

- 골절, 하지 말단의 관절염 또는 골절, 극심하거나 중등도 운동량, 당뇨, 만성적 알코올 남용)를 포함하여 평가되어
야 하며, 적절한 정형외과의사의 처치를 받아야 한다. 개별적인 유익성/위험성 평가를 근거로 한 환자의 평가 결과에
따라 긴장성 골절 환자에 대한 비스포스포네이트 치료와 수술이 고려되어야 한다.
- 2) 환자에게 제공되어야 할 정보
- (1) 환자에게 반드시 아침에 기상하여 성취하게 되는 최초 음식물, 음료 또는 약물을 먹기 최소 30분 전에 물과 함께
이 약을 복용해야 기대 효과를 얻을 수 있음을 지시해야 한다. 오전저 주스나 커피와 함께 복용했을 경우에도 이
약의 흡수가 현저히 감소될 수 있다.
- (2) 약물을 위로 신속히 도달시켜 식도작곡의 가능성을 줄이기 위하여 환자는 반드시 이 약을 충분한 양의 물(170~
230mL)과 함께 삼키고, 복용 후에는 최소한 30분간 그리고 그날의 최초 음식물을 섭취 후까지 누워서는 안된다.
- (3) 이 약은 구강점막의 궤양화 가능성 때문에 씹거나 빨아먹어서는 안된다. 환자는 특히 이 약을 처방전없이 가장
전에 복용하지 않도록 해야 한다. 이러한 사항을 준수하지 않았을 경우 식도작곡의 위험이 증가된다는 것을 환자에게
반드시 알아야 한다. 환자에게 만의 식도질환 증상(음식물을 삼키기 어렵거나 아플 때, 흉골후방의 통증, 가슴압이
가 생기거나 심해졌을 때)이 나타나면 반드시 이 약의 복용을 중지하고 의사와 상의하도록 지시해야 한다.
- (4) 환자가 음식물로부터의 칼슘 및 비타민 D 성분이 불충분할 경우 보충제를 복용해야 한다. 체중부하 운동은 과도한
흔들, 음주와 같은 특정 습관 요인의 변화와 더불어 고려되어야 한다.
- (5) 의사는 반드시 이 약 치료 전 환자에게 저용량시험을 일도록 하고 새로운 처방을 내릴 때마다 다시 일도록 지시해
야 한다.

5. 상호 작용

- 1) 에스트로겐/호르몬대체요법(HRT)
- 폐경 후 골다공증 여성을 대상으로 1년 또는 2년간 실시된 2개의 임상 시험에서 이 약 10mg과 호르몬 대체요법(에스
테로겐+프로게스테린)을 병용 하여 하였을 때 안전성과 내약성 프로파일은 각각의 약을 단독 투여하고 비슷하였다. 그러
나, 골전환율(bone turnover)의 억제정도는 이 약과 호르몬 대체요법의 병용 투여시 각각의 약물 단독 투여시보다
우려하게 증가하였다. 이 약과 호르몬 대체요법 병용 투여의 골절 발생률에 대한 장기 효과는 연구되어지지 않았다.
- 2) 칼슘보충제/제산제
- 칼슘보충제나 제산제 및 일부 경우용 약물들은 이 약의 흡수를 방해하는 것으로 알려져 있다. 그러므로 이 약 복용 후
적어도 30분의 간격을 두고 다른 약물을 복용해야 한다.
- 3) 아스피린
- 임상 시험에서 이 약 10mg/day 이상과 아스피린 함유 약물을 병용하였을 경우 상부위장관 이상 반응 발생이 증가되었다.
- 4) 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)
- 이 약은 비스테로이드성 소염진통제를 투여중인 환자에 투여할 수 있다. 시험 기간중 다수의 환자가 비스테로이드성
소염진통제와의 병용 투여를 받은 3년 동안의 대조임상시험(2,027명)에서 상부위장관 이상 반응 발현은 위약을 투여
받은 환자보다 이 약 5mg/day 또는 10mg/day를 투여 받은 환자군이 유사했다. 그러나 비스테로이드성 소염진통제의
사용은 위장관 자극과 관련이 있으므로 이 약과 동시 복용시에는 주의해야 한다.

6. 임부, 수유부, 소아, 고령자 및 신장에 환자에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 투여
- (1) 랫드에서의 생식시험 결과, 2mg/kg/day의 용량에서 착상 후 생존율이 감소되었고, 1mg/kg/day 용량에서 신생자
의 체중 증가가 감소하였다. 랫드에서 이 약 10mg/kg/day 이상을 투여한 수컷이 태자의 척추(경추, 흉추 및 요추), 두개골 및
흉골발달에서 불완전 골화된 부분이 통계적으로 유의하게 증가하였다. 이 용량은 체표면적당 용량(mg/m²)으로 환
산시 인체 투여 용량(10mg)의 1배(1mg/kg/day)의 경우에서 9배(10mg/kg/day)의 경우에 해당한다. 임신한 토
끼에서는 35mg/kg/day(체표면적당 용량으로 환산시 인체 투여 용량인 10mg의 50배)까지 투여시에도 위와 같은
태아독성은 나타나지 않았다.
- (2) 임신한 랫드에서 15mg/kg/day(체표면적당 용량으로 환산시 인체 투여 용량인 10mg의 13배)를 투여시 흡착률 및
이온화된 칼슘의 농도가 감소하여 분만 지연과 분만 실패가 초래되었다. 랫드에서 고미 전부터 임신할 때까지 계속하여
0.5mg/kg/day(인체 투여량의 0.5배)를 투여시에는 모체의 저칼슘혈증으로 분만이 지연되었다. 15mg/kg/day로
치로 받은 암컷 랫드에서 모체독성(임신 후기 사망)이 발생하였는데, 치료 기간은 고미 전에만 투여한 것에서부터
임신 초기, 중기, 또는 말기에만 투여하는 등 다양하였다. 이러한 사망은 투여 중지에 의해 감소되지는 했으나 완
전히 없어지지는 않았다. 식수나 minipump에 의한 칼슘보충은 저칼슘혈증의 정도를 감소시키지 못했으며, 분만
지연으로 인한 모체 및 신생자의 사망을 예방하지도 못했다. 정맥을 통한 칼슘보충은 모체의 사망을 예방했으나 태
자의 사망은 예방하지 못했다.
- (3) 임부에 대한 시험은 행하지 않았으므로 이 약을 임부에 투여시에는 모체나 태아에 대한 잠재적 유익성이 위험성
을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 수유부에 대한 투여
- 이 약에 대한 중독으로 이행되는지는 알려지지 않았다. 많은 약물들이 모유중으로 이행되므로 이 약을 수유부에 투여할
경우에는 주의해야 한다.
- 3) 소아에 대한 투여
- 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.
- 4) 고령자에 대한 투여
- 골절 임상시험에서 이 약을 복용한 환자의 71%(2302명)가 65세 이상이고, 17%(550명)가 75세 이상의 고령자였다.
미국 및 여러 나라에서 실시한 여성 골다공증 임상 시험 및 남성 골다공증 임상 시험에서 이 약을 복용한 환자의 각각
45%, 54%가 65세 이상의 고령자였다. 이 약의 안전성 및 유효성은 이들 고령 환자와 젊은 환자 사이에 차이를 보이
지 않았으나 일부 고령 환자에서 나타난 이 약에 대한 더 큰 감수성은 무시되어서는 안된다.
- 5) 신장에 환자에 대한 투여
- 경증 내지 중등도의 신부전 환자(크레아티닌 청소율이 35~60mL/min)에 대해서는 용량 조절이 필요하지 않으나, 중
증의 신부전 환자(크레아티닌 청소율이 35mL/min 미만)에 대해서는 충분한 임상 경험이 없으므로 이 약 투여가 권장
되지 않는다.

7. 임상검사치에 대한 영향

이중맹검, 다기관, 대조 임상 시험에서 무중증의 경이하고 일시적인 혈청 칼슘과 인산염의 감소가 나타났으며, 이 약 투여
군에서는 각각 환자의 18%, 10%에서, 위약 투여군에서는 각각 12%, 3%의 환자에서 관찰되었다. 그러나 두 시험군에서
8.0mg/dL(12.0mM) 미만으로 혈청 칼슘이 감소하거나, 2.0mg/dL(0.65mM) 이하로 혈청 인산염의 농도가 감소하는 경
우는 유사하였다.

8. 과량 투여

- 1) 암컷 랫드에서 552mg/kg(3256mg/m²), 암컷 마우스에 966mg/kg(2898mg/m²)을 1회 경구 투여 후 유의한 치사율이
관찰되었다. 수컷의 경우 이 수치가 약간 더 높았는데 각각 626, 1280mg/kg으로 나타났다.
- 2) 이 약 과량 복용시의 특별한 처치법에 대해서는 알려진 바 없다. 과량을 경구 복용시에 저칼슘혈증, 저인산혈증, 배
탈, 가슴압이, 식도염 위염 궤양 등의 상부위장관 이상 반응이 발생할 수 있으므로 이 약과 결합할 수 있는 유독
제나 신장제를 병용하도록 한다. 식도작곡의 위험이 있으므로 구토를 유도해서는 안되며 환자는 직접상태를 유지시켜야 한다.
- 3) 투석은 효과적이지 않다.

9. 기타

- 1) 발암성, 변이원성, 생식독성
- (1) 발암도네이트를 수컷 마우스에 1, 3, 10mg/kg/day를, 암컷에 1, 2, 5mg/kg/day를 92주간 투여한 발암성 시
험결과 고형암종 유발받은 암컷 마우스에서 Harderian gland(안검에는 없는 retro-orbital gland)신종이 증가하
였다(p<0.003). 이 용량은 체표면적당 용량(mg/m²)으로 환산시 인체 투여용량(10mg)의 0.5~4배에 해당한다.
1, 3.75mg/kg을 투여한 2년간의 발암성 시험에서 고형암종이 투여 받은 수컷 랫드에서 감수선종이 증가하였다.
(p<0.003). 이 용량은 체표면적당 용량(mg/m²)으로 환산시 인체 투여 용량(10mg)의 1배 및 3배에 해당한다.
- (2) 시험관에서의 포유류 세포의 돌연변이 분석, 시험관에서의 랫드 간세포의 알카린 중성분, 마우스 세포배양에서의 염
색체 이상 분석, 시험관에서의 미생물 돌연변이분석(대사활성이 존재할 경우와 존재하지 않을 경우)에서의 염
색체 유전독성이 없었다. 그러나 중국산 햄스터의 난소세포로 시험한 시험관에서의 염색체 이상 분석 결과, 위양
성의 결과를 나타내었다.
- (3) 이 약은 경구 투여시 5mg/kg/day(체표면적당 용량으로 환산시 인체 투여 용량인 10mg의 4배, mg/m²)까지 랫
드(임부)의 수태능에 영향을 끼치지 않았다.

10. 보관 및 취급상의 주의 사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

■ 저장방법: 기밀용기, 15~30℃ 보관

■ 사용기간: 제조일로부터 24개월

■ 포장단위: 자사 포장 단위

※ 본 의약품은 KGMP 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과되었거나 변
질, 변색 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁 해결기준에 의거, 구입하신
약국에서 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

※ 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자상담실(☎080-001-0795) 또는 식약처 이치드렉(ezdrug.kda.go.kr)사이트의
의약품 정보란에서 확인할 수 있습니다.

작성일자 : 2011년 01월 20일

제조사의 및 판매처:

주비메딕
KOREA PHARMACEUTICAL
INFORMATION CENTER

경기도 이천시 부평읍 가산리 487-7
주비메딕 상설실 : 080-001-0795
www.btopham.com

제조자 : 삼일제약주식회사 인안광역시 부평구 청천동 304-1