

로사르탄

로사르탄칼륨

분류번호: 214
전문 의약품

LOSARTAN Tab

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

로사르탄칼륨(USP).....50mg

(로사르탄)으로서 45.8mg)

· 첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물 : 소 사용부위 : 우유)

【성 상】 흰색의 타원형 필름코팅 정제

【효능·효과】

1. 고혈압

2. 고혈압의 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장병

【용법·용량】

이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있지만 매일 같은 시간에 복용할 것을 권장한다.

1. 고혈압

1) 성인

초하량과 유지량은 로사르탄칼륨으로서 1일 1회 50mg 경구투여 하는 것이 권장된다. 치료 시작 후 3 ~ 6주 후에 최대 혈압 강하 효과가 나타난다. 치료효과가 불충분한 경우 같은 용량을 1일 2회로 분할 경구투여하거나 필요한 경우 1일 1회 100mg까지 증량할 수 있다.

2) 고령자

75세 이하의 고령자가 있어 초하량 조절은 필요하지 않으며, 75세가 넘는 고령자의 경우 초하량은 이 약으로서 1일 1회 25mg을 권장한다.

3) 신장에 환자

(1) 크레아티닌청소율 20~50ml/min : 초하량 조절은 필요하지 않다.
(2) 크레아티닌청소율 < 20ml/min 과 투석 중인 환자 : 초하량은 이 약으로서 1일 1회 25mg을 권장한다.

4) 혈관내 유체량 감소 환자

혈관내 유체량 감소(intravascular volume depletion) 가능성이 있는 환자(예, 이뇨제 치료 중인 환자)의 초하량은 이 약으로서 1일 1회 25mg을 권장한다(“사용상의 주의사항”항 참조).

5) 간장에 환자

간장에 병력 환자들은 소량 투여를 고려해야 한다. 중증 간장애 환자에는 투여하지 않는다.

6) 만 6세 이상의 소아 및 청소년

(1) 체중이 20kg 이상 50kg 미만으로 정제를 삼킬 수 있는 환자
초하량은 이 약으로서 1일 1회 25mg이며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회 50mg까지 증량할 수 있다.
(2) 체중이 50kg 이상의 환자
보통 이 약으로서 1일 1회 50mg이 권장되며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회 100mg까지 증량할 수 있다.
(3) 6세 미만 소아환자, 사구체여과율이 30ml/min/1.73m² 미만인 소아 환자, 간장애 소아환자에게는 권장되지 않는다.

7) 이 약 단독으로 혈압이 조절되지 않는 경우 다른 고혈압 치료제(예, 저용량의 이뇨제)와 병용투여 할 수 있다. 히드로클로로티아지드와 병용투여 시 상가작용이 나타난다.

2. 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장병

보통 이 약으로서 1일 1회 50mg이다. 혈압에 따라 1일 1회 100mg까지 증량할 수 있다. 그러나 과도한 혈압강하의 우려가 있는 환자에게는 초하량으로 25mg이 권장된다. 이 약은 인슐린, 당뇨병은 혈당강하제(예, 설폰부라미드, 글리시딘, 글루코자마이드)와 병용 투여할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

임부에게 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물의 투여 시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 ACE억제제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수십례가 보고된 바 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다(임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조).

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 중증의 간장애 환자
- 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE억제제 혹은 안지오텐신 II 수용체 차단제 치료 시 혈관부종의 병력이 있는 환자
- 원발성고알도스테론증 환자
- 이 약은 유당수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다(유당 함유 제제에 한함)
- 당뇨병이나 중증도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 < 30ml/min/1.73m²)에서 사구체여과율 감소를 유발하는 병용

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 고령자
- 고칼륨혈증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
- 경증 ~ 중증도 간장애 환자
- 대동맥판 및 심교막 협착증 환자 혹은 폐쇄비대성심근증 환자
- 허혈 심장병, 허혈 신장질환, 질환, 뇌졸중 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부진으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.)
- 혈관내 유체량 감소 환자(예, 이뇨제 투여 중인 환자, 엄격한 염분제한 환자, 혈액투석 중인 환자, 설사 혹은 구토 환자)
- 양측성 혹은 편측성 신동맥 협착증이 있는 환자
- 중증의 신장애 환자
- 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제, 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

4. 이상반응

1) 이 약은 본태고혈압 성인환자 3,300명 이상을 포함하여 전체 4,058명의 환자/피험자를 대상으로 안전성이 평가되었다. 1,200명 이상의 환자는 6개월 이상 투여받았고, 800명 이상의 환자는 1년 이상 투여받았다. 일반적으로 이 약은 내약성이 우수하였다. 전체적인 이상반응 발현율은 실험군과 대조군 사이에 큰 차이가 없었다. 대조군 임상시험에서 임상적 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 경우는 로사르탄군의 경우 2.3%였으며, 위약군의 경우 3.7%였다.

(1) 다음 표는 6 ~ 12주 동안 실시한 4건의 위약대조 임상시험에서, 1,000명 이상의 피험자는 로사르탄(10 ~ 150mg)을, 300명 이상은 위약을 투여받았을 때의 이상반응 발현율을 정리한 것이다. 이상반응 발현율은 로사르탄 투여 후 용량의 변화에 거의 영향을 받지 않았으므로 로사르탄의 각 용량군에서 보고된 이상반응을 통합처리하였다. 이 표에서 제시된 이상반응은 로사르탄군의 발현율이 1% 이상으로서 위약군보다 빈도가 높은 것들이다.

	로사르탄 발현율(%) (n=1,075)	위약 발현율(%) (n=334)
근골격계		
근경련	1	0
오통	2	1
하지통	1	0
정신신경계		
어지러움	3	2
호흡기계		
비충혈	2	1
상기도감염	8	7
부비동염	1	0

(2) 다음 이상반응은 로사르탄군에서 발현율 1% 이상이었으나 위약군의 발현율이 로사르탄군과 유사하거나 높은 이상반응이다.

- 소화기계 : 구역, 설사, 소화불량
- 호흡기계 : 기침, 부비동염, 인두염
- 근골격계 : 근육통
- 정신신경계 : 불면, 두통
- 전신 : 무력/피로, 부종/팽윤, 복통, 충동

이상반응의 발현율은 남녀, 연령, 인종간에 차이가 없었다.

(3) 아스피린, 페니실린에 대해 과민반응 환자에 이 약을 투여하였을 때 인슐, 눈꺼풀의 팽윤, 얼굴발진 등의 혈관부종으로 인해 투여를 중지하였으나 중증도 5일 이내에 정상으로 회복되었다.

(4) 현열의 피험자에게서 손바닥의 약간 각질이 벗겨지고 융혈현상이 나타났다.

(5) 임상에서 열거된 이상반응 외에 임상시험중 발현율이 1% 미만이거나 2명 이상의 피험자에서 보고된 이상반응으로서 잠재적으로 중요한 이상반응의 목록은 다음과 같다. 이 이상반응이 투여약과 관련이 있는지의 여부는 확인되지 않았다.

- 전신 : 얼굴부종, 발열, 기립성 효과, 실신
- 심혈관계 : 협심증, 2도 병발성, 뇌혈관사고(CVA), 저혈압, 심근경색, 심실세동 등 동반하는 부정맥, 심계항진, 동맥맥, 빈맥, 심실성 빈맥, 심실세동
- 소화기계 : 식욕부진, 변비, 치통, 구강건조, 방귀, 위염, 구토
- 혈액계 : 빈혈
- 대사계 : 통풍
- 근골격계 : 상지통, 과관절부 통증, 관절염, 무릎통증, 근골격 통증, 어깨 통증, 근간직, 관절통, 관절염, 섬유근통, 근육통
- 정신신경계 : 불안, 불안장애, 운동성, 혼란, 우울, 의욕, 감각각각, 정신각각, 기억력장애, 편두통, 신경과민, 감각이상, 말초신경병증, 공황장애, 수면장애, 기면, 진전, 어지럼
- 호흡기계 : 호흡곤란, 기관지염, 인두부종, 비충혈, 비염, 호흡기통, 흉부부종
- 피부 : 탈모, 피부염, 피부부종, 반상출혈, 홍반, 홍조, 광민감반응, 가려움, 발진, 발진, 두드러기
- 특수감각 : 흐린시야, 눈에 작열감 및 자통, 결막염, 이각이상, 이명, 시력저하
- 비뇨기계 : 발기부전, 야뇨증, 빈뇨, 요도감염

2) ACE억제제로 인한 지숙적인 다른 기침이 보고된 바 있으며, 이로 인하여 ACE억제제의 투여를 중단할 수 있다. 22건의 평행그룹, 이중맹검, 무작위, 대조 시험에서 ACE억제제를 투여받았던 기침이 유발되었던 환자에서 이 약을 투여하였을 때, 기침 유발에 미치는 영향을 평가하였다. 리시노프릴을 투여받았을 때 ACE억제제로 인한 기침이 유발되었으며 위약을 투여받았을 때는 기침이 사라진 환자들을 이 약 50 mg, 리시노프릴 20 mg 그리고 위약군(n=97) 혹은 히드로클로로티아지드군(n=135)으로 무작위 배정하였다. 이중맹검으로 8주간 투여하였다. 기침의 발생율은 다음 표와 같다.

임상시험 1†	히드로클로로티아지드	이 약	리시노프릴
기침	25%	17%	69%
임상시험 2†	위약	이 약	리시노프릴
기침	35%	23%	62%

†연구통계 = (69% 백인, 64% 여성) †연구통계 = (39% 백인, 51% 여성)

두 시험에서, ACE억제제로 인해 기침이 유발되었던 환자에서 이 약을 투여하였을 때 기침의 재발율은 히드로클로로티아지드 혹은 위약과 유사하였다. 임상 재발율을 비롯하여 기침은 이 약의 시판 후 조사에서 보고되었다.

3) 소아 환자

소아 환자에서 나타난 이상반응은 프로필과 이전에 보고된 성인 환자의 이상반응과 유사하며, 비호환 결과 유의한 차이는 없었다.

4) 좌심실 비대를 가진 고혈압 환자

좌심실 비대인 고혈압 환자를 대상으로 로사르탄이나 이데라놀을 투여하였을 때 심혈관계에 대한 영향을 알아보기 위한 장기 임상시험(Losartan Intervention For Endpoint reduction in hypertension, LIFE study)에서 나타난 이 약에 대한 이상반응은 이전에 고혈압 환자에서 보고되었던 이상반응과 유사하였다.

5) 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장병

안지오텐신 II 수용체 차단제인 이 약에 의한 인슐린-비의존성 당뇨병의 평가항목의 감소를 연구한 시험(Reduction of Endpoints in NIDDM with the Angiotensin II Receptor Antagonist Losartan, REVAL study)에서 1,519명의 환자가 이 약 혹은 위약을 투여 받았으며, 장기 임상시험에서 보고된 이상반응의 발생율은 두 군간 차이가 없었다. 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 비율도 유사하여(실험군 19%, 위약군 24%) 이 약은 일반적으로 내약성이 우수하였다. 투여기간의 관련성과 관계없이 이 약을 투여 받은 환자의 4% 이상에서 보고되었으며 위약군보다 더 빈번하게 보고된 이상반응은 다음 표와 같으며, 이들은 중증의 혈당강하제를 함께 투여 받았다.

	이 약과 중증의 혈당강하제 투여 (n=751)	위약과 중증의 혈당강하제 투여 (n=762)
전신		
무력/피로	14	10
충동	12	8
발열	4	3
간염	5	4
인두부종/자궁 질환	10	9
위상	4	3
심혈관계		
저혈압	7	3
기립성 저혈압	4	1
소화기계		
설사	15	10
소화불량	4	3
위염	5	4
내분비계		
당뇨병성 신증	4	3
당뇨병성 혈관질환	10	9
눈, 귀, 백내장	7	5
코, 인후 부비동염	6	5
혈액계		
빈혈	14	11
대사계		
고칼륨혈증	7	3
/영양계		
체중증가	14	10
근골격계		
요통	12	10
하지통	5	4
무릎통	5	4
근무력	7	4
신경계		
감각각각	5	4
호흡기계		
기관지염	10	9
기침	11	10
피부계		
연조직염	7	6
비뇨기계		
요도감염	16	13

6) 다음의 이상반응들이 시판 후에 추가로 보고되었다.

(1) 과민반응 : 혈관부종/기도 폐쇄를 야기할 수 있는 후두/성문의 팽윤.

제조사



알리코제약(주)

충청북도 진천군 광혜면 홍소2길 21

제외회사



대화제약주식회사

서울특별시 관악구 남부순환로 2038
공정·강연도·형성·형성·한우로 495
http://www.dhpharm.co.kr

최초작성일 : 2015년 02월 25일