전문의약품

제로살탄®플러스정

(로사르탄칼륨/히드로클로로티아지드)

Jelosartan® PLUS Tab.

(Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide)

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1정(257.5 mg) 중
유효성분: 로사르탄칼륨(USP) ······ 50.0 mg (로사르탄으로서 45.8 mg)
히드로클로로티아지드(EP) ······ 12.5 mg
[illegible]

【성 상】 황색의 타원형 필름코팅정

【효능 · 효과】 단일요법으로 혈압이 적절히 조절되지 않는 고혈압

【용법 · 용량】
○ 성인
이 약의 상용량은 로사르탄칼륨 50 mg/히드로클로로티아지드 12.5 mg 1일 1회 1정이다. 1일 로사르탄칼륨 100 mg/히드로클로로티아지드 25 mg을 초과하는 용량은 바람직하지 않다.
일반적으로 최대 혈압강하 효과는 치료시작후 3주경에 나타난다.
이 약은 다른 항고혈압 제제와 함께 투여할 수 있으며, 식사와 관계없이 투여할 수 있다.
이상반응을 최소화하기 위해서, 단일요법으로는 기대한 효과가 나타나지 않을 때 이 약의 투여를 시작한다.
1. 대체요법 : 용량 조절된 각각의 로사르탄칼륨과 히드로클로로티아지드 병용요법을 이 약으로 치환할 수 있다.
[illegible]

【사용상의 주의사항】
[illegible]

		로사르탄-히드로클로로티아지드(n=858)	위약 (n=173)
전신	복통	1.2	0.6
	부종/종창	1.3	1.2
심혈관계	심계항진	1.4	0.0
근골격계	요통	2.1	0.6
신경정신계	어지럼	5.7	2.9
호흡기계	기침	2.6	2.3
	부비동염	1.2	0.6
	상기도 감염	6.1	4.6
피부	발진	1.4	0.0

[illegible]

임상시험 1*	히드로클로로티아지드	로사르탄	리시노프릴
기침	25 %	17 %	69 %
임상시험 2**	위약	로사르탄	리시노프릴
기침	35 %	29 %	62 %
*인구통계 = (89% 백인, 64% 여성)	** 인구통계 = (90% 백인, 51% 여성)		

두 시험결과, ACE억제제로 인해 기침이 유발되었던 환자에게 이 약을 투여하였을 때 기침의 재발률은 히드로클로로티아지드 혹은 위약과 유사하였다. [illegible]

[illegible]

〈로사르탄칼륨〉

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-t} (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	코자플러스정 (한국엠에스디(유))	480.3±234.7	281.5±165.9	1.0 (0.5~1.5)	2.1±0.8
시험약	[illegible]	481.2±248.1	277.6±139.6	1.1 (0.5~1.7)	2.2±1.3
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~log 1.25)		log0.9601 ~1.0201	log0.9158 ~1.1124	-	-

(AUC, C_{max}, t1/2:평균값 ± 표준편차, T_{max}:중앙값(범위), n = 57)
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도 T_{max}: 최고혈중농도 도달시간 t1/2: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

〈히드로클로로티아지드〉

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-t} (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	코자플러스정 (한국엠에스디(유))	521.9±108.3	77.3±23.0	2.1 (1.4~2.8)	9.2±1.4
시험약	[illegible]	520.7±115.8	77.9±22.1	2.1 (1.4~2.8)	9.4±1.4
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~log 1.25)		log 0.9210 ~0.9828	log 0.9145 ~[illegible]	-	-

(AUC, C_{max}, t1/2:평균값 ± 표준편차, T_{max}:중앙값(범위), n = 57)
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}:최고혈중농도 T_{max}:최고혈중농도 도달시간 t1/2:말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간
주1. 이 약은 위더스제약(주) 로사르탄칼륨/히드로클로로티아지드정50/12.5밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 위더스제약(주)에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 100정/병

제조의뢰 및 판매원: 제일약품(주) 경기도 용인시 처인구 백암면 청강가창로 7 (B동 외)
제조원: 위더스제약(주) 경기도 안성시 미양면 제2공단2길 103

구입시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다. 소비자 문의는 본사 마케팅부(수신자부담:080-555-7171)에서 상담해 드리며, 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 위탁공장 품질경영본부(전화: 080-555-6012)로 연락바랍니다. 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

설명서작성년월일: 2020. 01. 08
ICY-B-000-V1-03

"설명서작성년월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr) 또는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다."

제일약품