

오스트론[®] 정 150mg

(리세드론산나트륨일수화물)

Ostron[®] Tablet 150mg

(Risedronate Sodium Monohydrate)

[원료약품 및 부량] 이 약 1정 (250mg) 중
주성분 : 리세드론산나트륨일수화물 (별규) 158.9mg
(리세드론산나트륨으로서 150.0mg)

첨가제(타르색소: 청색제2호알루미늄레이크, 적색40호 알루미늄레이크, 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 신화티탄, 스테아르산마그네슘, 유당수화물, 폴리크로타이알, 크로스보인드, 킬크, 포비돈)
[성상] 밝은 파란색의 정방형 필름코팅정
[효능·효과] 폐경 후 여성의 골다공증 치료와 예방
[용법·용량]

- 성인 : 리세드론산나트륨으로서 1회 150mg을 1달에 1회 경구투여합니다.
- 고령자 : 고령자(60세 초과)에서 이 약의 생체이용률과 약력학적 질은 사람들과 유사하기 때문에 용량을 조절할 필요가 없습니다.
- 소아 : 18세 미만의 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았습니다.
- 신장제 환자: 크레아티닌청소율이 30mL/min 이상인 환자는 용량을 조절할 필요가 없습니다. 크레아티닌청소율이 30mL/min 미만인 중증 신장에 환자에서는 금기입니다.
 - 음식물은 이 약의 흡수를 방해하기 때문에, 충분한 흡수를 위해 하루 중 처음으로 음식을 또는 물 이외의 음료수를 섭취하기 최소 30분 전에 복용합니다.
 - 이 약을 위로 쉽게 도달시키고 식도 자극 가능성을 감소시키기 위해, 이 약은 똑바른 자세 (upright position)로 충분한 양의 순수한 물(170 ~ 230mL)과 함께 복용합니다. 광천수를 포함 하거나 음료수와 함께 복용시 이 약의 흡수를 저하시킬 수 있습니다. 이 약은 구강인두의 궤양 화 가능성 때문에 씹거나 빨아먹어서는 안 됩니다. 그리고 환자는 복용 후 최소 30분 동안 눕지 않아야 합니다.
 - 환자가 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 다음과 같이 복용합니다.
 - 다음 복용일이 7일 이상 남았을 경우 이 약 1정을 기억한 그 다음날 아침에 복용하도록 합니다. 다음 복용은 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하도록 합니다. 이 때 7일 안에 이 약 1정 을 초과하여 복용해서는 안 됩니다.
 - 다음 복용일이 7일 이내로 남았을 때는, 기존에 정해진 복용일까지 기다린 후 이 약 1정을 복용 합니다.

[사용상의 주의사항]

- 경고
 - 이 약은 다른 경우용 비스포스포네이트 제제와 마찬가지로 상부 위장관 점막에 국소 자극을 일으킬 수 있습니다. 이와 같이 점막 자극과 기저질환을 악화시킬 가능성이 있기 때문에 비스테로이드 연하곤란, 다른 식도질환, 위염, 십이지장염 또는 궤양과 같은 상부 위장관 질환이 있는 환자에게 투여할 경우 주의해야 합니다.
 - 경우용 비스포스포네이트를 투여받은 환자에서 때때로 출혈과 함께 식도염, 식도궤양, 식도미란과 같은 식도 이상반응이 보고된 바 있으며 드물게 식도폐색 또는 천공으로 발전하였습니다. 일부 환 자에서는 증상이 심하여 입원을 요하는 경우도 있었습니다. 그러므로 의사는 식도 반응의 조짐을 보이는 모든 증상 및 증후에 대해 주의를 기울여야 하며, 환자에게 연하곤란, 연하통 또는 흉통/복통의 통증, 속쓰림의 발생 또는 약화과 같은 증상이 있을 경우 복용을 중지시키고 의사와 상담하 도록 지시해야 합니다.
 - 이 약을 복용한 후 누워 있거나, 이 약을 충분한 양의 물(170 ~ 230mL)과 함께 복용하지 않았거 나, 식도 자극의 증상이 나타나 후에도 계속해서 이 약을 복용한 환자에서 심각한 식도 이상반응의 위험은 훨씬 커집니다. 그러므로 용법, 용량을 환자에게 잘 설명하고 이해시키는 것이 매우 중요 합니다(용법·용량항 참조). 정신적 장애로 지시된 용법을 따르지 못하는 환자에 대한 이 약의 치 료는 적절한 지도감독 하에 이루어져야 합니다.
 - 이 약의 사용 후 조사에서 경구용 비스포스포네이트 투여 시 일부 중증의 합병증을 수반한 위궤양 및 십이지장 궤양이 발생한 사례가 보고된 바 있습니다. 대조임상시험에서는 이러한 위험성의 증 가가 확인되지 않았습니다.
- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 식도협착 또는 무이완증과 같이 식도 배출을 지연시키는 식도이상 환자
 - 2) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
 - 3) 저칼슘혈증 환자
 - 4) 30분 이상 똑바로 앉거나 설 수 없는 환자
 - 5) 일부 또는 일시하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 6) 중증 신장에 환자(크레아티닌청소율이 30mL/min 미만)
 - 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 비스테로이드 연하곤란, 다른 식도질환, 위염, 십이지장염 또는 궤양과 같은 상부 위장관 질환이 있는 환자
- 이상반응
 - 1) 폐경 후 골다공증의 치료에 있어 이 약 1일 1회 5mg 투여의 안전성은 38 ~ 85세의 폐경여성 3,232명을 대상으로 한 4개의 임상시험으로 평가되었습니다. 시험기간은 3년이며, 이 약 투여 군 1,613명, 위약 군 1,619명이었습니다. 이 임상시험에는 이미 소화기계 질환을 가지고, 비스테로이드소염진통제(NSAID), 프로토펙프억제제, H2 길항제를 사용하는 환자도 포함되었습니다. 다. 모든 여성은 1,000mg의 칼슘과 최대 500 IU의 비타민D(정상 수치보다 낮은 경우)를 투여받았습니다.
 - (1) 사람들은 위약군에서 2.0%, 이 약 투여군에서 1.7%였습니다. 중증의 이상반응을 나타낸 환 자는 위약군에서 24.6%, 이 약 투여군에서 27.2%였습니다. 이상반응으로 인해 약물투여를 중단한 경우는 위약군에서 16.8%, 이 약 투여군에서 14.8%였습니다. 폐경 후 골다공증 치료 에 대한 제3상 임상시험에서 5%이상의 환자에서 발생한 이상반응은 아래와 같습니다.

폐경 후 여성의 골다공증 치료에 대한 3상 임상시험에서 5%이상의 빈도로 발생한 이상반응						
기관계	위약 투여군% (n=1,619)	리세드론산 나트륨 5mg 투여군% (n=1,613)	기관계	위약 투여군% (n=1,619)	리세드론산 나트륨 5mg 투여군% (n=1,613)	
전신			정신신경계			
감염	29.9	31.1	어지럼	5.7	7.1	
요통	26.1	28.0	우울증	6.1	6.7	
우발적 부상	16.8	16.9	불면증	4.6	5.3	
통증	14.0	14.1	호흡기계			
복통	9.9	12.2				
목감 증상	11.6	10.5		기관지염	10.4	10.0
두통	10.8	9.9		부비동염	9.1	8.7
무력감	4.5	5.4		비염	5.1	6.2
목 부위 통증	4.7	5.4	인두염	5.0	6.0	
가슴통증	5.1	5.0	기침증가	6.3	5.9	
알레르기 반응	5.9	3.8				
순환기계			피부 및 부속기계			
고혈압	9.8	10.5	발진	7.1	7.9	

- 3건), 명치 통증 0.32%(3명/933명, 4건) 등의 순으로 보고되었습니다. 예상하지 못한 약물이상 반응은 1.29%(12명/933명, 15건)으로 식욕부진 0.64%(6명/933명, 6건), 가슴불쾌, 두근거림, 발 한 군데, 안면홍조, 화끈한 신장경직, 트림, 설사, 열이 각각 0.11%(1명/933명, 1건)이었습니다.
- 8) 국내 1차 임상시험 보고자료(1989~2014.6월)을 분석한 결과, 임상시험에 3일 이상 정기적으로 약을 복용한 환자에서 비례 통계적으로 유의하게 많이 보고된 임상사례는 다음과 같이 나 타났습니다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 임상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하 는 것은 아닙니다.
- 안과계 : 안통
5. 일반적 주의
- 1) 비스포스포네이트 약물은 식도염 및 식도 궤양 형성과 연관이 있습니다. 따라서, 환자는 상기 용법항에 주의를 기울여야 합니다. 또한 의식 및 약사는 식도 질환의 병력이 있는 환자에게 복용법의 중요성을 강조하여야 합니다.
- 2) 이 약의 투여 전에 저칼슘혈증과 여타의 뼈 및 무기질 대사 장애(예, 부갑상선 기능부전, 비타민 D 결핍증)를 반드시 치료해야 합니다. 모든 환자에서 적절한 양의 칼슘과 비타민D를 섭취하는 것이 중요함입니다.
- 3) 경우용 비스포스포네이트제 투여시 국소적 턱뼈괴사가 드물게 보고되었습니다. 이 증상은 일 반적으로 발치 및/또는 치료가 지연된 국소간염(골수염 포함)과 있었습니다(이상반응항 참조). 비스포스포네이트제와 관련된 것으로 보고된 턱뼈괴사 사례의 대부분은 정맥주사용 비스포스포네이트제제를 연하하여 투여시 나타났으나, 폐경 후 골다공증 환자에서도 일부 발생하였 습니다. 안 병용투여약물에 화학요법 방사선치료, 코르티코스테로이드), 불경한 구강위생, 동 반치환에, 저칼슘혈증 또는 기존에 있었던 치과질환, 빈혈, 응고병증 감염, 잘 말하지(없는 의치) 및 흡연이 턱뼈괴사의 위험인자로 알려져 있습니다. 턱뼈괴사가 나타난 환자는 구강외과의사의 적절한 치료를 받아야 합니다. 치과적 수술은 상황을 악화시킬 수 있습니다. 침습적 치과 치료에, 발치, 치아 임플란트를 필요로 하는 환자에서 비스포스포네이트 치료의 중단이 턱뼈괴사의 위험을 줄일 수 있습니다. 치료 주치의의 임상적 판단으로 각각의 환자에 대한 관리 계획을 개 별적 유지성/위생성 평가에 근거하여 세워야 합니다.
- 4) 비스포스포네이트 치료를 받은 환자에게 대퇴골간부(femoral shaft)에 비정형(atypical), 저장도 (low-energy) 또는 저외상(low-trauma) 골절이 보고되었습니다. 이러한 골절은 대퇴골수전자 (lesser trochanter)에서 상부 상반(supracondylar flare) 바로 위부분까지 대퇴골기 어느 부 위에든지 나타날 수 있으며, 분쇄에 대한 증거가 없는 상태에서 보정적으로 기로 또는 뼈는 완전 사산형태로 나타납니다. 비스포스포네이트 치료를 받지 않은 골다공증 환자에서도 이러한 골절 이 발생하기 때문에 인과관계는 확립되지 않았습니다.
- 비정형 대퇴골 골절은 외상이 최소화된 것으로 보이며 전혀 없었던 후에 가장 흔하게 나타났습니 다. 이는 일종 모두 발생할 수 있으며, 대다수의 환자들이 완전골절(complete fracture)이 발생하였 지만 수 주에서 수 개월 동안 영양분은 부위에서 보통 돈하면서 이런 골절자리 통증으로 대변되 는 전구통증을 보고합니다. 소수의 보고에서 골절이 나타났을 때 골루코코르티코이드 제제(예, 프레드니손) 치료를 병행하였다고 언급하고 있습니다.
- 비스포스포네이트 제제에 노출된 이끼류 및/또는 넓적다리(high) 또는 서혜부(groin) 통증이 나 타난 어떠한 환자든지 비정형 골절을 의심해야 하며, 불완전 대퇴골 골절(incomplete femur fracture)을 배제하기 위하여 평가해야 합니다. 비정형 골절이 나타난 환자는 반대측 팔다리에서 골절의 증상 및 징후가 있는지 여부 또한 평가해야 합니다. 환자 개별적으로 유지성/위생성 평가를 기다리는 동안 비스포스포네이트 치료의 중단을 고려해야 합니다.
- 5) 비스포스포네이트를 장기 복용한 환자에서 외이도 골괴사가 보고되었습니다. 외이도 골괴사의 가능한 요인으로서는 스테로이드제제 사용, 항암 화학요법, 감염 또는 외상과 같은 국소 위험 요 소가 있습니다. 만성 중이염을 포함한 귀 중상을 보이는 환자에게 비스포스포네이트를 투여할 때는 외이도 골괴사 가능성을 고려하여야 합니다.
- 6) 시간 후 사용감염에서 비스포스포네이트를 투여받은 환자에서 중증이고 때때로 무기력적인 골, 관절 및/또는 근육의 통증이 드물게 보고되었습니다. 비스포스포네이트 약물에는 이 약도 포함 됩니다. 증상 발현까지의 시간은 치료 개시후 1일부터 몇 개월까지 다양하였습니다. 대부분의 환자는 치료 중단후 증상이 경감되었습니다. 이 환자중 중 일부에서는 동일한 또는 다른 비스포스포네이트를 재투여했을 때 증상이 재발하였습니다.
- 7) 환자에게 제공되어야 할 정보
- (1) 다가 양(인)칼슘 마그네슘 철 알루미늄 등을 함유한 약물, 식품 순수한 물 이외의 음료수 는 이 약의 흡수를 방해할 수 있기 때문에 동시에 투여하지 않아야 합니다. 따라서 이 약의 인공물 유인성을 얻기 위해서는 하루 중에 처음으로 음식물을 섭취하기 적어도 30분전 또는 음식물을 섭취후부터 적어도 2시간이상 떨어진 시점에서 이 약을 투여하여야 합니다.
- (2) 약물을 위로 신속히 도달시켜 식도 자극의 가능성을 줄이기 위하여 환자는 반드시 이 약을 충분한 양의 물(170 ~ 230mL)과 함께 삼키고, 복용 후에는 최소한 30분간 그리고 구강의 최종 음식물 섭취 후까지 누워서 안됩니다.
- (3) 이 약은 구강인두의 궤양화 가능성 때문에 씹거나 빨아먹어서는 안 됩니다. 환자는 특히 이 약 을 취침전까지 가장 전에 복용하지 않도록 해야 합니다. 이러한 사항을 준수하지 않았을 경우 식도장애의 위험이 증가된다는 것을 환자에게 반드시 알려야 합니다. 환자에게 만약 식도질환 증상(심각도를 생기기 어렵거나 이들 때, 흉통/복통의 통증, 가슴앓이가 생기거나 소화장애 때) 이 나타나면 반드시 이 약의 복용을 중지하고 의사와 상담하도록 지시해야 합니다.
- (4) 의사는 음식물로부터의 철과 불충분할 경우에 보조요법으로 칼슘 및 비타민 D를 투여 하는 것을 고려해야 합니다. 특히, 장기적으로 전신적인 코르티코스테로이드 치료(systemic corticosteroid treatment)를 받는 남녀 환자는 적절한 양의 칼슘과 비타민D를 복용해야 합니다.
- 5) 제초제류 운동은 과도한 흡연, 음주와 같은 특정 습관 요인의 변화와 더불어 고려되어야 합니다.
- 6) 의사는 반드시 이 약 치료 전 환자에게 제초제명서를 읽도록 하고 새로운 처방을 내릴 때마 다 다시 읽도록 지시해야 합니다.
6. 상호작용
- 1) 이 약은 별도의 약물 상호작용 연구는 수행되지 않았습니다. 폐경 후 골다공증 치료를 위한 제3 상 임상 시험에 참여한 여성의 31%가 아스피린을, 48%가 비스테로이드소염진통제를, 21%가 H₂ 길항제 및/또는 프로토펙프억제제를 복용했습니다. 위약에서 3일 이상 정기적으로 아스피린 또는 비스테로이드소염진통제를 복용한 환자들에서 나타나 상부 위장관 이상반응을 발현한 시험군과 대조군에서 비슷했고, H₂ 길항제 및/또는 프로토펙프억제제를 복용한 환자들에서도 유사한 결과와 관찰되었습니다.
- 2) 필요하면 호르몬대체요법과 병용할 수 있습니다.
- 3) 칼슘보충제, 제산제 및 다가 양(인)칼슘, 마그네슘, 철, 알루미늄 등을 함유한 경우투여 약물 의 병용 투여는 이 약의 흡수를 방해합니다.
- 4) 이 약은 전신적으로 대사되지 않으며, CYP-450효소를 유도하거나 억제하지 않습니다. 인해 혈 장내 단백 결합율은 약 24%이며, 동물 실험 결과 약 60%가 뼈에 분포하였습니다. 나머지는 대 사되지 않은 상태로 신장으로 배설됩니다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임부에 대한 연구는 없었으나, 동물실험에서 분만기 모체 저칼슘혈증과 태자의 골화 효과가 일 어날 수 있음이 보고되었습니다.
- 2) 이 약이 수유부에게 미치는 중요성을 고려하여 이 약의 투여를 중지하거나 수유를 중단하여야 합니다.
8. 동물실험에서, 기간형성 기간동안 이 약을 임신한 랫드에 인해 투여용량(30mg/day)의 1 ~ 26 배수를 투여했습니다. 임신 기간동안 인해 투여용량의 약 5배를 경구 투여한 랫드에서 생중추신경 사수가 감소하였고, 약 26배를 투여한 랫드에서 신생자의 체중이 감소하였습니다. 인해 투여용량 의 약 2.5배를 투여한 랫드에서 흉골분절 및 두개골의 불완전한 골화를 보인 태자의 수가 대조 군과 비교시 명백히 증가했습니다. 인해 투여용량의 약 5배를 경구 투여한 랫드에서 불완전 골 화와 흉골분절의 비골화 모두 증가했습니다. 인해 투여용량과 거의 동일하게 경구 투여한 랫드 에서 낮은 발생률로 구개열이 관찰되었습니다. 이 약을 시험에게 사용했을때의 관련성은 명확 하지는 않습니다.
9. 소아에 대한 투여
- 18세 미만의 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았습니다.
9. 고령자에 대한 투여
- 고령자와 젊은 환자 사이에 안전성과 유효성은 차이가 없습니다.
10. 과량 투여의 처치
- 1) 일부 환자에서서 상당량의 과량 투여로 인한 혈중 칼슘과 인의 감소를 예상할 수 있습니다. 이 러한 환자에서서 저칼슘혈증의 치료와 인환이 나타날 수 있습니다. 이 약의 흡수를 감소시키기 위해서는 우유나 칼슘을 함유하는 제산제를 투여하여야 합니다.
- 2) 상당량의 과량 투여된 경우 흡수되지 않은 약물을 제거하기 위하여 위세척을 고려해볼 수 있습 니다. 저칼슘혈증을 치료하는 데 효과적이 표준화된 방법들은 인온화 칼슘의 생리학적인 양을 회복시켜주고 저칼슘혈증의 징후와 증상을 감소시킵니다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 라미의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

소화기계			눈		
변비	12.6	12.9	백내장	5.7	6.5
설사	10.0	10.8	비노생식기계		
소화불량	10.6	10.8	요로감염	10.4	11.1
구역	11.2	10.5			
대사·영양계					
말초부종	8.8	7.7			
근골격계					
관절통	22.1	23.7			
관절염	10.1	9.6			
뼈의 외상: 골절	12.3	9.3			
관절 이상	5.3	7.0			
근육통	6.2	6.7			
골통증	4.8	5.3			

- (2) 임상경사 수치 : 6개월 내에 이 약을 투여받은 군의 혈중 칼슘(< 1%)과 인(< 3%)의 농도가 일 시적으로 감소하였고, 그에 대한 보상으로 PTH의 증가) 30%가 관찰되었습니다. 3년 동안 칼슘 인, PTH의 혈중농도에서 이 약 투여군과 위약군의 뚜렷한 차이는 없었습니다. 혈중 칼슘 농도가 8mg/dL 이하로 나타난 환자는 18명(이 약 투여군과 위약군 각각 9(0.5%)명)이었 고, 혈중 인 농도가 2mg/dL 이하로 나타난 환자는 14명으로 이 약을 투여받은 환자에게 11 명(0.6%), 위약군 환자에게 3명(0.2%)이었습니다. 간 가는 검사의 이상은 드물게(< 0.1%) 보고되었습니다.
- (3) 중증도 또는 중증의 위장관 질환을 호소하는 환자에 대하여 내시경 검사를 실시하였으며 이 약을 투여 받은 군과 위약군 동일한 수각 75명, 위약군 14.5%, 이 약 투여군 11.9%에 대해 의 검사가 이루어졌습니다. 이들 유증상의 환자군에서 임상적으로 중요한 중추(천공, 궤양, 출혈)를 나타내는 환자의 수는 두 군 간에 서로 유사합니다(대조군 51%, 이 약을 투여한 군 39%).
- 2) 폐경 후 골다공증의 치료에 있어 이 약 주 1회 35mg 투여의 안전성은 50 ~ 95세의 폐경여성 을 대상으로 이 약 1일 1회 5mg 투여와 비교 연구되었습니다. 시험기간은 1년이며, 이 약 1일 1회 5mg 투여군 480명, 이 약 주 1회 35mg 투여군 485명이었습니다. 이 임상시험에는 이미 소 화기계 질환을 가지고, 비스테로이드소염진통제, 프로토펙프억제제, H2 길항제를 사용하는 환 자도 포함되었습니다. 모든 여성은 1000mg의 칼슘과 최대 500 IU의 비타민D(정상 수치보다 낮 은 경우)를 투여받았습니다.
- (1) 사람들은 1일 1회 5mg 투여군에서 0.4%, 주 1회 35mg 투여군에서 1.0%였습니다. 중증의 이 상반응을 나타낸 환자는 1일 1회 5mg 투여군에서 7.1%, 주 1회 35mg 투여군에서 8.2%였습 니다. 이상반응으로 인해 약물투여를 중단한 경우는 1일 1회 5mg 투여군에서 11.9%, 주 1회 35mg 투여군에서 11.5%였습니다. 전반적인 안전성과 내약성은 두 군에서 유사했습니다.
- (2) 소화기계 : 발생은 1일 1회 5mg 투여군, 주 1회 35mg 투여군에서 유사했습니다(각각 소화불 량 6.9%, 7.6%; 설사 6.3%, 4.9%; 복통 7.3%, 7.6%).
- (3) 근골격계 : 관절통은 1일 1회 5mg 투여군에서 11.5%, 주 1회 35mg 투여군에서 14.2%, 근육 통은 각각 4.6%, 6.2% 보고되었습니다.
- (4) 임상경사 수치 : 1일 1회 5mg 투여군과 주 1회 35mg 투여군에서 12개월 투여 후 평균적인 변화는 유사했습니다(각각 혈청칼슘 0.4%, 0.7%; 혈청 인 -3.8%, -2.6%; 혈청 PTH 6.4%, 4.2%).
- 3) 폐경 후 골다공증의 치료에 있어 이 약 월 2회 연속 이틀동안 75mg 투여의 안전성은 50 ~ 86 세의 폐경여성을 대상으로 연구되었습니다. 시험기간은 2년이며, 이 약 1일 1회 5mg 투여군 613 명, 이 약 월 2회 연속 이틀 75mg 투여군 616명이었습니다. 이 임상시험에는 이미 소화기계 질 환을 가지고, 비스테로이드소염진통제, 프로토펙프억제제, H2 길항제를 사용하는 환자도 포함 되었습니다. 모든 여성은 1000mg의 칼슘과 400 ~ 800IU의 비타민D를 투여받았습니다.
- (1) 사람들은 1일 1회 5mg 투여군에서 1.0%, 월 2회 연속 이틀 75mg 투여군에서 0.5%였습니다. 중증의 이상반응을 나타낸 환자는 1일 1회 5mg 투여군에서 10.8%, 월 2회 연속 이틀 75mg 투여군에서 14.4%였습니다. 이상반응으로 인해 약물투여를 중단한 경우는 1일 1회 5mg 투여군에서 14.2%, 월 2회 연속 이틀 75mg 투여군에서 13.0%였습니다. 전반적인 안전성과 내 약성은 두 군에서 유사했습니다.
- (2) 급성기 반응 : 1일 1회 5mg 투여군에서 3.6%, 월 2회 연속 이틀 75mg 투여군에서 7.6% 발 생했습니다. 약물 투여한 첫 5일 이내에 발열 또는 인플루엔자 유사증상이 나타나 7일 이내 로 지속되는 급성기 반응양 증상은 월 2회 연속 이틀 75mg 투여군에서 0.6%, 1일 1회 5mg 투여군에서는 0.0%에서 보고되었습니다.
- (3) 소화기계 : 1일 1회 5mg 투여군보다 월 2회 연속 이틀 75mg 투여군에서 구토(각각 0.2%, 1.0%)와 설사(각각 0.3%, 1.0%)로 인한 약물투여 중단의 발생 비율이 높았습니다. 대부분의 이 반응들은 투여 후 며칠 내에 발생했습니다.
- (4) 는 : 월 2회 연속 이틀 75mg 투여군에서 포도막염, 골막염, 홍채염과 같은 눈의 염증을 경험 한 환자는 없었으나, 1일 1회 5mg에서는 한 명의 환자에서 포도막염이 나타났습니다.
- (5) 임상경사 수치 : 1일 1회 5mg 투여군과 월 2회 연속 이틀 75mg 투여군에서 24개월 투여 후 평균적인 변화는 혈청칼슘 0.2%, 0.8%; 혈청 인 -1.9%, -1.3%; 혈청 PTH -10.4%, -17.2%).
- 4) 폐경 후 골다공증의 치료에 있어 이 약 월 1회 150mg 투여의 안전성은 50 ~ 88세의 폐경여성 을 대상으로 연구되었습니다. 시험기간은 1년이며, 이 약 1일 1회 5mg 투여군 642명, 이 약 월 1회 150mg 투여군 650명이었습니다. 이 임상시험에는 이미 소화기계 질환을 가지고, 비스테로 이드소염진통제, 프로토펙프억제제, H₂ 길항제를 사용하는 환자도 포함되었습니다. 모든 여 성은 1,000mg의 칼슘과 최대 1,000IU의 비타민 D를 투여받았습니다.
- (1) 사람들은 1일 1회 5mg 투여군에서 0.5%, 월 1회 150mg 투여군에서 0.0%였습니다. 중증의 이상반응을 나타낸 환자는 1일 1회 5mg 투여군에서 4.2%, 월 1회 150mg 투여군에서 6.2% 였습니다. 이상반응으로 인해 약물투여를 중단한 경우는 1일 1회 5mg 투여군에서 9.5%, 월 1회 150mg 투여군에서 8.6%였습니다. 전반적인 안전성과 내약성은 두 군에서 유사했습니다.
- (2) 급성기 반응 : 1일 1회 5mg 투여군에서 1.1%, 월 1회 150mg 투여군에서 5.2% 발생했습니다. 약을 투여한 첫 3일 이내에 발열 또는 인플루엔자 유사증상이 나타나 7일 이내로 지속되는 급성기 반응 양 증상은 월 1회 150mg 투여군에서 1.4%, 1일 1회 5mg 투여군에서는 0.2%에서 보고되었습니다.
- (3) 소화기계 : 설사를 보인 환자의 비율은 1일 1회 5mg 투여군보다 월 1회 150mg 투여군에서 많이 나타났습니다(각각 4.7%, 8.2%). 월 1회 150mg 투여군에 1월 1회 5mg 투여군보다 상 복부통증(각각 2.5%, 1.4%)과 설사(각각 0.8%, 0.0%)로 인한 투약 중단율이 다소 높았으며, 이러한 소화기계 이상반응은 대부분 투여 첫 수일 이내에 발생하였습니다. 구토 증상으로 인 한 투약 중단은 두 군에서 동일한 수준으로 나타났습니다(각각 0.3%, 0.3%).
- (4) 는 : 월 1회 150mg 투여군에서 포도막염, 골막염, 홍채염과 같은 눈의 염증을 경험한 환자는 없었으나, 1일 1회 5mg 투여군에서는 두 명의 환자에서 홍채염이 나타났습니다.
- (5) 임상경사 수치 : 실험실 검사 결과, 월 1회 150mg 투여군과 1일 1회 5mg 투여군에서 12개월 투여의 혈중 칼슘은 각각 0.3%, 0.1% 증가하였고, 인산염은 2.3%씩 감소하였으며, PTH는 각각 4.8%, 8.3% 증가하였습니다. 또한 투여 후 첫 1개월이 지난 시점에서 월 1회 150mg 투여군이 1 일 1회 5mg 투여군에서보다 저칼슘혈증 발생률이 약간 높게 나타났으나(각각 2.2%, 0.2%), 이 후의 저칼슘혈증의 발생률은 두 투여군에서 유사하였습니다(약 2%).

- 5) 남성의 골다공증
- 전반적인 안전성 및 유효성은 폐경 후 여성의 골다공증 임상시험에서 보고된 이상반응과 유사 하였습니다. 추가로 양성전립선비대(리세드론산나트륨 35mg군 5%, 위약군 3%), 신석증(각각 3%, 0%), 부정맥(각각 2%, 0%)이었습니다.
- 6) 국내 시판 후 조사
- 피부질환(안주후군/스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사증후군(리얼증후군)을 포함하는 중증의 피 부반응, 혈관부종, 발진, 물집을 포함하는 과민반응, 피부부종 등이 매우 드물게 보고되었습니다. 다. 식도염, 식도궤양 및 위궤양과 같은 상부 위장관 이상이 보고되었습니다. 근골격계에서 골 통증, 관절통, 근육통이 드물게 보고되었으며 외이도 골괴사가 매우 드물게 보고되었습니다(비 스포스포네이트 계열 이상 반응). 홍채염과 포도막염을 포함한 눈의 염증과 턱뼈괴사가 매우 드 물게 보고되었습니다. AST, ALT, γ-GTP의 현저한 상승을 수반하는 간기능 장애, 황달이 보고 되었습니다(빈도불명).
- 7) 국내 시판 후 조사
- 국내에서 6년동안 933명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응의 발현율은 인과관과의 상당없이 18.86%(176/933명, 320건)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제 할 수 없는 약물이상반응은 6.65%(62명/933명, 85건)으로 소화불량 1.71%(16명/933명, 17건), 식욕부진 0.64%(6명/933명, 6건), 구역 0.64%(6명/933명, 6건), 근육통 0.54%(5명/933명, 5 건), 복통 0.43%(4명/933명, 4건), 무력증 0.43%(4명/933명, 4건), 가슴쓰림 0.32%(3명/933명, 3건).

OSTH-8A010

오스트론[®] 정 150mg 복용법 [월회 복용]

(리세드론산나트륨일수화물)

오스트론[®]정 150mg은 한달에 한번 복용하는 약입니다.

한달 중 복용이 가장 편한 날짜를 선택하셔서,

매달 같은 날에 약물을 복용하십시오.

[매월 선택하신 같은 날짜에 오스트론[®]정 150mg을 아래의 설명에 따라 복용합니다]

1. 음식물은 이 약의 흡수를 방해하기 때문에, 충분한 흡수를 위해 다음과 같이 복용합니다.

- 하루 중 처음으로 음식물 또는 물 이외의 음료수를 섭취하기 최소 30분전에 복용합니다.
- 복용 시에는 통째로 삼키어야 하며, 씹거나 빨아먹어서는 안됩니다.

2. 약이 위로 쉽게 전달되도록 다음과 같이 복용합니다.

- 충분한 양의 순수한 물 한 컵(170~230mL이상)과 함께 복용합니다.
- 복용 후 최소 30분 동안은 눕지 않아야 합니다.

3. 만약 정해진 날에 복용하는 것을 잊어버린 경우에는 다음과 같이 복용합니다.

- 다음 복용일이 7일 이상 남은 경우 : 기억한 다음날 아침에 복용하고, 다음 복용은 기존에 정해진 날짜에 복용합니다.
- 다음 복용일이 7일 이내로 남은 경우 : 기존에 정해진 복용일까지 기다린 후에 이 약 1정을 복용합니다.

제조의뢰자

제조사

東亞ST

동아에스티

본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64
공장 : 충청남도 천안시 서북구 백석공단로 200-23 (2B, 3, 4B층)

진양제약(주)

본사 : 서울특별시 서초구 효령로 231
공장 : 강원도 원주시 지정면 신일로 34

OSTH-8A010

첨부문서 작성 : 2010. 2
첨부문서 개정 : 2018. 1