

**[원료약품 및 그 분량] 1정 중**

- 유효성분: 리세드론산나트륨(USP) ..... 35.0mg
- 동등유효성분: 무수당산(소, 우유)
- 첨가제(타르색소): 황색5호 알루미나 레이크
- 첨가제: 미정질셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파이드이오닌, 크로스포버든

**[성상] 옐로우캡의 타원형 필름코팅정제**

**[효능 효과]**

1. 폐경 후 여성의 골다공증 치료와 예방
2. 남성의 골다공증 치료

**[용법 용량]**

1. 성인: 리세드론산나트륨으로서 1회 35 mg을 주 1회 경구 투여한다.
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 환자: 크레아티닌청소율이 30 mL/min 이상인 환자는 용량을 조절할 필요가 없다. 크레아티닌청소율이 30 mL/min 미만인 중증 신장질환 환자에서는 금기이다.

• 음식물은 이 약의 흡수를 방해하기 때문에 충분한 흡수를 위해 아침식사 최소 30분 전에 복용하거나 또는 하루 중에 어떤 때라도 음식물이나 음료수의 섭취 전후로 최소 2시간 떨어져서 복용한다. 이 약을 위(stomach)로 쉽게 도달시키고 식도저류 가능성을 감소시키기 위해, 똑바른 자세(upright position)로 충분한 양의 수수한 물(170 ~ 230 mL)과 함께 복용한다. 광천수를 포함한 다른 음료수와 함께 복용 시 이 약의 흡수를 저하시킬 수 있다. 이 약은 구강인물의 궤양과 가능성 때문에 씹거나 빨아먹어서는 안 된다. 그리고 환자는 복용 후 최소 30분 동안 눕지 말아야 한다.

• 환자가 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 기억한 그 다음날 아침에 복용하도록 한다. 그 다음 복용은 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하도록 한다. 같은 날 정제를 복용해서는 안 된다.

**[사용상의 주의사항]**

**1. 경고**

이 약은 다른 경우용 비스포스포네이트 제제와 마찬가지로 상부 위장관 질환에 국소작용 일으킬 수 있다. 이와 같이 점막 자극과 기저질환을 악화시킬 가능성이 있기 때문에 바레트식도, 연하곤란, 다른 식도질환, 위염, 심이치장염 또는 궤양과 같은 상부 위장관 질환이 있는 환자에서 투여할 경우 주의해야 한다.

경구용 비스포스포네이트를 투여받은 환자에게는 때때로 출혈과 함께 식도염, 식도 괴양, 식도마반과 같은 식도 이상반응이 보고된 바 있으며, 드물게 식도폐색 또는 천공도 발견하였다. 일부 환자에서는 증상이 심하여 입원을 요하는 경우도 있었다. 그러므로 의사는 식도 병용의 조짐을 보이는 모든 증상 및 증후에 대해 주의를 기울여야 하며, 환자에게 연하곤란, 연하증 또는 흉골후방의 통증, 속쓰림의 발생 등 약효의 같은 증상이 있을 경우 복용을 중지시키고 의사와 상의하도록 지시해야 한다.

이 약을 복용한 후 누워 있거나, 이 약을 충분한 양의 물(170 ~ 230 mL)과 함께 복용하지 않았거나, 식도 자극의 증상이 나타나 후에도 계속해서 이 약을 복용한 환자에게 심각한 식도 이상반응의 위험은 훨씬 커진다. 그러므로 용법 용량을 환자에게 잘 설명하고 이해시키는 것이 매우 중요하다(용법용량 항 참고). 정시지정 장애로 지시된 용법을 따르지 못하는 환자에 대한 이 약의 치료는 적절한 지도감독 하에 이루어져야 한다.

외국의 사본 조사를 경우용 비스포스포네이트 투여 시 일부 중증의 합병증을 수반한 위궤양 및 심이치장 궤양이 발생한 사례가 보고된 바 있다. 대조임상시험에서는 이러한 위험성의 증가가 확인되지 않았다.

**2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.**

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

**3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.**

- 1) 바레트식도, 연하곤란, 다른 식도질환, 위염, 심이치장염 또는 궤양과 같은 상부 위장관 질환이 있는 환자
- 2) 이 약은 황색 5호(셋셋레로우 FCf, Sunset Yellow FCf)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

**4. 이상반응**

- 1) 폐경 후 골다공증의 치료에 있어 이 약 1회 1회 5mg 투여의 안전성은 38 - 85세의 폐경여성 3,232 명을 대상으로 한 47기의 임상시험으로 평가되었다. 시험기간은 3년이며, 이 약 투여군 1,613명, 위약 투여군 1,619명이었다. 이 임상시험에는 이 소아 기계를 질환을 가지고, 비스테로이드소염진통제(NSAID), 프로토펙트제제, H<sub>2</sub> 길항제를 사용하는 환자가 포함되었다. 모든 여성은 1,000 mg의 칼슘과 최대 500 IU의 비타민D(정상 수치보다 낮을 경우)를 투여받았다.
  - (1) 사람들은 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 제3상 임상시험에서 5% 이상의 환자에서 발생한 이상반응은 아래와 같다.

기관계	위약 투여군 % (n=1,619명)	리세드론산나트륨 5 mg 투여군 % (n=1,613명)	기관계	위약 투여군 % (n=1,619명)	리세드론산나트륨 5 mg 투여군 % (n=1,613명)
<b>전신</b>			<b>근골격계</b>		
감염	29.9	31.1	관절통	22.1	23.7
오른쪽	26.1	28.0	관절염	10.1	9.6
우발적 부상	16.8	16.9	뼈의 외상 골절	12.3	9.3
중증 통증	14.0	14.1	관절 이상	5.3	7.0
복통	9.9	12.2	근육통	6.2	6.7
두통	11.6	10.5	골절	4.8	5.3
두통	10.8	9.9			
무릎 통증	4.5	5.4	<b>정신신경계</b>		
목 부위 통증	4.7	5.0	어지럼증	5.7	7.1
기상불안	5.1	5.0	우울증	6.1	6.7
알레르기 반응	5.9	3.8	불면증	4.6	5.3
			<b>호흡기계</b>		
<b>순환기계</b>			기관지염	10.4	10.0
고혈압	9.8	10.5	부비동염	9.1	8.7
			비염	5.1	6.2
<b>소화기계</b>			인두염	5.0	6.0
변비	12.6	12.9	기침증가	6.3	5.9
설사	10.0	10.8			
소화불량	10.6	10.8	<b>피부 및 부속기계</b>		
구역	11.2	10.5	발진	7.1	7.9
			<b>눈</b>		
<b>대사·영양계</b>			백내장	5.7	6.5
칼슘부족	8.8	7.7	<b>비뇨생식기계</b>		
			요로감염	10.4	11.1

(2) 임상검사 수치: 6개월 내에 이 약을 투여받은 군의 혈중 칼슘(< 1%)과 (< 3%)의 농도가 일시적으로 감소하였고, 그에 대한 보상으로 PTH의 증가(> 30%)가 관찰되었다. 3년 동안 칼슘, 인, PTH의 혈중농도에서 이 약 투여군과 위약군을 무관한 차이는 없었다. 혈중 칼슘농도가 8 mg/dL 이하로 나타난 환자는 18명(이 약 투여군과 위약군 각각 9.05%)였으며, 혈중 인 농도가 2 mg/dL 이하로 나타난 환자는 14명(이 약 투여받은 환자에게 11명(0.6%), 위약군 환자에게 3명(0.2%)이었다. 간 기는 검사에 이상은 드물게(< 0.1%) 보고되었다.

(3) 중증 또는 중증의 위장관 질환을 호소하는 환자에 대하여 내시경 검사를 실시하였으며 이 약을 투여 받은 군과 위약군 동일한 시간 75명, 위약군 14.5% 이 약 투여군 11.9%에 대하여 검사가 이루어졌다. 이들 유증상의 환자에서 임상적으로 중요한 중추(천공, 궤양, 출혈)를 나타내는 환자의 수는 두 군 간에서 유사하다(대조군 5.1%, 이 약 투여군 3.9%).

2) 폐경 후 골다공증의 치료에 있어 이 약 주 1회 35 mg 투여의 안전성은 50 - 95세의 폐경여성들 대상으로 이 약 1회 1회 5 mg 투여와 비교 연구되었다. 시험기간은 1년이며, 이 약 1회 1회 5 mg 투여군 480명, 이 약 주 1회 35 mg 투여군 485명이었다. 이 임상시험에는 이미 소화기계 질환을 가지고, 비스테로이드소염진통제, 프로토펙트제제, H<sub>2</sub> 길항제를 사용하는 환자가 포함되었다. 모든 여성은 1,000 mg의 칼슘과 최대 500 IU의 비타민D(정상 수치보다 낮을 경우)를 투여받았다.

- (1) 사람들은 1회 1회 5 mg 투여군에서 0.4%, 주 1회 35 mg 투여군에서 1.0%였다. 중증의 이상반응을 나타낸 환자는 1회 1회 5 mg 투여군에서 7.1%, 주 1회 35 mg 투여군에서 8.2%였다. 이상반응으로 인해 약물투여를 중단한 경우는 1회 1회 5 mg 투여군에서 11.9%, 주 1회 35 mg 투여군에서 11.5%였다. 전반적인 안전성과 내약성은 두 군에서 유사했다.
- (2) 소화기계: 발생은 1회 1회 5 mg 투여군, 주 1회 35 mg 투여군에서 유사했다(각각 소화불량 6.9%, 7.6%; 설사 6.3%, 4.9%; 복통 7.3%, 7.6%).
- (3) 근골격계: 관절통은 1회 1회 5 mg 투여군에서 11.5%, 주 1회 35 mg 투여군에서 14.2%, 근육통은 각각 4.6%, 6.2%였다.
- (4) 임상검사 수치: 1회 1회 5 mg 투여군에서 1.0%, 주 1회 35 mg 투여군에서 12개월 투여 후 평균적인 변화는 유사했다(혈청 칼슘 0.4%, 0.7%; 혈청 인 -3.8%, -2.6%; 혈청 PTH 6.4%, 4.2%).
- (5) 폐경 후 골다공증의 치료에 있어 이 약 2회 2회 연속 이틀 75 mg 투여의 안전성은 50 - 86세의 폐경여성들 대상으로 연구되었다. 시험기간은 2년이며, 이 약 1회 1회 5 mg 투여군 613명, 이 약 2회 2회 연속 이틀 75 mg 투여군 616명이었다. 이 임상시험에는 이미 소화기계 질환을 가지고, 비스테로이드소염진통제, 프로토펙트제제, H<sub>2</sub> 길항제를 사용하는 환자가 포함되었다. 모든 여성은 1,000 mg의 칼슘과 400 - 800 IU의 비타민D를 투여받았다.
  - (1) 사람들은 1회 1회 5 mg 투여군에서 0.5%, 월 2회 연속 이틀 75 mg 투여군에서 0.5%였다. 중증의 이상반응을 나타낸 환자는 1회 1회 5 mg 투여군에서 10.8%, 월 2회 연속 이틀 75 mg 투여군에서 14.4%였다. 이상반응으로 인해 약물투여를 중단한 경우는 1회 1회 5 mg 투여군에서 14.2%, 월 2회 연속 이틀 75 mg 투여군에서 13.0%였다. 전반적인 안전성과 내약성은 두 군에서 유사했다.
  - (2) 급성기 반응: 1회 1회 5 mg 투여군에서 3.6%, 월 2회 연속 이틀 75 mg 투여군에서 7.6% 발생했다. 약을 투여한 첫 5일 이내에 발열 또는 인플루엔자 유사증상이 나타나 7일 이내로 지속되는 급성기 반응 증상은 월 2회 연속 이틀 75 mg 투여군에서 0.6%, 1회 1회 5 mg 투여군에서는 0.0%에서 보고되었다.
  - (3) 소화기계: 1회 1회 5 mg 투여군에서 월 2회 연속 이틀 75 mg 투여군에서 구토(각각 0.2%, 1.0%)와 설사(각각 0.3%, 1.0%)로 인한 약물투여 중단의 발생 비율이 높았다. 대부분의 이 반응들은 투여 후 며칠 내에 발생했다.
  - (4) 눈: 월 2회 연속 이틀 75 mg 투여군에서 포도막염, 광각염, 홍채염과 같은 눈의 염증을 경험한 환자는 없었다. 1회 1회 5 mg 투여군에서는 한 명의 환자에게 포도막염이 나타났다.
  - (5) 임상검사 수치: 1회 1회 5 mg 투여군과 월 2회 연속 이틀 75 mg 투여군에서 24개월 투여 후 평균적인 변화는 혈청칼슘 0.2%, 0.8%; 혈청 인 -1.9%, -1.3%; 혈청 PTH -10.4%, -17.2%였다.
- (6) 폐경 후 골다공증의 치료에 있어 이 약 1회 1회 150 mg 투여의 안전성은 50 - 88세의 폐경여성들 대상으로 연구되었다. 시험기간은 1년이며, 이 약 1회 1회 150 mg 투여군 642명, 이 약 월 1회 150 mg 투여군 650명이었다. 이 임상시험에는 이미 소화기계 질환을 가지고, 비스테로이드소염진통제, 프로토펙트제제, H<sub>2</sub> 길항제를 사용하는 환자가 포함되었다. 모든 여성은 1,000 mg의 칼슘과 최대 1,000 IU의 비타민 D를 투여받았다.
  - (1) 사람들은 1회 1회 5 mg 투여군에서 0.5%, 월 1회 150 mg 투여군에서 0.0%였다. 중증의 이상반응을 나타낸 환자는 1회 1회 5 mg 투여군에서 4.2%, 월 1회 150 mg 투여군에서 6.2%였다. 이상반응으로 인해 약물투여를 중단한 경우는 1회 1회 5 mg 투여군에서 9.5%, 월 1회

