 없었다. 혈중 칼슘농도가 8.0 mg/dL 이하로 나타난 환자는 18명(이 약 투여군과 위약군 각각 9명)이었으며, 혈중 인 농도가 2 mg/dL 이하로 나타난 환자는 14명으로 이 약을 투여받은 환자에서 11명(0.6%), 위약군 환자에서 3명(0.2%)이었다. 각 기간 검사치의 이상은 드물게(< 0.1%) 보고되었다.
- (3) 중증 또는 중증의 위장관 질환을 호소하는 환자에 대하여 내시경 검사를 실시하였으며 이 약을 투여 받은 군과 위약군 동일인 수(각 75명, 위약군 14.5%, 이 약 투여군 11.9%)에 대하여 검사가 이루어졌다. 이들 임상시험의 환자군에서 임상적으로 중요한 중추전공, 궤양, 출혈을 나타내는 환자의 수는 두 군에서 서로 유사하다(대조군 5%, 이 약을 투여한 군 3.9%).
- (4) 폐경 후 골다공증의 치료에 있어 이 약 주 1회 35 mg 투여의 안전성은 50 ~ 95세의 폐경여성 대상으로 이 약 1일 1회 5 mg 투여와 비교 연구되었다. 시험기간은 3년이며, 이 약 1일 1회 5 mg 투여군 480명, 이 약 주 1회 35 mg 투여군 485명이었다. 이 임상시험에서는 이미 사회기계 질환을 가지고, 비스테로이드소염진통제, 프로트롬프린제제, H₂ 길항제를 사용하는 환자도 포함되었다. 모든 여성은 1,000 mg의 칼슘과 최대 500 IU의 비타민D(정성 수지)보다 낮은 경우를 투여받았다.
 - (1) 사망률은 1일 1회 5 mg 투여군에서 0.4%, 주 1회 35 mg 투여군에서 1.0%였다. 중증의 이상반응을 나타낸 환자는 1일 1회 5 mg 투여군에서 7.1%, 주 1회 35 mg 투여군에서 8.2%였다. 이상반응으로 인해 약물투여를 중단한 경우는 1일 1회 5 mg 투여군에서 11.9%, 주 1회 35 mg 투여군에서 11.5%였다. 전반적인 안전성과 내약성은 두 군에서 유사했다.
 - (2) 사회기계 발생은 1일 1회 5 mg 투여군 주 1회 35 mg 투여군에서 유사했다(각각 사회발생 6.9%, 7.6%; 설사 6.3%, 4.9%; 복통 7.3%, 7.6%).
 - (3) 근골격계: 관절통은 1일 1회 5 mg 투여군에서 11.5%, 주 1회 35 mg 투여군에서 14.2%, 6.2%였다. 근육통은 각각 4.6%, 6.2%로 보고되었다. 식도 질환 수치: 1일 1회 5 mg 투여군과 주 1회 35 mg 투여군에서 12개월 동안 후 평균적인 변화는 유사했다(각각 혈중칼슘 0.4%, 0.7%; 혈청 인 -3.8%, -2.6%; 혈청 PTH 6.4%, 4.2%).
- (5) 폐경 후 골다공증의 치료에 있어 이 약 월 2회 연속 이틀당 75 mg 투여의 안전성은 50 ~ 86세의 폐경여성 대상으로 연구되었다. 시험기간은 2년이며, 이 약 1일 1회 5 mg 투여군 613명, 이 약 월 2회 연속 이틀 75 mg 투여군 616명이었다. 이 임상시험에는 이미 사회기계 질환을 가지고, 비스테로이드소염진통제, 프로트롬프린제제, H₂ 길항제를 사용하는 환자도 포함되었다. 모든 여성은 1,000 mg의 칼슘과 400 ~ 800 IU의 비타민D를 투여받았다.
 - (1) 사망률은 1일 1회 5 mg 투여군에서 1.0%, 월 2회 연속 이틀 75 mg 투여군에서 0.5%였다. 중증의 이상반응을 나타낸 환자는 1일 1회 5 mg 투여군에서 10.8%, 월 2회 연속 이틀 75 mg 투여군에서 14.4%였다. 이상반응으로 인해 약물투여를 중단한 경우는 1일 1회 5 mg 투여군에서 14.2%, 월 2회 연속 이틀 75 mg 투여군에서 13.0%였다. 전반적인 안전성과 내약성은 두 군에서 유사했다.
 - (2) 골격기 반응: 1일 1회 5 mg 투여군에서 3.6%, 월 2회 연속 이틀 75 mg 투여군에서 7.6% 발생했다. 약을 투여한 첫 5일 이내에 발발 또는 인공투여자 유사증상이 나타나 7일 이내로 지속되는 골격기 반응양 증상은 월 2회 연속 이틀 75 mg 투여군에서 0.6%, 1일 1회 5 mg 투여군에서는 0.0%에서 보고되었다.
 - (3) 사회기계: 1일 1회 5 mg 투여군보다 월 2회 연속 이틀 75 mg 투여군에서 구토(각각 0.2, 1.0%)와 설사(각각 0.3, 1.0%)로 인한 약물투여 중단이 발생 비율이 높았다. 대부분의 이 반응들은 투여 후 며칠 내에 발생했다.
 - (4) 눈: 월 2회 연속 이틀 75 mg 투여군에서 포도막염, 공막염, 홍채염과 같은 눈의 염증을 경험한 환자는 없었다. 1일 1회 5 mg에서는 한 명의 환자에서 포도막염이 나타났다.
- (6) 임상검사 수치: 1일 1회 5 mg 투여군과 월 2회 연속 이틀 75 mg 투여군에서 24개월 투여 후 평균적인 변화는 혈중칼슘 0.2%, 0.8%; 인 -1.9%, -1.3%; 혈청 PTH -10.4%, -17.2%.
- (7) 폐경 후 골다공증의 치료에 있어 이 약 월 1회 150 mg 투여의 안전성은 50 ~ 88세의 폐경여성 대상으로 연구되었다. 시험기간은 1년이며, 이 약 1일 1회 150 mg 투여군 642명, 이 약 월 1회 150 mg 투여군 650명이었다. 이 임상시험에는 이미 사회기계 질환을 가지고, 비스테로이드소염진통제, 프로트롬프린제제, H₂ 길항제를 사용하는 환자도 포함되었다. 모든 여성은 1,000 mg의 칼슘과 최대 1,000 IU의 비타민 D를 투여받았다.
 - (1) 사망률은 1일 1회 150 mg 투여군에서 0.5%, 월 1회 150 mg 투여군에서 0.0%였다. 중증의 이상반응을 나타낸 환자는 1일 1회 150 mg 투여군에서 4.2%, 월 1회 150 mg 투여군에서 6.2%였다. 이상반응으로 인해 약물투여를 중단한 경우는 1일 1회 150 mg 투여군에서 9.5%, 월 1회 150 mg 투여군에서 8.6%였다. 전반적인 안전성과 내약성은 두 군에서 유사했다.
 - (2) 골격기 반응: 1일 1회 150 mg 투여군에서 11.1%, 월 1회 150 mg 투여군에서 5.2% 발생했다. 약을 투여한 첫 3일 이내에 발발 또는 인공투여자 유사증상이 나타나 7일 이내로 지속되는 골격기 반응 양

중상은 월 1회 150 mg 투여군에서 14%, 1회 1회 5 mg 투여군에서는 0.2%에서 보고되었다.

(3) 소화기계 설사를 받은 환자의 비율은 1일 1회 5 mg 투여군보다 월 1회 150 mg 투여군에서 많이 나타났다(각각 47%, 82%, 월 1회 150 mg 투여군에 1일 1회 5 mg 투여군보다 상복부 통증(각 25%, 14%)과 설사(각 0.8%, 0.0%)로 인한 투약 중단율이 다소 높았으며, 이러한 소화기계 이상반응은 대부분 투약 첫 주일 이내에 발생하였다. 그 후 중상으로 인한 투약 중단은 두 군에서 동일한 수준으로 나타났다(각각 0.3%, 0.3%).

(4) 는 월 1회 150 mg 투여군에서 포도당염, 곰팡이, 총체균과 같은 뇌의 영양을 정향한 환자는 있었으나, 1일 1회 5 mg 투여군에서는 두 명의 환자에서 총체균이 나타났다.

(5) 임상경주 수치: 실험실 검사 결과, 월 1회 150 mg 투여군과 1일 1회 5 mg 투여군에서 12개월 후의 혈중 칼슘은 각각 0.3%, 0.1% 증가하였고, 인산염은 23%씩 감소하였으며, pH는 각각 4.8%, 8.3% 증가하였다. 또한 투약 후 첫 17일이 지난 시점에서 월 1회 150 mg 투여군에 1일 1회 5 mg 투여군에서보다 재발성혈종 발생율이 약간 높게 나타났다(각각 2.2%, 0.2%). 이후의 재발성혈종의 발생률은 두 투여군에서 유사하였다(각 2%).

5) 남성의 골다공증
전반적인 안전성 및 유효성은 폐경 후 여성의 골다공증 임상시험에서 보고된 임상시험용 유사하였다. 추가로 양성성립상세포(리네스트라트린스 35 mg군 5%, 위약군 3%, 신축증(각각 3%, 0%), 부정맥(각각 2%, 0%) 이었다.

6) 외과 시판 후 조사
피부접착면역중추근티븐스-중추종추근, 독성피피피피사용해(리엘중추종)를 포함한 중추의 피부반응, 알러지반응, 발진, 물집을 포함한 과민반응, 피부부종 등이 매우 드물게 보고되었다. 식도염, 식도궤양 및 위궤양과 같은 상부 위장관 이상이 보고되었다. 근골격계 이상: 골통, 관절통, 근육통이 드물게 보고되었으며, 외과도 골사기 매우 드물게 보고되었다(비스포스포네이트 계열 신성 반응): 총체균과 포도당염을 포함한 뇌의 감염, 티베르시아가 매우 드물게 보고되었다. AST, ALT, γ-GTP의 현저한 상승을 수반하는 간기능 장애, 황달이 보고되었다(단도발양).

7) 국내 시판 후 조사
국내에서 6년 동안 933명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응의 발현율은 인과관계와 상관없이 18.86%(176/933명, 32/100)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응은 6.65%(62명/933명, 85/100)로 소화불량 1.71%(16명/933명, 17번), 식욕부진 0.64%(6명/933명, 6번), 구역 0.64%(6명/933명, 6번), 근육통 0.54%(5명/933명, 5번), 복통 0.43%(4명/933명, 4번), 무력증 0.43%(4명/933명, 4번), 가슴쓰림 0.32%(3명/933명, 3번), 어지럼증 0.32%(3명/933명, 4번) 등의 순으로 보고되었다. 예상하지 못한 약물이상반응은 1.29%(12명/933명, 15건)으로 식욕부진 0.64%(6명/933명, 6번), 가슴앓이, 두근거림, 발한 증상, 인명중추, 호르몬 이상장애, 트림, 혈뇨, 열이 각각 0.11%(1명/933명, 1건)이었다.

8) 국내 자발적 이상사례 보고(2019-2014년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 따라서 그 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것이다.
- 인과계: 집중

5. 일반적 주의

- 1) 비스포스포네이트 약물은 식도염 및 식도 궤양 형성의 위험이 있다. 따라서, 환자는 식기 용품청소에 주의를 기울여야 한다. 또한 의사 및 약사는 식도 질환의 병력이 있는 환자에서 복용분의 중요성을 강조하여야 한다.
- 2) 이 약의 투여 전에 재발성혈종과 여타의 뼈 무기질 대사 장애에, 부갑상선 기능부전, 비타민D 결핍증을 반드시 치료해야 한다. 모든 환자에서 적절한 양의 칼슘과 비타민D를 섭취하는 것이 중요하다.
- 3) 경구용 비스포스포네이트제제 투약시 국소적 티베르시아가 드물게 보고되었다. 이 증상은 일반적으로 발진 및/또는 치료기 지연된 국소감염(굴주 포도균과 연쇄상구균이 있었다)(이상반응형 참고). 비스포스포네이트제제와 관련된 것으로 보고된 티베르시아 시제의 대부분은 정맥주사용 비스포스포네이트제제를 환자에게 투약시 나타났으나, 폐경 후 골다공증 환자에서도 일부 발생하였다. 알, 병용투여약물에, 화학요법, 항사르타트, 코르티코스테로이드, 불완전 구강위생, 동반질환에, 저지혈제 및/또는 기전에 있었던 지혈제와, 변형, 응고병증, 감염, 잘 맞지 않는 의지 및 흡연이 티베르시아의 위험인자로 알려져 있다. 티베르시아가 나타난 환자는 구강위생의 적절한 치료를 받아야 한다. 치료제 수술은 생명을 위협할 수 있다. 침습적 치료 처치(예, 발진, 지어 밀려나기)를 필요로 하는 환자에서 비스포스포네이트 치료의 중단이 티베르시아 위험을 줄일 수 있다. 치료 중지의 임상적 판단으로 각각의 환자에 대한 관리 계획을 개별적 유익성/위험성 평가에 근거하여 세워야 한다.
- 4) 비스포스포네이트 치료 받은 환자에게 대퇴골간부(femoral shaft)에 비정형성(atypical) 저에너지(low-energy) 또는 저상대(low-trauma) 골절이 보고되었다. 이러한 골절은 대퇴골소전자(lesser trochanter)에서 과상부상반(supracondylar) 또는 윗부분까지 대퇴골이 어느 부위에서든 나타날 수 있으며, 분쇄에 대한 증거가 있는 상태에서 분절적으로 기르 또는 찢는 사형으로 나타난다. 비스포스포네이트 치료를 받지 않은 골다공증 환자에서도 이러한 골절이 발생하기 때문에 인과관계는 확립되지 않았다.

비정형 대퇴골 골절은 외상이 최소한도로 있었거나 전혀 없었던 후에 가장 흔하게 나타난다. 이는 영적 모두 발생시킬 수 있으며, 대다수의 환자들이 완전골절(complete fracture)이 발생하기 전 수 주에서 수 개월 동안 영형상을 보고한다. 소수의 보고에서 골절이 나타났을 때 골다공증으로 인해 체중에, 프레스나신 치료로 병행되어도 보고되었다.

비스포스포네이트 제제에 노출된 이력이 있는 비정형(thigh) 또는 서혜부(groin) 통증이 나타난 어떠한 환자든지 비정형 골절을 의심해야 하며, 불완전 대퇴골 골절(incomplete femur fracture)을 배제하기 위하여 광범하게 한다. 비정형 골절이 나타난 환자는 비정형 골절에서 골절의 증상 및 징후가 있는지 여부 또한 광범하게 한다. 환자 개별적으로 유익성/위험성 평가를 기다리는 동안 비스포스포네이트 치료의 중단을 고려해야 한다.

7) 환자에서 재중독되어 할 정보
(1) 다과 양이온칼슘 마그네슘 철 알루미늄 등을 함유한 약물, 식품, 수산물 등 이외의 용로서는 이 약의 흡수를 방해할 수 있기 때문에 동시에 투여하지 않아야 한다. 따라서 이 약의 흡수를 유익성을 얻기 위해서는 하루 중에 처음으로 음식을 섭취하기 적어도 30분 전 또는 음식을 섭취로부터 적어도 2시간이 지난 시점에서 이 약을 투여하여야 한다.

(2) 약물을 위로 신속히 도달시켜 식도 자극의 가능성을 줄이기 위하여 환자는 반드시 이 약을 충분한 양의 물(170 ~ 230 ml)과 함께 삼키고, 복용 후에는 최소한 30분간 그리고 그날의 최초 음식을 섭취 후까지 누워서 한다.

(3) 이 약은 구강인과의 광범한 가능성 때문에 헝가나 뱀아먹어서는 안 된다. 환자는 특히 이 약을 침전시킨다. 기생충을 유익성으로 기록해야 한다. 이러한 사항을 준수하지 않았을 경우 식도장애의 위험이 증가한다는 것을 환자에게 반드시 알려야 한다. 경화제제 만약 식도질환(예:식도염)을 삼키기 어렵거나 아메타, 대, 흉골농양의 통증, 가슴앓이가 생기거나 심하게 느껴질 때 나타나면 반드시 이 약의 복용을 중지하고 의사로 상의하도록 지시해야 한다. 다른 음식물로부터의 섭취가 불충분할 경우에 보조요법으로 칼슘 및 비타민 D를 투여하는 것을 고려해야 한다. 특히 장기적으로 전신적인 코르티코스테로이드 치료(systemic corticosteroid treatment)를 받는 남녀 환자는 적절한 양의 칼슘과 비타민D를 복용해야 한다. 따라서 모든 용증은 과도한 흡연, 음주와 같은 특정 습관 이외의 변화와 더불어 고려되어야 한다. 의사는 반드시 이 약 전 환자에서 재중독성상을 유도하고 새로운 처방을 내릴 때마다 다시 읽도록 지시해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 이 약은 별도의 약물 상호작용 연구는 수행되지 않았다. 폐경 후 골다공증 치료를 위한 제3상 임상 시험에 참여한 여성 31% 가 아미피롤, 48% 가 비스테로이드소염진통제, 21% 가, 칼슘제 및/또는 프로톤펌프억제제를 복용했다. 일일용량 1회 5 mg 정가적으로 아미피롤 또는 비스테로이드소염진통제를 복용한 환자들에서 나타난 상부 위장관 이상반응 발현은 시험군과 대조군에서 비슷했고, H, 칼슘제 및/또는 프로톤펌프억제제를 복용한 환자들에서 이러한 결과가 관찰되었다.
- 2) 필요하면 호르몬대체요법 병용할 수 있다.
- 3) 칼슘보충제, 제산제 및 다과 양이온칼슘 마그네슘 철, 알루미늄 등을 함유한 경구투여 약물의 병용 투여는 이 약의 흡수를 방해한다.
- 4) 이 약은 전신적으로 대사되지 않으며, CYP-3A4를 유도하거나 억제하지 않는다. 인해 혈청내 단백질 결합율은 약 24%이며, 동등 실험 결과 약 60%가 뼈에 분포하였다. 나머지 대사되지 않은 상태로 신장으로 배설된다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 연구는 없었으나, 동물실험에서 분간기 모체 재발성혈종과 태아의 골화 효과가 일어날 수 있음이 보고되었다.
- 2) 이 약에 수유모에게 미치는 중요성을 고려하여 이 약의 투여를 중지하거나 수유를 중단하여야 한다.
- 3) 동물실험에서, 기간형성 기간동안 이 약을 임신한 랫드에서 인해 투여용량(30 mg/day)의 1 ~ 26배를 투여했다. 임신 기간동안 인해 투여용량의 약 5배를 경구 투여한 랫드에서 생중독성수자자 감소하였고, 약 26배를 투여한 랫드에서 신생아의 체중이 감소했다. 인해 투여용량의 약 25배를 투여한 랫드에서 출생후 첫 두 개월의 불완전한 골화를 보인 태아의 수 감소과 비타민D 결핍이 관찰되었다. 인해 투여용량의 약 5배를 경구 투여한 랫드에서 불완전 골화와 출생후 첫 개월의 비골화 모두 증가했다. 인해 투여용량과 거의 동일한 용량 경구 투여한 랫드에서 비는 발생으로 구별이 관찰되었다. 이 약을

사람에게 사용했을 때의 관련성은 불확실하다. 토끼에게 임신기간 동안 10 mg/kg/day까지 투여하였을 때 유의한 태아의 골화장애는 발생되지 않았으나, 10 mg/kg/day 때 약 14리니 새끼 1마리는 유산되었고, 1마리는 조산되었다. 다른 비스포스포네이트 제제와 유사하게, 랫드 32 mg/kg/day(인체 투여용량의 1배)로 고배간기 및 임신기간 동안 투여한 경우 모체의 비만율, 저혈당증 및 사육이 관찰되었다. 이 약물은 투여 후 약 2시간 이내에 수유중인 랫드에서 검출되며 유즙을 통해 분비된다.

8. 소아에 대한 투여

18세 미만의 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자와 젊은 환자 사이에 안전성과 유효성은 차이가 없다.

10. 과량 투여시의 처치

- 1) 일부 환자에서 상당량의 과량 투여로 인한 혈중 칼슘과 인의 감소를 예상할 수 있다. 이러한 환자에서 재발성혈종의 징후와 증상이 나타날 수 있다. 이 약의 흡수를 감소시키기 위해서는 유유나 칼슘을 함유하는 제산제를 투여하여야 한다.
- 2) 항암제 과량 투여된 경우 흡수되지 않은 약물을 제거하기 위하여 위세척을 고려할 수 있다. 재발성혈종을 치료하는 데 효과적인 표준화된 방법들은 이러한 증상의 관리전략인 약물 회복시켜주어 재발성혈종의 징후와 증상을 감소시킨다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 놓는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지에서 배려하여야 하며 이를 주의한다.

[포장단위] 1정

[저장방법 및 사용기간]

저장방법: 실온(1 ~ 30°C/59 ~ 86°F) 보관
사용기간: 제조일로부터 36개월(3년)

※ 주의

- 1. 의약품이 어린이에 닿지 않게 보관하십시오.
- 2. 정해진 용법·용량을 준수하여 사용하십시오.
- 3. 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 첨부문서용 주의 간지 읽고 의약품과 함께 보관하십시오.
- 4. 의약품을 원래 용기에 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염(사용자를 위한) 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오.
- 5. 사용하기엔 지남의 위험성을 사용하지 마십시오.

[대중의 주의사항]

- 1. 본 약품은 임약한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환여도 드립니다.
- 2. 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)를 참조하십시오.

제조원이자 유통업자(주)시흥사

충청남도 공주시 정안면 정안농공단지길 55-8
소비자상담 전화: 02-2047-7700

제조자 에이브로젠(주)

경기도 화성시 양감면 무마리길 16

작성년월일: 2017년 08월 05일

이 첨부서는 작성일(2017년 08월 05일) 이후 변경된 내용은 이지되며 (<http://ezdrug.mfds.go.kr>)-(정보마포)의약품 정보 관리에 확인하실 수 있습니다.