

摩適美錠 70 毫克

Mosmass Tablets 70mg

(Alendronate Sodium)

本藥須由醫師處方使用
衛署藥輸字第025890號

Bisphosphonates (雙磷酸鹽類)是pyrophosphate之合成類似物，會與骨中hydroxyapatite (羟磷灰石)結合。Alendronate Sodium爲一bisphosphonate，是一種對蝕骨細胞所引起之骨再吸收作用有效的專一性抑制劑。

賦型劑：Sorbitol, Maize Starch, Sodium Starch Glycolate, Stearic Acid, Magnesium Stearate

[適應症]

停經婦女骨質疏鬆症之治療。

治療男性骨質疏鬆症，以增加骨密度。

說明：停經後婦女骨質疏鬆症之治療以達到預防髖部及脊柱(椎骨壓縮性骨折)的骨折。對於具有發展成爲骨質疏鬆症之危險性的停經後婦女，Alendronate Sodium 可用於骨質疏鬆症之預防以降低未來骨折的危險性。Alendronate Sodium可用於男性骨質疏鬆症之治療以避免骨折的發生。

[用法用量]

Alendronate Sodium必須於每天食用第一份食物、飲料或其它藥物至少半小時（最好較長）之前以一杯白開水一起伴服。其它飲料（包括礦泉水）、食物及一些藥物可能會降低Alendronate Sodium之吸收（請參見藥物交互作用）。

爲了促使藥錠抵達胃部進而減少對食道部位刺激的可能性，Alendronate Sodium必須只能在早晨起床後以**一整杯**的白開水伴服，而且病患在**服藥後至少維持上半身直立30分鐘**，並一直到吃過當天第一份食物之後才可躺下。Alendronate Sodium不可在睡前或未起床前服用。若沒有依照這些指示服用的話，將可能增加食道部位不良反應的危險性（請參見注意事項）。如果來自飲食的鈣質和維他命D攝取量不足時，病患應補充足夠之鈣質及維他命D（請參見注意事項）。

對於年老者或患有輕度至中度腎臟功能不全的病患 (creatinine排除率35-60mL/min) 不須調整劑量。由於目前缺乏較嚴重腎功能不全之病患(creatinine排除率<35mL/min, 或血清creatinine>1.6 mg/dL)使用Alendronate Sodium的經驗，因此Alendronate Sodium不建議使用於此種病患。於治療期間建議定期檢測creatinine clearance。

停經婦女及男性患有骨質疏鬆症者之治療：建議劑量爲每週一次一錠70mg錠劑。

[禁忌症]

會延遲食道排空的食道不正常現象，如食道狹窄或弛緩不能。

無法站立或坐直至少 30分鐘者。

對本產品中任何成分過敏者不可服用。

低血鈣症（請參見注意事項）。

[注意事項] 依文獻記載

如同其它的bisphosphonates製劑一樣，Alendronate Sodium可能會造成上消化道黏膜的局部刺激。服用Alendronate Sodium的病患曾發生如食道炎、食道潰瘍及食道黏膜糜爛，極少伴隨食道狹窄或穿孔之食道方面的不良反應。在某些案例，這些症狀是嚴重且須住院治療。因此醫師必須注意病患是否出現可能是食道方面反應的病徵或症狀，而且須告知病患若發生吞嚥困難、嚥痛、後胸疼痛、新發生的心口灼熱或心口灼熱惡化，須停用Alendronate Sodium及就醫。

若病患服用Alendronate Sodium後躺下，或沒有伴服建議量的白開水，或食道刺激的情況發生後仍繼續服用Alendronate Sodium，則產生嚴重食道方面不良反應的危險性會較大。因此，提供病患並讓病患了解完整的服藥準則是非常重要的（請參見用法用量）。

雖然長期的臨床試驗並未觀察到胃潰瘍及十二指腸潰瘍之發生率增加，然而有極少數（上市後的觀察）胃潰瘍及十二指腸潰瘍的案例報告，其中有些是嚴重且併有併發症。

因爲Alendronate Sodium有可能刺激上消化道黏膜及可能惡化潛在的消化道疾病，所以對於患有上消化道問題，如吞嚥困難、食道疾病(包括已知的巴瑞特氏食道症)、胃炎、十二指腸炎或潰瘍的病患，使用Alendronate Sodium時須特別注意。

爲了促使Alendronate Sodium易抵達胃部進而減少對食道部位刺激的可能性，須告知病患Alendronate Sodium與一整杯的白開水伴服，且服藥後至少半個小時內不可躺下，且須等到食用當日第一份食物後才可躺下。病患不可咀嚼或吸吮錠劑，因為有可能會引起口咽部位的潰瘍。須特別告知病患不可在睡前或起床前先服用Alendronate Sodium。而且須告知病患若不遵守指示服藥，可能會增加發生消化道問題的危險性。須告知病患若產生食道方面的症狀時（如吞嚥困難或疼痛、後胸疼痛或新發生的心口灼熱，或心口灼熱惡化），則須停止使用Alendronate Sodium並洽詢醫師。

口服bisphosphonate極少發生局部性顎骨壞死，其發生通常與拔牙及/或不易復原之局部感染(包括骨髓炎)相關（請參見副作用-上市後使用經驗）。大多數與bisphosphonates相關之顎骨壞死，發生於以靜脈注射bisphosphonate治療之癌症病患。已知發生顎骨壞死的危險因子，包括癌症、伴隨的治療(例如：化學療法、放射線治療及皮質類固醇治療)、不良的口腔衛生、同時發生的疾病(例如：牙周病及/或其它先前有口腔疾病病史、貧血、凝血病及感染)及抽菸。患有顎骨壞死之病患應接受口腔外科醫生的適當醫療照護及根據個案的效益/風險評估考慮停止bisphosphonates治療。牙科手術可能使情況惡化。

對於需要進行侵入性牙科手術(如：拔牙、植牙)的病患，應由主治醫師及/或口腔外科醫師依臨床診斷主導對患者的處置計畫(management plan)，包括bisphosphonates治療，每個病人的個別效益/風險評估。

服用bisphosphonates的病患曾發生骨骼、關節及/或肌肉疼痛，於上市後經驗中得知，這些症狀極少被判定爲嚴重及/或失能（請參見副作用-上市後使用經驗），發生這些症狀的時間從開始治療後一天至數個月都有，大多數的病患都於停藥後症狀緩解，有一組病患再次服用同一藥品或其它bisphosphonates製劑時症狀復發。

少數長期(通常在三年以上)以bisphosphonates治療的病患曾發生股骨轉子下及近端股骨幹的低能量骨折。部份是發生於無明顯創傷的壓力性骨折(其中部分爲骨質不良性骨折)。有些病患在發生完全骨折之前數週到數月，在其受影響的部位有前驅性的疼痛症狀，通常與壓力性骨折的造影特徵有相關。使用雙磷酸鹽類藥品曾有非典型股骨骨折案例報告。病患使用此類藥品後，若感覺大腿或鼠蹊部疼痛，醫師應評估是否爲股骨骨折。其中大約三分之一是雙側骨折；因此病患持續發生股骨幹壓力性骨折，應檢查對側股骨。未以bisphosphonates治療的病患也曾發生類似臨床特徵的壓力性骨折。對於懷疑有壓力性骨折的病患應該加以評估，包括已知的原因和風險因素評估(例如，維生素D缺乏、吸收不良、糖皮質激素的使用、先前的壓力性骨折、下肢關節炎或骨折、激烈的或增強的運動、糖尿病、長期酗酒)，且接受適當的骨科治療。在評估期間根據個別利益/風險評估，有壓力性骨折的病患應考慮中斷bisphosphonate治療。

對於服用每星期一錠Alendronate Sodium的病患，應教導他們如果忘記服藥時，應該在他們想起來後的早晨服用一錠錠劑。在同一天內不可服用二錠錠劑，而且必須根據原先排定的日期，回復到每星期一次一錠的用法。Alendronate Sodium不建議使用於creatinine排除率小於35 mL/min的病患，或血清creatinine大於1.6mg/dL的病患（請參見用法用量）。

須考量除了estrogen缺乏和老化之外會引起骨質疏鬆症的原因。服用Alendronate Sodium前須先治療其低血鈣症（請參見禁忌症）。

若病患有其它礦物質代謝的疾病（如維他命D缺乏）亦須給予有效地治療。病患有這些情況時，在以Alendronate Sodium治療期間應該監控血清鈣及低血鈣症狀。

由於Alendronate Sodium會增加骨礦物質，因此可能會發生輕度、無症狀的血清鈣濃度與血清磷酸鹽濃度降低。

[懷孕] 依文獻記載

Alendronate Sodium尚未對懷孕婦女進行研究，故不應給予她們服用。

[授乳婦女] 依文獻記載

Alendronate Sodium尚未對授乳婦女進行研究，故不應給予她們服用。

[小兒科使用] 依文獻記載

不建議孩童使用Alendronate Sodium。

[老人使用] 依文獻記載

根據臨床研究顯示，在服用Alendronate Sodium的有效性或安全性方面，並無與年齡相關之差異。

[藥物交互作用] 依文獻記載

鈣質補充劑 (calcium supplement)、制酸劑 (antacid) 及其它口服製劑若與Alendronate Sodium同時服用時可能會影響Alendronate Sodium之吸收。因此病患必須等服用Alendronate Sodium至少半小時之後再服用其它口服藥物。預期無其它具有臨床意義之藥物交互作用。

在兩個爲期一年或二年的臨床試驗中，針對患有骨質疏鬆症的停經後婦女進行併用Alendronate Sodium與荷爾

蒙補充療法(estrogen ±progestin)之研究。試驗結果顯示，Alendronate Sodium與荷爾蒙補充療法併用時比與單獨使用Alendronate Sodium或荷爾蒙補充療法時，更能增加骨量，並且更能降低骨更換率(turnover)。這些試驗中，合併療法與個別單獨治療在安全性和耐受性方面的情況一致。（請參見副作用中的臨床研究-與estrogen 荷爾蒙補充療法併用）尚未進行特定的交互作用研究。但在針對治療男性、停經後婦女及醣皮質類固醇使用者的骨質疏鬆症的臨床研究中，Alendronate Sodium與其它許多常用的處方藥品之間，並無發現臨床不良交互作用之證據。因為NSAID的使用與胃腸道刺激有相關性，與AlendronateSodium併用期間應小心。

[副作用] 依文獻記載

臨床研究

臨床研究顯示Alendronate Sodium的耐受性良好。在長達五年的治療期間，副作用通常是輕微的，且一般不需停藥。

骨質疏鬆症之治療

停經後婦女患者

在二個大型實質上相同的設計，為期三年，安慰劑對照，雙盲及多中心之對停經後婦女（美國及多國）之骨質疏鬆症的研究中，服用Alendronate Sodium 10mg/day比對照組之病患整體而言其安全性相似。

下列上消化道方面的副作用是由醫師將病患服用Alendronate Sodium 10 mg/day及服用安慰劑作比較，服用Alendronate Sodium 10mg/day的病患比服用placebo組依可能、大概或一定與藥物相關有大於等於1%之不良反應:

	Alendronate Sodium	安慰劑
腹痛	6.6%	4.8%
消化不良	3.6%	3.5%
食道潰瘍	1.5%	0.0%
吞嚥困難	1.0%	0.0%
腹脹	1.0%	0.8%

有少數發疹及紅斑的病例。

並且在一些臨床研究中，下列副作用是由醫師將病患服用Alendronate Sodium 10 mg/day及安慰劑作比較，服用Alendronate Sodium 10 mg/day的病患比服用安慰劑組依可能、大概或與藥物相關有大於1%之不良反應：

	Alendronate Sodium	安慰劑
肌肉骨骼酸痛 (骨骼、肌肉或關節)	4.1%	2.5%
便秘	3.1%	1.8%
腹瀉	3.1%	1.8%
氣脹	2.6%	0.5%
頭痛	2.6%	1.5%

將上述三年的研究延長到五年，結果發現在第四年及第五年每天服用Alendronate Sodium 10 mg/day的安全性類似於觀察三年研究中服用安慰劑的病患，而且在後二年發現病患因不良反應停用Alendronate Sodium錠10毫克的比率與前三年研究期類似。

於一項為期一年、雙盲、多中心的研究中，每週一次Alendronate Sodium錠70毫克治療組(人數519名)與每天一次Alendronate Sodium錠10毫克治療組(人數370名)的整體安全性與耐受性相似。下面所列為試驗主持人所報告可能、大概或一定與藥物有關，並且任一組有大於等於1%病患曾發生的不良反應：

	每週一次Alendronate Sodium錠70毫克	每天一次Alendronate Sodium錠10毫克
腹痛	3.7%	3.0%
肌肉骨骼酸痛 (骨骼、肌肉或關節)	2.9%	3.2%
消化不良	2.7%	2.2%
酸反胃	1.9%	2.4%
噁心	1.9%	2.4%
腹部膨脹	1.0%	1.4%
便秘	0.8%	1.6%
氣脹	0.4%	1.6%
肌肉痠攣	0.2%	1.1%
胃炎	0.2%	1.1%
胃潰瘍	0.0%	1.1%

男性患者

兩項針對男性、安慰劑對照、雙盲、多中心的研究顯示[一個為期兩年、每天一次Alendronate Sodium錠10毫克（共146名）與一個為期一年、每週一次Alendronate Sodium錠70毫克（共109名）]，男性服用Alendronate Sodium整體安全性與停經後婦女患者相似。

其它針對男女患者之研究

針對男女患者為期10週之內視鏡研究（共277名，平均年齡55歲），觀察上消化道傷害情形，結果每週服用一錠Alendronate Sodium錠70毫克病患與服用安慰劑病患的狀況並無差異。另一項為期一年針對男女患者（共335名，平均年齡50歲）之臨床研究顯示，每週服用一錠Alendronate Sodium錠70毫克病患的整體安全性及耐受性與服用安慰劑病患類似，而且男性與女性之間並無差異。

與estrogen 荷爾蒙補充療法併用

針對停經後骨質疏鬆婦女（共853名）所作的二個臨床研究(為期一年及二年)顯示，併用Alendronate Sodium 10 mg/day與estrogen ±progestin治療（共354名）和接受單獨藥物治療，在整體安全性和耐受性方面表現一致。

上市後使用經驗

以下的不良反應曾在上市使用後被報告：

全身性：過敏性反應包括蕁麻疹及罕見的血管水腫。服用Alendronate Sodium與其它的bisphosphonates一樣，典型地在起始治療時，曾經有報告發生如同急性期反應(肌痛、不舒服、無力和極少有發燒)的一些暫時性症狀。罕見有症狀性低血鈣發生，其發生通常與具有易罹患這種疾病的體質相關。罕見有末梢水腫。
胃腸道：噁心、嘔吐、食道炎、食道糜爛、食道潰瘍，罕見的食道狹窄或穿孔及口咽潰瘍；有極少數胃潰瘍或十二指腸潰瘍的病例，其中有部份是嚴重及併有併發症，但尚未建立其藥物相關性。（請參見注意事項及用法用量）。極少發生局部性顎骨壞死，其發生一般與拔牙及/或不易復原之局部感染(包括骨髓炎)相關（請參見注意事項）。

骨骼肌肉系統：骨骼、關節及/或肌肉疼痛，極少發生嚴重及/或失能的情況（請參見注意事項）；關節腫、低能量股骨幹骨折（請參見注意事項）。

神經系統：頭暈、暈眩、味覺障礙。

皮膚方面：皮疹（偶有對光敏感）、搔癢、禿髮、罕見嚴重皮膚反應，包括Stevens-Johnson氏症候群和毒性表皮壞死(toxic epidermal necrolysis)。

特殊感覺方面：罕見的葡萄膜炎、鞏膜炎或外鞏膜炎。

[實驗室檢驗的發現] 依文獻記載

在雙盲、多中心對照研究中，Alendronate Sodium治療組中大約分別有18%及10%的病患會產生無症狀、輕度與短暫性的血清鈣濃度與血清磷酸鹽濃度降低，而安慰劑組則大約分別有12%及3%的病患會產生無症狀、輕度與短暫性的血清鈣濃度降低與血清磷酸鹽濃度降低。然而，在二組中的血清鈣濃度降至<8.0 mg/dL (2.0 mM) 及血清磷酸鹽濃度降至≤ 2.0 mg P/dL (0.65 mM) 的發生率相似。

[過量]

並無服用Alendronate Sodium過量時的特別治療方式。服用過量的Alendronate Sodium會導致低血鈣症、低磷酸鹽症、上消化道不良作用，如胃不舒服、心口灼熱、食道炎、胃炎或潰瘍等情況。必須給予牛奶或制酸劑，讓其與alendronate結合。因對食道有刺激性，服藥過量的病患不可催吐，而且必須讓病患保持直立狀態。

[儲存條件]

請儲放於25°C ± 2°C陰涼處所

[包裝]

1-1000錠鋁箔盒裝



西海生技股份有限公司
台北市中山區民權東路二段46號10樓之2
02-2562-1357

製造廠：Rafarm SA
Agiou Louka St., Thesi Pousi-Hatzi 19002 Peania-Attiki, GREECE