전문의약품	
분류번호	219

로타칸정

(로수바스타틴칼슘/칸데사르탄실렉세틸)

5/8mg, 10/8mg, 10/16mg, 20/32mg

[원료약품의 분량] 1정 중

로타칸정 5/8mg
유효성분 : 로수바스타틴칼슘(별규) ..... 5.2 mg
(로수바스타틴으로서 5 mg)
칸데사르탄실렉세틸(USP) ..... 8.0 mg
첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
기타 첨가제 : 오파드라이분홍색(03H54445)

로타칸정 10/8mg
유효성분 : 로수바스타틴칼슘(별규) ..... 10.4 mg
(로수바스타틴으로서 10 mg)
칸데사르탄실렉세틸(USP) 8.0mg
첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
기타 첨가제 : 오파드라이분홍색(03H54445)

로타칸정 10/16mg
유효성분 : 로수바스타틴칼슘(별규) ..... 10.4 mg
(로수바스타틴으로서 10 mg)
칸데사르탄실렉세틸(USP) ..... 16.0 mg
첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
기타 첨가제 : 오파드라이노란색(03D62323)

로타칸정 20/32mg
유효성분 : 로수바스타틴칼슘(별규) ..... 20.8 mg
(로수바스타틴으로서 20 mg)
칸데사르탄실렉세틸(USP) 32.0mg
첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
기타 첨가제 : 오파드라이분홍색(03D54445)

기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 침강탄산칼슘, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상]
로타칸정 5/8mg
흐린홍색의 원형 필름코팅정입니다.
로타칸정 10/8mg
분홍색의 원형 필름코팅정입니다.
로타칸정 10/16mg
노란색의 원형 필름코팅정입니다.
로타칸정 20/32mg
분홍색의 원형 필름코팅정입니다.

[효능·효과] 이 약은 두 약물(칸데사르탄실렉세틸과 로수바스타틴)을 동시에 투여하여야 하는 환자에만 사용합니다.
○ 칸데사르탄실렉세틸
1. 본태고혈압
2. 심부전 : 좌심실수축기능이 손상된(NYHA class II-IV, 좌심실박출률 40% 이하) 환자 중 다음에 해당하는 경우
1) ACE억제제에 대한 추가요법이 필요한 경우　2) ACE억제제에 내약성이 좋지 않은 경우
○ 로수바스타틴
1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) : 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제

[illegible]

4. 이상반응
이 약에 대한 안전성은 [illegible] 평가되었습니다.
○ 8주간의 치료기간 [illegible]
이 약에 대한 [illegible] 평가되었습니다.
치료 기간(8주) 중 가장 빈번하게 발생한 이상반응은 두통으로 이 약 투여군, 로수바스타틴 투여군, 칸데사르탄실렉세틸 투여군에서 각각 7.04% (5건), 4.11% (3건), 5.48% (4건)씩 보고되었습니다. 이외 치료군 중 1군에서라도 2% 이상으로 보고된 이상반응은 비인두염으로 각각 2.82% (2건), 2.74% (2건), 1.37% (1건)씩 발생하였습니다.
다음 표는 이 임상시험에서 인과관계와 상관없이 전체 투여군 217명 (이 약 투여군 71명, 로수바스타틴 투여군 73명, 칸데사르탄실렉세틸 투여군 73명)에서 발생한 이상반응 발생빈도를 요약한 것입니다.

〈표 1〉 이상반응

신체 기관별	이상반응 (%)		
	이 약 투여군(N=71)	로수바스타틴 투여군(N=73)	칸데사르탄실렉세틸 투여군(N=73)
신경계 장애			
두통	7.04	4.11	5.48
어지러움	0	0	1.37
체위성 어지러움	0	0	1.37
감염			
비인두염	2.82	2.74	1.37
맥립종	0	1.37	0
국소감염	1.41	0	0
치주염	0	0	1.37
일반적 장애			
가슴불편감	0	1.37	0
피로	1.41	0	0
염증	0	0	1.37
이물감	0	1.37	0
피부 및 피하조직 장애			
전신가려움증	1.41	0	1.37
피부염	0	1.37	0
가려움증	1.41	0	0
근골격계 및 결합조직 장애			
관절경직	1.41	0	0
근육골격통증	0	0	1.37
목통증	0	0	1.37
사지통증	1.41	0	0
안과계 장애			
백내장	0	0	1.37
눈부심	1.41	0	0
위장장애			
소화불량	1.41	0	0
구역	0	1.37	0
실험실 검사			
혈당상승	0	0	1.37
혈중나트륨감소	0	0	1.37
부상, 중독 및 합병증			
손골절	1.41	0	0
대사 및 영양장애			
저혈당증	0	1.37	0
신장 및 비뇨기계 장애			
신석증	0	1.37	0
호흡기계 장애			
기침	0	0	1.37
외과적 및 내과적 시술			
발치	0	0	1.37

이 기간 중 가장 빈번하게 발생한 약물이상반응은 3군 모두 두통으로 이 약 투여군, 로수바스타틴 투여군, 칸데사르탄실렉세틸 투여군에서 각각 4.23% (3건), 4.11% (3건), 5.48% (4건)씩 보고되었습니다. 이 외 이 약 투여군에서 가려움증, 로수바스타틴 투여군에서 구역, 칸데사르탄실렉세틸 투여군에서 전신가려움증이 각각 1건씩 약물이상반응으로 보고되었으며 모두 경증 또는 중등증이었습니다.
이 약과 인과관계를 배제할 수 없다고 평가된 약물이상반응은 다음과 같습니다.

〈표 2〉 약물이상반응

신체 기관별	약물이상반응 (%)		
	이 약 투여군(N=71)	로수바스타틴 투여군(N=73)	칸데사르탄실렉세틸 투여군(N=73)
신경계 장애			
두통	4.23	4.11	5.48
체위성 어지러움	0	0	1.37
피부 및 피하조직 장애			
가려움증	1.41	0	0
전신가려움증	0	0	1.37
위장장애			
구역	0	1.37	0

아래에 명시된 정보는 칸데사르탄실렉세틸 및 로수바스타틴 개개의 성분에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것입니다.
○ 칸데사르탄실렉세틸에서 수집된 정보
1) 본태고혈압의 치료
일반적으로 이상반응은 경도하고 일시적이었으며, 발현율은 용량, 연령, 성별과 무관하였습니다. 이상반응으로 인해 치료를 중단하는 사례는 이 약과 위약군에서 유사하였습니다.
(1) 임상시험 결과, 칸데사르탄실렉세틸군에서 적어도 1% 이상 발생하였고 위약군에 비해 높은 비율로 발생한 이상반응은 다음과 같습니다.
① 정신신경계 : 어지럼　② 근골격계 : 요통　③ 호흡기계 : 호흡기감염(상기도 감염, 인두염, 비염)

[illegible]

○ 로수바스타틴칼슘에서 수집된 정보
1) 보고된 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었습니다. 이상반응으로 연구를 중단한 환자는 이 약 투여군 중 4% 미만이었습니다.
이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 분류하였습니다:
흔하게 (≥1/100, <1/10);
흔하지 않게 (≥1/1,000, <1/100);
드물게 (≥1/10,000, <1/1,000);
매우 드물게 (<1/10,000);
알려지지 않음 (활용할 수 있는 자료로부터는 추정할 수 없습니다.)

발현부위	증상별 발현빈도		
	흔하게	흔하지 않게	드물게
면역계			혈관부종을 포함한 과민 반응
내분비계	당뇨[1]		
신경계	두통, 어지러움		
위장관계	변비, 구역, 복통		췌장염
피부 및 피하조직		가려움증, 발진 및 두드러기	
근골격계 및 결합조직	근육통		근육병증 (근육염 포함) 횡문근융해증
전신	무력증		

주1 : JUPITER 임상시험에서 공복시 혈당이 5.6 ~ 6.9 mmol/L 환자에서 가장 많이 보고된 이상반응(로수바스타틴 투여군 2.8%, 위약군 2.3% 보고)

다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 용량 증가에 따라 이상반응이 증가하는 경향이 나타났습니다.
2) 신장에 미치는 영향 : Dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분이 세뇨관 기원인 단백뇨가 관찰되었습니다. 뇨단백이 음성 또는 극소량에서 ++ 이상으로 전환되는 현상이 10, 20밀리그램에서는 1% 미만, 40밀리그램에서는 약 3%에서 나타났습니다. 뇨단백이 음성 또는 극소량에서 +로 약간 증가하는 것도 20밀리그램 용량에서 관찰되었습니다. 단백뇨는 대부분의 경우 치료 도중 감소하거나 자발적으로 사라졌으며 급성 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아닙니다. 이 약을 투여한 환자 및 임상시험자료에서 혈뇨가 관찰되었으나, 발현빈도는 낮았습니다.
3) 근골격계에 미치는 영향 : 급성 신부전과 함께 또는 급성 신부전 없이 근골격계에 미치는 영향(예: 근육통, 근육병증(근육염 포함), 드물게 횡문근융해증 등)이 이 약 모든 용량의 치료환자 (특히 20밀리그램 이상)에서 보고되었습니다. 로수바스타틴을 투여받은 환자군에서 creatinine kinase(CK) 수치가 용량 의존적으로 증가하였습니다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이었으며 일시적이었습니다. creatinine kinase(CK) 수치가 [illegible]

[illegible]

10) 이 약과 아세노쿠마롤 혹은 펜프로쿠몬과의 상호작용은 연구된 바가 없으므로, 위와 같은 항응고제와 이 약은 병용 시 주의해야 합니다.
11) 이 약과 ACE억제제 또는 칼륨보전이뇨제의 병용은 권장되지 않습니다.
○ 로수바스타틴칼슘
1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향
시험관 내 및 생체 내 시험결과에 따르면 이 약은 사이토크롬 P450과 임상적으로 유의한 상호 작용을 보이지 (기질, 저해제 또는 유도제로서 작용하지) 않습니다.
이 약은 간 흡수 약물수송체 OATP1B1과 유출수송체 BCRP 등 일부 수송체 단백질의 기질이 되며, 이 수송체 단백질의 저해제와 이 약을 병용하는 경우 이 약의 혈중 농도가 증가하여 근병증의 위험을 높일 수 있습니다 (아래 표 참조).

〈다른 약물이 로수바스타틴의 노출 (AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)〉

병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화
시이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10일간	7.1배 증가
아타자나비어 300 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 1회, 8일간	10 mg, 단회 투여	3.1배 증가
로피나비어 400 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 2회, 17일간	20 mg 1일 1회, 7일간	2.1배 증가
클로피도그렐 부하용량 300 mg 투여 후 24시간 뒤 75 mg 투여	20mg, 단회 투여	2배 증가
겜피브로질 600 mg 1일 2회, 7일간	80 mg, 단회 투여	1.9배 증가
엘트롬보팍 75 mg 단회 투여, 5일간	10 mg, 단회 투여	1.6배 증가
다루나비어 600 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 2회, 7일간	10 mg 1일 1회, 7일간	1.5배 증가
티프라나비어 500 mg/ 리토나비어 200 mg 1일 2회, 11일간	10 mg, 단회 투여	1.4배 증가
드로네다론 400 mg 1일 2회	10 mg	1.4배 증가
이트라코나졸 200 mg 1일 1회, 5일간	10 mg, 단회 투여	1.4배 증가
	80 mg, 단회 투여	1.3배 증가
에제티미브 10 mg 1일 1회, 14일간	10 mg, 1일 1회, 14일간	1.2배 증가
포삼프레나비어 700 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 2회, 8일간	10 mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
알레글리타자 0.3 mg, 7일간	40 mg, 7일간	유의한 차이 없음
실리마린 140 mg 1일 3회, 5일간	10 mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
페노피브레이트 67 mg 1일 3회, 7일간	10 mg, 7일간	유의한 차이 없음
리팜핀 450 mg 1일 1회, 7일간	20 mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
케토코나졸 200 mg 1일 2회, 7일간	80 mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
플루코나졸 200 mg 1일 1회, 11일간	80 mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
에리스로마이신 500 mg 1일 4회, 7일간	80 mg, 단회 투여	20% 감소
바이칼린 50 mg 1일 3회, 14일간	20 mg, 단회 투여	47% 감소

기타 약물의 영향
– 제산제 : 수산화알루미늄, 수산화마그네슘을 함유하는 제산제와 이 약을 병용 투여한 결과, 로수바스타틴의 혈장 농도가 약 50% 감소되었습니다. 그러나 이 효과는 제산제를 이 약 투여 2시간 후에 투여했을 때에 완화되었습니다. 이 상호작용의 임상적 관련성은 연구되지 않았습니다.
– 푸시딘산: 로수바스타틴과 푸시딘산의 상호작용 연구는 수행된 바 없습니다. 다른 스타틴계열 약물과 마찬가지로, 시판 후 사용경험에서 로수바스타틴과 푸시딘산을 병용했을 때 횡문근융해증을 포함하여 근육 관련 이상반응들이 보고된 바 있습니다. 따라서 로수바스타틴과 푸시딘산의 병용은 권장되지 않습니다. 가능하다면 로수바스타틴의 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장되고, 투여가 불가피하다면 면밀한 모니터링을 해야 합니다.
2) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향

[illegible]

환자를 반듯이 뒤로 누이고 다리는 위로 하도록 하고 혈액량 교정을 해야 합니다. 이것으로 충분하지 않으면 교감신경흥분제를 투여합니다. 이 약은 혈액투석에 의해 제거되지 않습니다.
○ 로수바스타틴칼슘
과량 투여시 특별한 처치 방법은 없습니다. 과량 투여 시에는 대증요법 및 보조 치료가 행해져야 합니다. 간기능 및 CK치를 모니터링 해야 합니다. 혈액 투석은 도움이 되지 않는 것으로 보입니다.
11. 적용상의 주의
이 약이 운전이나 기계작동능력에 영향에 대한 시험이 수행되지 않았으나 고혈압 치료 중에는 혈압 강하에 의해 일시적인 어지럼이나 권태감이 발생할 수 있음을 고려해야 합니다. 따라서 자동차 운전이나 기계 조작 시 주의합니다.
12. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않도록 주의합니다.　2) 의약품을 원래 용기에서 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 의약품 오용에 의한 사고의 원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 권장되지 않습니다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
[포장단위] 30 정 (10정/PTP × 3)
[제 조 자] 알보젠코리아(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 36

※ 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결 기준에 따라 소비자의 정당한 피해는 보상받을 수 있습니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 첨부문서의 작성일자(2017년 10월 10일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.greencross.com) 나 소비자 상담실 (080-260-8232)로 문의하시기 바랍니다.

제조의뢰 및 판매자
녹십자
충북 음성군 금왕읍 무극로65번길 26
TEL.031)260-9300 소비자상담실 TEL.080-260-8232
www.greencross.com

설명-10-1130-2