



로자탐정

(로사르탄칼륨)

50mg, 100mg

ILDONG

전문의약품	분류번호	214(혈압강화제)
-------	------	------------

로자탐정은 Angiotensin II receptor 길항제로서, 강력한 혈관 수축작용을 하는 안지오텐신 II의 수용체 결합을 차단하여 다른 계열의 고혈압 약제와 동등한 혈압강화 효과를 가지며, 내약성이 우수하여 환자들이 지속적으로 복용할 수 있는 고혈압 약물입니다.

원료약품의 분량 (1정중)

로자탐정 50mg : 로사르탄칼륨(USP) 50.0mg(로사르탄으로서 45.8mg)
로자탐정 100mg : 로사르탄칼륨(USP) 100.0mg(로사르탄으로서 91.6mg)

성상 : 로자탐정 50mg : 백색의 타원형 필름코팅정  로자탐정 100mg : 백색의 물방울형 필름코팅정 

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 권장합니다.

1. 고혈압

- 성인 : 초회량과 유지량은 로사르탄칼륨으로서 1일 1회 50mg 경구투여 하는 것이 권장됩니다. 치료 시작 후 3~6주 후에 최대 혈압 강화 효과가 나타납니다. 치료효과가 불충분한 경우 같은 용량을 1일 2회로 분할 경구투여하거나 필요한 경우 1일 1회 100mg까지 증량할 수 있습니다.
- 고령자 : 75세 이하의 고령자에 있어 초회량 조절은 필요하지 않으며, 75세가 넘는 고령자의 경우 초회량은 이 약으로서 1일 1회 25mg을 권장합니다.
- 신장에 환자
(1) 크레아티닌청소율 20~50mL/min : 초회량 조절은 필요하지 않습니다.
(2) 크레아티닌청소율 < 20mL/min 과 투석 중인 환자 : 초회량은 이 약으로서 1일 1회 25mg을 권장합니다.
- 혈관내 유효 혈액량 감소 환자: 혈관내 유효 혈액량 감소(Intravascular volume depletion) 가능성이 있는 환자(예, 이뇨제로 치료중인 환자들)의 초회량은 이 약으로서 1일 1회 25mg을 권장합니다(‘사용상의 주의사항’ 항 참조).
- 간장에 환자 : 간장에 병력 환자들은 소량 투여를 고려해야 합니다. 중증 간장에 환자에게 투여하지 않습니다.
- 만 6세 이상의 소아 및 청소년
(1) 체중이 20kg이상 50kg 미만으로 정제를 삼킬 수 있는 환자
추천용량은 이 약으로서 1일 1회 25mg이며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회 50mg까지 증량할 수 있습니다.
(2) 체중이 50kg 이상인 환자
보통 이 약으로서 1일 1회 50mg이 권장되며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회 100mg까지 증량할 수 있습니다.
(3) 6세 미만 소아환자, 사구체여과율이 30mL/min/1.73m² 미만인 소아 환자, 간장애 소아환자에게 권장되지 않습니다.
- 이 약 단독으로 혈압이 조절되지 않는 경우 다른 고혈압 치료제(예, 저용량의 이뇨제)와 병용투여 할 수 있습니다. 히드로클로로티아지드와 병용투여시 상가작용이 나타났습니다.

2. 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장병

보통 이 약으로서 1일 1회 50mg입니다. 혈압에 따라 1일 1회 100mg까지 증량할 수 있습니다. 그러나 과도한 혈압강화의 우려가 있는 환자에게는 초회량으로 25mg 이 권장됩니다. 이 약은 인슐린, 상용되는 혈당강화제(예, 설폰닐우레아, 글리타존, 글루코시다아제 억제제)와 병용 투여할 수 있습니다.

사용상의 주의사항

1. 경고

임부에게 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물들의 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있습니다. 양수과소증의 발생은 태아의 폐 형성 저하증 및 골격 기형과 관련이 있을 수 있습니다. 신생아에게 나타날 가능성이 있는 부작용은 두개골 형성 저하증, 무뇨증, 저혈압, 신부전과 사망 등을 포함합니다. 임신이 확인되면 가능한 빨리 이 약을 중단해야 합니다(7. ‘임부 및 수유부에 대한 투여’ 항 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 중증의 간장애 환자
- 유전성 혈관부종 환자(예, ACE억제제 혹은 안지오텐신 II 수용체 차단제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자
- 원발고알도스테론증 환자
- 이 약은 유당을 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 안됩니다.
- 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율(60mL/min/1.73m²)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 고령자
- 고칼륨혈증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
- 경증~중등도 간장애 환자
- 대동맥판 및 승모판 협착증 환자 혹은 폐쇄비대심근병 환자
- 허혈 심장병, 허혈 심장혈관 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있습니다.)
- 혈관내 유효혈액량 감소환자(예, 이뇨제 투여중인 환자, 엄격한 염분제한 환자, 혈액투석중인 환자, 실사 혹은 구토 환자)
- 암축성 혹은 편축성 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 않습니다.

4. 이상반응

- 이 약은 본태고혈압 성인환자 3,300명 이상을 포함하여 전체 4,058명의 환자/피험자를 대상으로 안전성이 평가되었습니다. 1,200명 이상의 환자는 6개월 이상 투약받았고, 800명 이상의 환자는 1년 이상 투약받았습니다. 일반적으로 이 약은 내약성이 우수하였습니다. 전체적인 이상반응 발현율은 실험군과 대조군 사이에 큰 차이가 없었습니다. 대조임상시험에서 임상적 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 경우는 로사르탄군의 경우 2.3%였으며, 위약군의 경우 3.7%였습니다.
(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 것입니다. 이상반응 발현율은 로사르탄 투약 용량의 변화에 거의 영향을 받지 않았으므로 로사르탄의 각 용량군에서 보고된 이상반응을 통합정리하였습니다. 이 표에서 제시된 이상반응은 로사르탄군의 발현율이 1% 이상으로서 위약군보다 빈도가 높은 것들입니다.

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

- 다음 이상반응은 로사르탄군에서 발현율 1% 이상이었던 위약군의 발현율이 로사르탄군과 유사하거나 높은 이상반응입니다.
 - 소화기계 : 구역, 설사, 소화불량
 - 호흡기계 : 기침, 부비동장애, 인두염
 - 근골격계 : 근육통
 - 정신신경계 : 불면, 두통
 - 전신 : 무력/피로, 부종/팽윤, 복통, 흉통이상반응의 발현율은 남녀, 연령, 인종간에 차이가 없었습니다.
- 아스피린, 페니실린에 대해 과민반응 환자에 이 약을 투여하였을 때 입술, 눈꺼풀의 팽윤, 얼굴발진 등의 혈관부종으로 인해 투여를 중지하였으나 중지후 5일 이내에 정상으로 회복되었습니다.
- 한명의 피험자에게서 손바닥의 얇은 각질이 벗겨지고 용혈현상이 나타났습니다.
- 이상에서 열거된 이상반응 외에 임상시험중 발현율이 1% 미만이거나 2명 이상의 피험자에서 보고된 이상반응으로서 잠재적으로 중요한 이상반응의 목록은 다음과 같습니다. 이 이상반응이 투여약과 관련이 있는지의 여부는 확인되지 않았습니다.
 - 전신 : 열갈부종, 발열, 기립성 효과, 실신
 - 심혈관계 : 협심증, 2도 방실차단, 뇌혈관사고(CVA), 저혈압, 심근경색, 심방세동을 동반하는 부정맥, 심계항진, 동서맥, 빈맥, 심실성 빈맥, 심실세동
 - 소화기계 : 식욕부진, 변비, 치통, 구강건조, 방귀, 위염, 구토
 - 혈액계 : 빈혈
 - 대사계 : 통풍
 - 근골격계 : 상지통, 고관절부 통증, 관절팽윤, 무릎통증, 근골격 통증, 어깨 통증, 근강직, 관절통, 관절염, 섬유근통, 근무력
 - 정신신경계 : 불안, 불안장애, 운동실조, 혼란, 우울, 약용, 감각감퇴, 성욕감퇴, 기억력장애, 편두통, 신경과민, 감각이상, 말초신경병증, 공황장애, 수면장애, 기면, 진전, 어지럼
 - 호흡기계 : 호흡곤란, 기관지염, 인두통감각, 비출혈, 비염, 호흡기울혈, 흉부불쾌감
 - 피부 : 탈모, 피부염, 피부진, 반상출혈, 홍반, 홍조, 광민감반응, 가려움, 발진, 발한, 두드러기
 - 특수감각 : 흐린시야, 눈에 작열감 및 자통, 결막염, 미각이상, 이명, 시력저하
 - 비뇨기계 : 발기부전, 야뇨증, 빈뇨, 요도감염
- ACE억제제로 인한 지속적인 마른기침이 보고된 바 있으며, 이로 인하여 ACE억제제의 투여를 중단할 수 있습니다. 2건의 평행그룹, 이중맹검, 무작위, 대조 시험에서 ACE억제제를 투여받아 기침이 유발되었던 환자에게 이 약을 투여하였을 때, 기침 유발에 미치는 영향을 평가하였습니다. 리시노프릴을 투여받았을 때 ACE억제제로 인한 기침이 유발되었으며 위약을 투여받았을 때는 기침이 사라진 환자들을 이 약 50mg군, 리시노프릴 20mg군 그리고 위약군(n=97) 혹은 히드로클로로티아지드군(n=135)으로 무작위 배정하였습니다. 이중맹검으로 8주간 투여하였습니다. 기침의 발생률은 다음 표와 같습니다.

임상시험 1 *	히드로클로로티아지드	이 약	리시노프릴
기침	25%	17%	69%

임상시험 2 **	위약	이 약	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 재발율은 히드로클로로티아지드 혹은 위약과 유사하였습니다. 양성 재유발율 비숫하여 기침은 이 약의 시판 후 조사에서 보고되었습니다.

3. 소아 환자

소아 환자에서 나타난 이상반응 프로필과 이전에 보고된 성인 환자의 이상반응 프로필을 비교한 결과 유의한 차이는 없었습니다.

4. 좌심실 비대를 가진 고혈압 환자

좌심실 비대인 고혈압 환자를 대상으로 로사르탄이나 아테놀롤을 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 유사하였습니다.

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, RENAAL study)에서 1,513명의 환자가 이 약 혹은 위약을 투여 받았으며, 장기 임상시험에서 보고된 이상반응의 발생률은 두 군간 차이가 없었습니다. 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 비율도 유사하여(실험군 19%, 위약군 24%) 이 약은 일반적으로 내약성이 우수하였습니다. 투여약의 관련성과 관계없이 이 약을 투여 받은 환자의 4% 이상에서 보고되었으며 위약군보다 더 빈번하게 보고된 이상반응은 다음 표와 같으며, 이들은 종래의 혈압강화제를 함께 투여 받았습다.

	이 약과 종래의 혈압강화제 투여 (n=751)	위약과 종래의 혈압강화제 투여 (n=762)
전신		
무력 / 피로	14	10
홍통	12	8
발열	4	3
감염	5	4
인플루엔자일환	10	9
외상	4	3
심혈관계		
저혈압	7	3
기립저혈압	4	1
소화기계		
설사	15	10
소화불량	4	3
위염	5	4
내분비계		
당뇨병성 신증	4	3
당뇨병성 결막질환	10	9
눈, 귀, 코, 인후		
백내장	7	5
부비동염	6	5
혈액계		
빈혈	14	11
대사계 / 영양계		
고칼륨혈증	7	3
저혈당증	14	10
체중증가	4	3

