

포사알렌정 70밀리그램

(알렌드론산나트륨)

전문의약품
분류번호 399

건강한 뼈의 유지에는 뼈의 흡수(resorption)와 형성(formation)의 균형유지가 골다공증에 의해 조절됩니다. 뼈조작은 파골세포(osteoclast)의 활성에 의해 계속적으로 파괴되고 조골세포(osteoblast)의 활성에 의해 형성됩니다. 1. 정맥을 통해 뼈의 흡수가 균형이 균형을 이루지 못하여 뼈가 크고 단단하지 않음. 2. 뼈가 너무 부드러워 뼈의 흡수가 많아지기 때문에 뼈가 약해진다. 특히 폐경 이후 여성의 경우 또는 부갑상선 기능항진 등과 같은 질환이 있는 경우 골다공증에 걸릴 위험성이 높습니다. 포사알렌정(biphosphonate계열의 약물로서 파골세포에 의한 흡수가 활발히 일어나고 있는 뼈의 표면에 결합하여 파골세포의 형태를 변화시켜 그 흡수능력을 억제함으로써 흡수되는 뼈의 양을 감소시켜 전체적인 뼈의 질량을 증가시키는 약물입니다. 특히 포사알렌정은 선택적으로 강력한 작용을 하며, 주 1회 요법의 제제로 환자의 편의성을 개선시킨 제제입니다.

【비밀 및 특징】

1. 장기복용에 적합한 우수한 안전성 : 임상시험결과 부작용이 경미한 것으로 나타나 장기복용에도 적합한 것으로 평가되었습니다.
2. 각종 골다공증에 우수한 치료효과 : 폐경후 골다공증의 예방 및 치료 뿐만 아니라 스테로이드 투여에 의한 골다공증 등에도 우수한 효과가 인정되었습니다.
3. 골절 발생율을 효과적으로 감소 : 척추골절 뿐만 아니라 고관절 골절을 효과적으로 감소시킵니다.
4. 지속적인 골밀도 증가효과 : Estrogen이나 Calcitonin등과 같은 골흡수 억제제와는 달리 지속적인 골밀도 증가를 가져올 뿐만 아니라, 치료 중지 후에도 상당기간 증가된 골밀도가 유지됩니다.

【임상약품 및 그 분량】

알렌드론산나트륨(LSP) 91.37mg
(알렌드론산으로서 70mg)

【성상】

- 색상 : 백색의 타원형 정제
· 패경 후 여성의 골다공증 치료 · 남성의 골다공증 치료

【용법·용량】

1주 1회 1정(알렌드론산으로서 70mg)을 아침에 음식물, 음료수 또는 다른 약물 섭취 최소한 30분전에 충분한 양의 물과 함께 복용한다(사용상의 주의사항, 4. 일반적 주의, 2. 환자에게 제공되어야 할 정보 참조).
관중수, 보리차 등을 포함한 다른 음료나 음식, 약물은 이 약의 흡수를 저하시킬 수 있다(사용상의 주의사항, 5. 상호작용, 2. 칼슘보충제/제산제 참조). 이 약을 복용한 후 30분 이내 혹은 동시에 음식물을 섭취하면 약물의 체내흡수가 저하되어 효과가 감소할 수 있다. 이 약은 아침에 일어나자마자 복용하여야 하며 약물을 위로 신속히 도달시켜 식도 자극 가능성을 감소시키기 위해 충분한 양의 물(170~230ml)과 함께 복용해야 한다. 복용 후에는 적어도 30분간 그리고 최초 음식물 섭취 후까지 누워서는 안 된다. 이 약은 아침 식사 전에 복용하는 안 된다. 이러한 복용법을 따르지 않았을 경우 식도 이상반응의 위험이 증가될 수 있다(사용상의 주의사항, 1. 경고 및 4. 일반적 주의, 2. 환자에게 제공되어야 할 정보 참조). 환자가 음식물로부터의 칼슘 및 비타민 D 섭취가 부족할 경우 보충제를 복용해야 한다(사용상의 주의사항, 4. 일반적 주의, 2. 환자에게 제공되어야 할 정보 참조 (4) 참조).
1주에 1회씩 70mg 1정을 복용하는 환자가 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 다음날 아침 70mg 1정을 복용하고 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하고 이후 주회 정기적으로 복용한다. 단, 같은 날 2정을 복용해서는 안 된다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

이 약은 다른 비스포스포네이트 제제와 마찬가지로 상부 위장관 점막에 국소자극을 일으킬 수 있다. 이 약을 투여받은 환자에서 때때로 출혈과 함께 식도염, 식도궤양, 식도미란과 같은 식도 이상반응이 보고된 바 있으며, 드물게 식도 폐색 또는 천공으로 발전하였다. 일부 환자에서는 증상이 심하여 입원을 요하는 경우도 있었다. 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 한다. 이 약을 복용한 후 누워 있거나, 이 약을 충분한 양의 물(170~230ml)과 함께 복용하지 않았거나, 식도 자극의 증상이 나타난 후에 계속해서 이 약을 복용한 환자에서 심각한 식도 이상반응의 위험은 훨씬 커진다. 그러므로 용법·용량을 환자에게 잘 설명하고 이해시키는 것이 매우 중요하다(용법·용량 참조). 정신적 장애로 지시된 용법을 따르지 못하는 환자에게 다른 약의 치료는 적절한 지도 감독하에 이루어져야 한다. 이 약은 상부 위장관 점막을 자극시킬 수 있으므로 연하곤란, 식도질환, 위염, 십이지장염 또는 궤양과 같은 상부 위장관 질환이 있는 환자에게 투여할 경우 주의해야 한다. 외국의 시판 후 조사에서 일부 중증의 합병증을 수반한 위궤양 및 십이지장 궤양이 발생한 사례가 보고된 바 있다. 대조임상시험에서는 이러한 위험성의 증가가 확인되지 않았다.

2. 다음 환자에게 투여하지 말 것

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

3. 이상반응

- 1) 최대 5년간 진행한 임상시험들에서 나타난 위약에 의한 이상반응은 일반적으로 경미하였으며, 치료 중지가 필요하지는 않았다. 이 약의 안전성은 임상시험에서 약 8000명의 폐경후 여성에서 평가되었다.
- 2) 위약과 골다공증 치료
(1) 3년간 동일한 디자인으로 행해진 두 개의 위약대조, 이중맹검, 다기관(미국 등 여러 나라 n=994) 골다공증 치료의 임상시험 결과, 이상반응으로 인한 치료 중지는 10mg/day를 투여받은 196명의 환자 중 4.1%에서, 위약을 투여받은 337명의 환자 중 6.0%에서 발생하였다. 골절 임상시험 결과(n=6459), 이상반응으로 인한 치료 중지는 2년간 이 약 5mg/day를 투여받은 그 후 1년 또는 2년간 10mg/day를 투여한 3236명의 환자 중 9.1%, 위약을 투여한 3223명의 환자 중 10.1%에서 발생하였다. 상부 위장관 이상반응으로 인한 치료 중지는 이 약 치료군의 3.2%, 위약군 2.7%에서 발생하였다. 이러한 임상시험에 참여했던 환자 중 49~54%는 시험에 참여할 당시 이미 위장관 이상 병력이 있었고, 54~89%는 시험기간 중 때때로 비스포스포네이트를 복용한 적이 있는 환자였으며, 다들 이는 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 것이다.

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				
임상시험		골절 임상시험(FT)		
이상반응	이약* % (196명)	위약* % (337명)	이약** % (3236명)	위약* % (3223명)
위장관계				
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	1.1	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
근골격계				
근골격계(뼈, 근육 또는 관절) 통증	4.1	2.5	0.4	0.3
근경련	0.0	1.0	0.2	0.1
신경계/정신계				
두통	2.6	1.5	0.2	0.2
어지러움	0.0	1.0	0.0	0.1
특수감각계				
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 출혈이 보고되었다. 소화성 궤양과 위궤양을 받은 병력이 있는 환자 1명이 아스피린과 이 약 10mg/day를 병용한 후 경미한 출혈과 함께 문하부 궤양이 발생하였으며, 약물과 관련이 있는 것으로 여겨졌다. 아스피린과 이 약 복용을 모두 중단한 후 환자는 회복되었다. 미국 등 여러 나라에서 이 약 5mg 또는 20mg를 투여받았던 401명의 환자에서도 이상반응이 보고되었다. 이러한 임상시험에 대한 2년간의 연장시험에서, 이 약 5mg 또는 10mg를 계속 투여한 296명의 환자에서 이상반응으로 보고된 3년간의 위약대조 시험에서 관찰된 것과 유사하였다. 연장시험 기간 동안 이 약 10mg/day를 복용한 151명의 환자 중 이상반응으로 인해 치료를 중단한 환자의 비율은, 임상시험의 첫 3년간의 비율과 유사하였다.

(2) 1년간 이 약 70mg정을 주 1회 투여(n=519) 또는 10mg정을 주 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 1% 이상의 이상반응은 다음과 같다.

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	이약70mg 1주 1회 %	이약10mg 1일 1회 %	이상반응	이약70mg 1주 1회 %	이약10mg 1일 1회 %
위장관계					
복통	5.4	3.0	방귀	0.4	1.6
소화불량	2.9	2.2	위염	0.4	1.4
위산 역류	2.5	2.7	위궤양	0.2	1.1
구역	2.3	3.0	근골격계		
복부팽만감	1.0	1.6	근골격계		
변비	1.0	1.6	(뼈, 근육, 관절) 통증	3.3	3.2
설사	1.0	1.1	근경련	0.2	1.1
식도염	0.6	1.4			

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 이식반응으로 인한 치료 중지는 각각 이 약 10mg/day를 투여한 환자 중 2.7%, 위약을 투여한 환자 중 10.5%, 그리고 이 약 70mg, 1주 1회를 투여한 환자 중 6.4%, 위약을 투여한 환자 중 8.6%였다. 다음 표는 이 약 또는 위약에 유추 2% 이상의 환자에서 발생하였으며, 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확한 관련이 있는 것으로 판단한 이상반응을 나타낸 것이다.

남성을 대상으로 실시한 골다공증 임상시험에서 연구자가 약물과 관련이 있을 가능성이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 또는 명확한 관련이 있는 것으로 판단한 2% 이상의 환자에서 보고된 이상반응				
이상반응	2년간의 임상시험		1년간의 임상시험	
	이약10mg, 1일 1회 (146명) 위약 (95명)	위약 (95명)	이약70mg, 1주 1회 (109명) 위약 (58명)	위약 (58명)
위장관계				
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 약국의 시판후 사용에서 보고되었다.

- (1) 전신: '담배 및 드물게 발진 부종을 포함한 과민반응. 주로 투약 개시와 관련하여 급성기 반응에서와 같은 일차적 증상(근육통, 권태 및 드물게 발열)이 보고되었다. 드물게 주로 기저 질환이 있는 환자에서 저칼슘혈증의 증상이 나타났다.
- (2) 소화기계: 구역, 구토, 식도염, 식도염, 드물게 식도협착 또는 천공, 구강인두염, 위궤양 또는 심이지장궤양이 몇몇에서 심하게 합병증과 함께 보고되었다. ('경고 및', '일반 주의')에 '구토, 구역, 구토, 식도염, 심부전, 일반적으로 발생 및/또는 국소 감염과 관련하여 종종 치료가 지연되기도 하는 국소적 특발성'이 드물게 보고되었다.
- (3) 근골격계: 골, 관절 및/또는 근육의 통증, 드물게 심한 증상을 동반하거나/동반하고 활동을 할 수 없을 정도의 통증이 나타남 ('일반 주의'의 '항 참조').
- (4) 피부: 발진(때때로 광과민반응과 함께 보고됨), 가려움, 드물게 스티븐스-존슨 증후군과 같은 중증의 피부 반응, 중증성 표피괴사증
- (5) 특수수용: 드물게 포도막염, 공막염, 망막염.

4) 일반주의

1) 일반사항

- (1) 대조 임상시험에서는 위험성의 증가가 관찰되지 않았으나, 미국의 시판후 조사에서 위궤양이나 심이지장궤양이 몇몇에서 심하게 합병증과 함께 보고된 예가 있었다.
- (2) 이 약은 신부전 환자(크레아티닌 청소율 35 mL/min 미만)에게는 권장되지 않는다. ('임부, 수유부, 소아, 고령자 및 신장에 환자에 대한 투여' 항 참조).
- (3) 에스트로겐 결핍이나 노화 이외의 다른 골다공증 원인이 있는지도 고려해야 한다.
- (4) 저칼슘혈증은 이 약 치료를 시작하기 전에 반드시 치료되어야 하며 ('다음 환자에는 투여하지 말 것' 항 참조), 그와 다른 무기질 대사장애(비타민 D 결핍 등) 또한 효과적으로 치료되어야 한다. 이러한 질환이 있는 환자를 이 약으로 치료하는 동안에는 혈중 칼슘농도와 저칼슘혈증 증상 유무를 모니터링해야 한다.
- (5) 이 약은 골의 무기질 함량을 증가시키기 때문에 혈청 칼슘 및 인산염의 농도가 무증상적으로 경미하게 감소될 수 있으며, 특히 치료전에 골화현상이 매우 증가되어 있는 폐경전 환자에서 이러한 현상이 나타나기 쉽다. 이러한 증상에 대비하여 적절한 칼슘과 비타민 D 섭취가 필요하다.
- (6) 비스테로이드성(이 약을 포함하여)를 투여한 환자에서 골, 관절 및/또는 근육의 통증이 보고되었다. 시판후 조사에서 드물게 이 증상은 매우 심하거나/심하여 활동을 할 수 없는 경우로 나타났다 ('이상반응' 항 참조). 이 증상의 발현시점은 복용을 시작한 후 1일째부터 여러 달 후에 나타나는 등 다양하였다. 대부분의 환자가 복용을 중단한 후 증상이 완화되었다. 일부에서는 같은 기간에 다른 비스테로이드제를 다시 복용하자 이 증상이 다시 발현되었다.

2) 환자에게 제공되어야 할 정보

- (1) 환자에게 반드시 이해에 기성하여 섭취하게 되는 최소 음식물, 음료 또는 약물을 먹기 최소 30분전에 물과 함께 이 약을 복용해야 하며 효과를 얻을 수 있음을 지시해야 한다. 오후엔 주스 커피와 함께 복용했을 경우에도 이 약의 흡수가 현저히 감소된다. ('임부, 수유부, 소아, 고령자 및 신장에 환자에 대한 투여' 항 참조).
- (2) 약물을 심로 신속히 도달시켜 식도 자극의 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 누워서 잔다.
- (3) 이 약은 구강연하의 경화(가장 흔한)가 발생 때문에 발기 불응(이 약은)을 한다. 환자는 특히 이 약을 취침전이나 기상전에 복용하지 않도록 해야 한다. 이러한 사항을 준수하지 않았을 경우 식도염의 위험이 증가한다는 것을 환자에게 반드시 알아야 한다. 환자에서 만약 식도질환 증상(음식물을 삼키기 어렵거나 아플 때, 흉골 후방의 통증, 가슴압박이 생기거나 심해졌을 때)이 나타나면 반드시 이 약의 복용을 중지하고 의사와 상담하도록 지시해야 한다.
- (4) 환자가 음식물로부터의 칼슘 및 비타민 D 섭취가 불충분할 경우 보충제를 복용해야 한다. 체중관련 운동은 과도한 훈련, 음주와 같은 특정 습관 요인의 변화와 더불어 고려되어야 한다.
- (5) 의사는 반드시 이 약 치료한 환자에서 체중감소를 유도하고 새로운 처방을 내릴 때마다 다시 검토하도록 지시해야 한다.

5) 상호작용

1) 에스트로겐 호르몬 대체요법(HT)

- 폐경후 골다공증 여성을 대상으로 1년 또는 2년간 실시된 2개의 임상시험에서 이 약 10mg과 호르몬 대체요법(에스트로겐+프로게스틴)을 병용투여하였을 때 안전성과 내약성 프로파일은 각각의 약물 단독 투여와 비슷하였다. 그러나, 골전환율(bone turnover)의 억제 정도는 이 약과 호르몬 대체요법의 병용투여시 각각의 약물을 단독투여보다 유의하게 증가하였다. 이 약과 호르몬 대체요법 병용투여의 골밀도 발현을 위한 장기 효과는 연구되지 않았다.

2) 칼슘보충제/제산제

- 칼슘보충제나 제산제 및 일부 경구용 약물은 이 약의 흡수를 방해하는 것으로 알려져 있다. 그러므로 이 약 복용후 적어도 30분의 간격을 두고 다른 약물을 복용해야 한다.

3) 아스피린

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

4) 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)

- 이 약은 비스테로이드성 소염진통제를 투여중인 환자에 투여할 수 있다. 시험기간중 다수의 환자가 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여를 받은 3년 동안의 대조임상시험(0279)에서 상부위장관 이상반응을 발현한 위약받은 환자와 이 약 5mg/day 또는 10mg/day를 투여받은 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) 캣테르의 생식시험 결과, 2mg/kg/day의 용량에서 착상후 생존율이 감소되었고, 1mg/kg/day 용량에서 생생자의 체중증가가 감소하였다. 캣테르에 이 약 10mg/kg/day 이상을 투여시 태자의 착상률(출생 후 유산) 두 배로 증가하고 출생후 사망률이 통계적으로 유의하게 증가하였다. 이 용량은 체표면적당 용량(mg/m²)으로 환산시 인체 투여용량(10mg)의 1배(1mg/kg/day)의 경우에서 9배(10mg/kg/day)의 경우와 해당된다. 임신한 토끼에서는 35mg/kg/day(체표면적당 용량으로 환산시 인체 투여용량인 10mg)의 5배까지 투여해도 위와 같은 재태독성은 나타나지 않았다.
- (2) 임신한 토끼에 15mg/kg/day(체표면적당 용량으로 환산시 인체 투여용량인 10mg)의 13배를 투여시 출생률 및 이온화된 칼슘의 농도가 감소하여 분만기간과 분만시절이 초래되었다. 캣테르에 고지 투여 임신할때까지 계속하여 0.5mg/kg/day(인체 투여용량의 0.5배)를 투여시에는 모체의 저칼슘혈증으로 분만이 지연되었다. 15mg/kg/day로 치료받은 암컷 캣테르에 모체 독성(임신후 3개월)이 발생하였는데, 치료기간은 고지 투여한 투여한 것에서부터 임신 초기, 중기, 또는 말기에만 투여하는 등 다양하였다. 이러한 사망은 투여중지에 의해 감소되기는 했으나 완전하지는 않았다. 식수나 minimum에 의한 칼슘보충은 저칼슘혈증의 정도를 감소시키지 못했으며, 분만기간으로 인한 모체 및 신생아의 사망을 예방하지 못했다. 정맥을 통한 칼슘보충은 모체의 사망은 예방했으나 태자의 사망은 예방하지 못했다.
- (3) 임부에 대한 시험은 행해지지 않았으므로 이 약을 임부에 투여시에는 모체나 태아에 대한 잠재적 유독성이 위험성을 상충하고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 수유부에 대한 투여

- 이 약이 모유중으로 이행되는지는 알려지지 않았다. 많은 약물이 모유중으로 이행하므로 이 약을 수유부에 투여할 경우에는 주의해야 한다.

3) 소아에 대한 투여

- 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

4) 고령자에 대한 투여

- 골밀도 임상시험에서 이 약을 복용한 환자의 71%(202명)가 65세 이상이고, 17%(55명)가 75세 이상의 고령자였다. 미국 및 여러 나라에서 실시한 여성 골다공증 임상시험 및 남성 골다공증 임상시험에서 이 약을 복용한 환자의 각각 42%, 54%가 65세 이상의 고령자였다. 이 약의 안전성 및 유효성은 이들 고령 환자와 젊은 환자 사이에 차이를 보이지 않았으나 일부 고령 환자에게 나타나는 약에 대한 더 큰 감수성이 무시되어서는 안된다.

5) 신장에 환자에 대한 투여

- 경증 내지 중증도의 신부전 환자(크레아티닌 청소율이 35~60mL/min)에 대해서는 용량조절이 필요하지 않으나, 중증의 신부전 환자(크레아티닌 청소율이 35mL/min 미만)에 대해서는 충분한 임상시험이 없으므로 이 약 투여가 권장되지 않는다.

7) 임상시험에 대한 설명

- 이용맹검, 다기관, 대조임상시험에서 무증상의 경미하고 일시적인 혈청 칼슘과 인산염의 감소가 나타났으며, 이 약 투여에서는 각각 환자의 18%, 10%에서, 위약 투여에서는 각각 12%, 3%의 환자에서 관찰되었다. 그러나 두 시험군에서 8.0mg/dL(2.0mM) 미만으로 혈청 칼슘이 감소하거나, 2.0mg/dL(0.65mM) 이하로 혈청 인산염의 농도가 감소하는 경우는 유사하였다.

8) 과량투여

- 1) 암컷 캣테르에 562mg/kg(3.256mg/mL), 암컷 마우스에 966mg/kg(2.896mg/mL)을 1회 경구 투여후 유의한 치사율이 관찰되었다. 수컷의 경우 이 수치가 약간 더 높았는데 각각 626, 1,280mg/kg으로 나타났다. 개에서는 200mg/kg(4.000mg/mL)까지 경구투여시 치사한 동물은 관찰되지 않았다.
- 2) 이 약 과량 복용이 특별한 치명성에 대해서는 알려지지 않았다. 과량을 경구 복용시에 저칼슘혈증, 저인산혈증, 발달, 가슴압박, 식도염, 위궤양, 궤양 등의 상부 위장관 이상반응이 발생할 수 있으므로 이 약과 결합할 수 있는 우유나 제산제를 복용하도록 한다. 식도 자극의 위험이 있으므로 구토를 유도해서는 안되며 환자는 직접 상태를 유지시켜야 한다.
- 3) 투석은 효과적이지 않다.

9) 기타

1) 발암성, 변이성, 생식독성

- (1) 알렌드레노이드를 수컷 마우스에 1, 3, 10mg/kg/day를, 암컷에 1, 2, 5mg/kg/day를 92주 투여한 발암성 시험결과 고형암을 투여받은 암컷 마우스에서 Harderian gland(인간에는 없는 retro-orbital gland) 선종이 증가되었다(p=0.003). 이 용량은 체표면적당 용량(mg/m²)으로 환산시 인체 투여용량(10mg)의 0.5~4배에 해당한다. 1, 3, 75mg/kg를 투여한 2년간의 발암성 시험결과 고형암을 투여받은 수컷 캣테르에서 갑상선종이 증가되었다(p=0.003). 이 용량은 체표면적당 용량(mg/m²)으로 환산시 인체 투여용량(10mg)의 1배 및 3배에 해당한다.
- (2) 시험대상자의 조류류 세포의 돌연변이 분석, 시험대상자의 젖은 기세포의 알칼리 추출물, 마우스 생체세포의 염색체 이상분석, 시험대상자의 미생물 돌연변이분석(대사활성)이 존재할 경우와 존재하지 않을 경우에서 알렌드레노이드는 유전독성이 없었다. 그러나 중국산 햄스터의 난소세포로 시험한 시험대상자의 염색체 이상분석 결과, 위양성의 결과를 나타내었다.
- (3) 이 약은 경구투여시 5mg/kg/day(체표면적당 용량으로 환산시 인체 투여용량인 10mg)의 4배, 4mg/mL까지 캣테르(임부)의 수태에 영향을 끼치지 않았다.

10) 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사교인원이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

[조각대형] 4정

[저장방법] 기밀용기, 15~30℃ 보관

- * 이 첨부서 작성일자 (2006년 6월 9일) 이후 변경된 내용은 홈페이지 www.schnellkorea.com이나 소비자상담실 (02-561-4011)에서 확인하실 수 있습니다.
- * 구입시 유효기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 소손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- 소비자상담실 (02)661-4011

