



로스맥스 정 50 mg (로스라탄칼륨) ARTDB011946P

로스맥스 정 50 mg (로스라탄칼륨) LOSARMAX

전문약품 분류번호 214



[효과/효과] 1. 고혈압 2. 고혈압의 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장병

[용법/용법] 이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있지만 매일 같은 시간에 복용할 것을 권장한다.

- 1. 고혈압 1) 성인 2) 고령자 3) 신장에 환자 4) 혈관내 유출 혈액량 감소 환자 5) 간장애 환자 6) 제2형 당뇨병 환자 7) 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장병

- 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 2) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 3) 중증의 간장애 환자 4) 유전성 혈당부중 환자(거주, ACE억제제 혹은 안지오텐신II수용제 차단제 치료시 혈당부중의 병력이 있는 환자 5) 원발고알도스테론증 환자 6) 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 안된다. 7) 당뇨병이나 중등도 ~ 중증의 신장애 환자 (사구체여과율 <60ml/min/1.73m²)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용

- 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. 1) 고령자 2) 고칼륨혈증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자 3) 경증 ~ 중등도 간장애 환자 4) 대동맥판 및 속모판 협착증 환자 혹은 폐쇄비대심근병 환자 5) 허혈 심장병, 허혈 심장혈관 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다) 6) 혈관내 유출 혈액량 감소 환자(이제 투여 중인 환자, 심각한 염분제한 환자, 혈액투석 중인 환자, 설사 혹은 구토 환자) 7) 양측성 혹은 편측성 신동맥 협착증이 있는 환자 8) 중증의 신장애 환자 9) 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단: 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE 억제제, 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 투약받았고, 800명 이상의 환자는 1년 이상 투약받았다. 일반적으로 이 약은 내약성이 우수하였다. 전체적인 이상반응 발생률은 실험군과 대조군 사이에 큰 차이가 없었다. 대조임상시험에서 임상적 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 경우는 로스라탄군의 경우 2.3% 였으며, 위약군의 경우 3.7%였다. (1) 다음 표는 6 ~ 12주 동안 실시한 4건의 위약대조 임상시험에서, 1,000명 이상의 피험자는 로스라탄(10 ~ 150 mg)을, 300명 이상의 위약을 투여받았을 때의 이상반응 발생률을 정리한 것이다. 이상반응 발생률은 로스라탄 투약 용량의 변화에 거의 영향을 받지 않았으므로 로스라탄의 각 용량군에서 보고된 이상반응을 통합정리하였다. 이 표에서 제시된 이상반응은 로스라탄군의 발생률이 1% 이상으로서 위약군보다 빈도가 높은 것들이다.

Table with 4 columns: 로스라탄 발현율(%), 위약 발현율(%), 근육경계, 호흡기계, 소화기계, 기타

- (2) 다음 이상반응은 로스라탄군에서 발생률 1% 이상이었으나 위약군에서 발생률이 로스라탄군과 유사하거나 높은 이상반응이다. - 소화기계: 구역, 설사, 소화불량 - 호흡기계: 기침, 부비동염 - 근육경계: 근육통

- 정신신경계: 불안, 두통 - 전신: 무력/피로, 부종/팽윤, 복통, 흉통 이상반응의 발생률은 남녀, 연령, 인종간에 차이가 없었다. (3) 아스피린, 페니실린에 대해 과민반응 환자에 이 약을 투여하였을 때 알수, 눈꺼풀의 팽윤, 얼굴발진 등의 혈당부중으로 인해 투여를 중지하였으나 중지후 5일 이내에 정상으로 회복되었다. (4) 현명의 피험자에서 손바닥의 얇은 각질이 벗겨지고 용혈현상이 나타났다. (5) 이상에서 열거된 이상반응 외에 임상시험중 발생률이 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 방실차단, 뇌혈관사고(CVA), 저혈압, 심근경색, 심방세동 등 동반하는 부정맥, 심계항진, 동시맥, 빈맥, 심실성 빈맥, 심실세동 - 소화기계: 식욕부진, 변비, 치통, 구강건조, 방귀, 위염, 구토 - 혈액계: 빈혈 - 대사계: 통증 - 근육경계: 상지통, 고관절부 통증, 관절팽윤, 무릎통증, 근골격 통증, 어깨 통증, 근강직, 관절통, 관절염, 섬유근통, 근부력 - 정신신경계: 불안, 불안장애, 운동실조, 혼란, 우울, 약독, 감각이상, 성욕감퇴, 기억력장애, 편두통, 신경과민, 감각이상, 말초신경병증, 광황장애, 수면장애, 기면, 진전, 어지럼, - 호흡기계: 호흡곤란, 기관지염, 인두불쾌감, 비출혈, 비염, 호흡기염, 흉부불쾌감 - 피부: 탈모, 피부염, 피부건조, 반상출혈, 홍반, 홍조, 광민감반응, 가려움, 발진, 발한, 두드러기 - 특수감각: 흐린시야, 눈에 작열감 및 자름, 결막염, 미각이상, 이명, 시력저하 - 비뇨기계: 발기부전, 야뇨증, 빈뇨, 요도감염 2) ACE억제제로 인한 지속적인 마른기침이 보고된 바 있으며, 이로 인하여 ACE억제제의 투여를 중단할 수 있다. 2건의 평행그룹, 이중맹검, 무작위, 대조 시험에서 ACE억제제를 투여받아 기침이 유발되었던 환자에게 이 약을 투여하였을 때, 기침 유발에 미치는 영향을 평가하였다. 리시노프릴을 투여받았을 때 ACE억제제로 인한 기침이 유발되었던 환자에서 투여받았을 때의 기침이 사라진 환자들을 이 약 50mg군, 리시노프릴 20mg군 그리고 위약군(n=97) 혹은 히드로클로로티아지드(n=135)로 무작위 배정하였다. 이중맹검으로 8주간 투여하였다. 기침의 발생률은 다음 표와 같다.

Table with 4 columns: 임상시험 1\*, 임상시험 2\*, 위약, 이 약, 리시노프릴, 기침

\*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 유사하였다. 양성 재유발에 비롯하여 기침은 이 약의 시판 후 조사에서 보고되었다. 3) 소아 환자 소아 환자에서 나타난 이상반응 프로필과 이전에 보고된 성인 환자의 이상반응 프로필을 비교한 결과 유의한 차이는 없었다. 4) 좌심실 비대를 가진 고혈압 환자 좌심실 비대인 고혈압 환자를 대상으로 로스라탄이나 아테롤롤을 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 제 2형 당뇨병 환자의 신장병 안지오텐신II수용제 차단제인 이 약에 의한 인슐린-비의존성 당뇨병의 평가항목의 감소를 연구한 시험(Reduction of Endpoints in NIDDM with the Angiotensin II Receptor Antagonist Losartan, RENAL study)에서 1,513명의 환자가 이 약 혹은 위약을 투여 받았으며, 상기 임상시험에서 보고된 이상반응의 발생률은 두 군간 차이가 없었다. 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 비율도 유사하여(실험군 19% 위약군 24%) 이 약은 일반적으로 내약성이 우수하였다. 투여 약의 관련성과 관계없이 이 약을 투여 받은 환자의 4% 이상에서 보고되었으며 위약군보다 더 빈번하게 보고된 이상반응은 다음 표와 같으며, 이들은 중증의 혈당강하제를 함께 투여 받았다.

Table with 3 columns: 이 약과 종래의 혈당강하제 투여 (n=751), 위약과 종래의 혈당강하제 투여 (n=762), 전신, 심혈관계, 대사이계/영양계, 근육경계, 신경계, 호흡기계, 피부계, 비뇨기계

- 6) 다음의 이상반응들이 시판 후에 추가로 보고되었다. (1) 과민반응: 혈당부중(기도 폐쇄를 야기할 수 있는 후두/성문의 팽윤, 얼굴/인술/인두/혀의 팽윤) 이 약을 투여받은 환자에서 드물게 보고되었으며, 이들 이상반응은 다른 환자중 일부는 이전에 ACE억제제를 다른 약물에 대해서도 혈당부중을 경험한 적이 있었다. 혈관염(Henoch-Schönlein 자반병)이 보고된 적이 있다. 또한 아나필락시스모양 증후군(불쾌감, 구강 이상 건조, 발한, 두드러기, 호흡 곤란, 전신 홍조, 부종 등)이 증상으로 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다. (2) 소화기계: 긴기증 이상, 드물게 간염 (3) 전신 및 투여부위: 권태 (4) 혈액계: 빈혈, 드물게 혈소판 감소증 (5) 근육경계: 근육통, 무력감, 크로아티닌(나레틴)(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해가 나타날 수 있으므로 이러한

[사용상의 주의사항] 1. 임부에게 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물들의 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있다. 양수과다증의 발생은 태아의 폐 형성 저하 및 골격 기형과 관련이 있을 수 있다. 신생아에게 나타날 가능성이 있는 부작용은 두개골 형성 저하증, 무호흡, 저혈압, 신부전과 사망 등을 포함한다. 임신이 확인되면 가능한 빨리 이 약을 중단해야 한다 (7 '임부 및 수유부에 대한 투여'항 참조)

