@ Korea Pharmaceutical Information Center

로사르탄(losartan)

요약

로사르탄은 고혈압과 고혈압이 있는 제2형 당뇨병 환자의 신장병을 치료하는 약물이다. 혈관을 수축시 키고, 체내 수분량을 증가시키는 물질인 안지오텐신 II의 작용을 차단하여 혈관을 확장시키고, 체내 수분량 을 감소시켜 혈압을 낮추어 준다. 또한 고혈압이 있는 제2형 당뇨병 환자에서 단백뇨를 감소시키고 신장 을 보호하는 작용도 한다. 단독으로 사용되거나 다른 고혈압약, 고지혈증 치료제 등에 복합되어 사용된다.

외국어 표기	losartan(영어)
CAS 등록번호	114798-26-4
ATC 코드	C09CA01
분자식	C ₂₂ H ₂₃ ClN ₆ O
분자량	422.917 g/mol

유의어·관련어: 안지오텐신 II 수용체 차단제, angiotensin II receptor blocker, ARB, 고혈압약, 高血壓藥, 고혈압 치료제, 高血壓 治療劑, antihypertensive drug, 코자, Cozaar

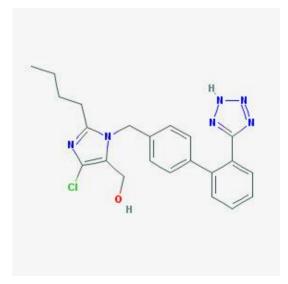


그림 1. 로사르탄의 구조식



약리작용

로사르탄은 고혈압과 고혈압이 있는 제2형 당뇨병* 환자의 신장병을 치료하는 약물이다. 혈관을 수축시키고. 제내 수분량을 증가시키는 물질인 안지오텐신 II의 수용체를 차단하여 혈관을 확장시키고, 체내 수분량을 감 소시켜 혈압을 낮추어 준다.

신장으로 유입되는 혈액량이 적어지면 레닌-안지오텐신-알도스테론계(renin-angiotensin-aldosterone system, RAAS)가 활성화된다. 신장에서 레닌이 분비되고, 레닌은 안지오텐시노겐을 안지오텐신 I으로 전환 시키고, 안지오텐신 I은 안지오텐신 전환효소(angiotensin converting enzyme, ACE)에 의하여 안지오텐신 II 로 전화되다. 안지오텐신 II는 혈관을 수축시키며, 알도스테론[†]의 분비를 자극하여 신장에서 나트륨과 수분 을 재흡수시킨다. 혈중에 나트륨과 수분이 증가되면 혈압이 상승된다. 로사르탄은 RAAS계에 작용하여 안지 오텐신 II가 수용체에 결합하는 것을 차단하여 혈압을 낮추며, 안지오텐신 II 수용체 차단제(angiotensin receptor blocker, ARB)로 분류된다.

로사르탄은 혈압을 낮출 뿐만 아니라 당뇨병을 가진 고혈압 환자에서 단백뇨를 감소시키고 신장을 보호하는 작용도 하므로 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장병 치료에도 사용된다. 로사르탄을 포함한 ARB들은 먼저 개발된 안지오텐신 전환효소 억제제[†] (angiotensin converting enzyme inhibitor, ACE 억제제)와 효능은 유사하면서 마른기침 같은 부작용을 유발하지 않는 장점이 있다.

- * 제2형 당뇨병: 당뇨병은 발생기전에 따라 제1형 당뇨병과 제2형 당뇨병으로 나눌 수 있다. 췌장에서 인슐린이 전혀 분비되지 않아서 발생한 당뇨병을 제1형 당뇨병이라고 하고, 주로 어린 시절에 발생하므로 소아 당뇨라고도 한다. 인슐 린 분비기능은 일부 남아있지만 성인이 된 후 여러 복합적인 이유로 인슐린 저항성이 증가하여 생기는 경우를 제2형 당 뇨병이라고 하며, 성인 당뇨라고도 한다. 제1형이냐, 제2형이냐에 따라 치료와 관리에 있어 차이가 있다.
- † 알도스테론(aldosterone): 부신피질에서 분비되는 호르몬으로, 체내 염분과 수분 평형조절에 중요한 역할을 한다. 알 도스테론은 신장에 작용하여 나트륨의 재흡수와 칼륨 배출을 증가시켜 혈류량을 늘리고, 혈압을 높인다.
- † 안지오텐신 전환효소 억제제(angiotensin converting enzyme inhibitor, ACEI, ACE 억제제): 레닌-안지오텐신-알도 스테론계(RAAS)에 작용하여 안지오텐신 I이 혈압 증가에 관여하는 안지오텐신 II로 전환되는 것을 억제시킨다. 그러나 이 과정에서 기침을 유발하는 물질의 분해과정을 억제하여 마른기침이나 혈관부종을 유발할 수 있다.



효능효과

로사르탄 단일제는 고혈압과 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장병을 치료하기 위해 사용된다. 또한 로사르탄의 부작용은 최소화하면서 혈압 조절을 효과적으로 하기 위해 다른 혈압약에 복합되어 사용되기도 하고, 고혈압 환자에게서 발생되기 쉬운 고지혈증도 치료하기 위해 고지혈증 치료제에 복합되어 사용되기도 하다.

Table 1. 로사르탄 단일제와 복합제의 종류 및 제품 예

구분		성분	제품예
단일제	로사르탄		코자 [®]
로사르탄 복합제	로사르탄 + 혈압약	히드로클로로티아지드(이뇨제)	코자플러스 [®]
		암로디핀베실레이트	베아잘탄 [®]
		암로디핀캄실레이트	아모잘탄 [®]
		암로디핀캄실레이트+ 클로르탈리돈(이뇨제)	아모잘탄플러스®
	로사르탄 + 혈압약 + 고지혈증치료제	암로디핀캄실레이트+ 로수바스타틴	아모잘탄큐 [®]

복합제에 대한 정보 및 그 외 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

용법

로사르탄 단일제는 1회 50 mg, 1일 1회 복용한다. 식사와 관계없이 복용할 수 있으나 매일 같은 시간에 복 용하는 것이 좋다. 1일 최대용량은 100 mg이다. 로사르탄을 복용하는 고혈압 환자에서 최대 혈압강하 효과 는 치료 시작 후 3~6주 후에 나타난다.

복합제에 대한 정보 및 그 외 자세한 사항은 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.



경고

임부에게 RAAS계에 작용하는 약물들(ACE 억제제, ARB 등)을 투여할 경우 태아 및 신생아에게 손상 및 사 망까지도 일어날 수 있으므로 임신이 확인될 경우 즉시 로사르탄의 복용을 중단해야 한다.

금기

로사르탄 단일제에 대한 금기사항은 다음과 같다. 복합제의 경우 복합되는 성분에 따라 금기사항의 차이가 있으며, 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

- 중증의 간장애 환자, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 유전성 혈관부종 환자나, ACE 억제제 또는 ARB로 치료했을 때 혈관부종이 나타난 적이 있는 환자에게 는 투여하지 않는다.
- RAAS계가 활성화되지 않으므로 원발성 고알도스테론증[†] 환자에게는 로사르탄을 투여하지 않는다.
- * 혈관부종(angioedema): 피부 아래, 혹은 점막 밑에 있는 혈관의 투과성이 증가하여 체액이 혈관에서 빠져 나와 주위 조직에 고이는(즉 부종이 생기는) 증상을 말한다. 눈 주위, 입술 주위, 손에 생기는 경우가 흔하고, 혀, 입 안, 후두, 위장 관 벽 같은 점막에도 발생한다.
- † 원발성 고알도스테론증(primary hyperaldosteronism): 알도스테론은 체내 수분량과 전해질 농도를 조절하는 호르몬이 다. 원발성 고알도스테론증은 부신 피질에서 알도스테론을 지나치게 많이 분비되어 고혈압과 체내 칼륨의 부족이 발생하 는 질환으로, 이차성 고혈압의 중요한 원인 중 하나이다.

주의사항

로사르탄 단일제에 대한 주의사항은 다음과 같다. 복합제의 경우 복합되는 성분에 따라 주의사항에 차이가 있으며, 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.



- 고칼륨혈증 환자 혹은 혈청 칼륨 수치가 높아지기 쉬운 환자에게서 고칼륨혈증을 악화시킬 우려가 있으 므로 치료가 불가피한 경우를 제외하고 투여를 피한다. 또한 고령자, 신장 기능 장애, 당뇨병 등에 의해 혈 청 칼륨 수치가 높아지기 쉬운 환자에서는 고칼륨혈증이 유발될 수 있으므로 주의하도록 한다.
- 신부전을 포함한 신기능의 저하가 나타날 수 있으므로 중증의 신장애 환자에게는 주의하여 투여해야 한 다. 또한 신동맥 협착 화자가 로사르탄을 포함한 RAAS계에 영향을 미치는 약물을 복용할 경우 급속한 신기 능 악화와 저혈압이 발생될 우려가 있으므로 주의해야 한다.
- 간경변 환자에서 로사르탄의 혈장 농도가 현저히 상승하는 것이 보고된 바 있고. ARB 투여로 드물게 간 염 등의 심각한 간장애가 나타났다는 보고가 있으므로 경증~중등도 간장애 환자에게는 용량을 감량하는 등 주의하여 투여해야 한다.
- 대동맥판 및 승모판 협착증 화자 혹은 폐쇄 비대심근병 화자에게 사용 시 주의해야 한다. 허혈성 심장병, 허혈성 심장혈관 질환, 뇌혈관 장애 환자의 경우 과도하게 혈압이 강하되면 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중이 발생될 수 있으므로 주의해야 한다.
- 로사르탄이 일시적으로 혈압을 저하시켜 쇼크, 의식상실, 호흡곤란 등의 증상을 유발할 수 있다. 특히 혈 액량이 감소된 환자(이뇨제를 투여 중인 환자, 엄격한 염분제한 환자, 혈액투석 중인 환자, 설사 혹은 구토 화자)는 저용량으로 복용을 시작하고 저혈압이 나타나는지 충분히 관찰하면서 서서히 복용량을 늘리도록 한 다. 또한 로사르탄 투여 중에는 정기적으로 혈압의 변화를 관찰하는 것이 좋다.
- 심부전 환자에서 중증의 저혈압이나 신부전을 일으킬 수 있다. 신부전이나 심부정맥을 동반한 심부전, 중 증의 심부전 환자에게 로사르탄을 투여한 임상경험은 거의 없으므로, 이러한 환자들에게 로사르탄 투여 시 주의해야 한다.
- 고혈압과 단백뇨를 동반하는 제2형 당뇨병 화자의 신장병에 투여하는 경우 신기능 장애의 악화나 빈혈이 나타날 수 있으며, 이러한 경우에는 감량, 투여 중단 또는 적절한 처치가 필요할 수 있다. 그러므로 로사르 탄의 투여 중에는 의사의 지시에 따라 정기적으로 혈액검사 등 임상검사를 실시하도록 한다.
- 수술 전 24시간은 투여하지 않는 것이 좋다. 또한 신장을 이식한 환자에 대해서는 사용경험이 없으므로 투여 시 주의해야 한다.



• 혈압 저하 작용에 의해 어지러움, 휘청거림이 나타날 수 있으므로 특히 치료 초기나 용량 증량 시 높은 곳에서 작업을 하거나, 운전 및 위험한 기계 조작 시 주의해야 한다.

부작용

로사르탄 단일제 투여 시 발생 가능한 주요 부작용은 다음과 같다. 그 외 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다. 부작용이 발생하면 의사, 약사 등 전문가에게 알려 적절한 조치를 취 할 수 있도록 한다.

일반적 부작용(사용자의 1~10%에서 보고)

- 근골격계: 근경련, 근육통, 요통, 하지통 등
- 정신신경계: 어지러움, 불면, 두통 등
- 호흡기계: 비충혈, 상기도감염, 부비동염, 기침, 인두염 등
- 위장관계: 구역, 설사, 소화불량, 복통 등
- 기타: 피로, 부종, 흉통 등

드문 부작용(사용자의 1% 미만에서 보고)

혈관부종, 저혈압, 빈맥, 식욕부진, 미각이상, 흐린 시야, 홍조, 감각이상, 빈혈, 통풍, 관절통, 불안, 우울, 진 전, 피부염, 가려움, 발진, 이명, 두드러기, 발기부전, 호흡곤란 등

상호작용

로사르탄 단일제와 함께 투여 시 상호작용을 일으킬 수 있는 약물은 다음과 같다.

상호작용	약물
로사르탄의 효과를 증가시키거나 부작용 위험성을 증가시키는 약물	• 혈중 칼륨 농도를 증가시키는 약물: 칼륨 보충제, 일부 이뇨제(스피로노락톤, 아미로라이드), 항응고제(헤파린), 비스테로이드성 소염진통제(세레콕시브, 이부프로펜, 아스피린) 등 • 일부 항우울제(아미트리프틸린), 항정신병약(클로르프로마진), 근이완제(바클로펜) 등



로사르탄의 효과를 감소시키는 약물	비스테로이드성 소염진통제(세레콕시브, 이부프로펜, 아스피린), 일부 결핵 치료제(리팜피신), 항진군제(플루코나졸) 등
로사르탄에 의해 부작용이 증가되는	비스테로이드성 소염진통제(세레콕시브, 이부프로펜, 아스피린),
약물	일부 항정신병약(리튬) 등

RAAS계에 영향을 미치는 로사르탄을 포함한 ARB는 ACE 억제제 또는 다른 ARB와의 병용이 권장되지 않 는다.

소아, 청소년 사용

6세 미만의 소아 환자. 신기능이 저하되 소아 및 청소년 환자에서의 로사르탄의 혈압강하 작용에 대한 자료 가 없으므로, 이들 환자에게는 투여하지 않는다. 간기능이 저하된 소아 환자에게는 투여가 권장되지 않는다.

고령자 사용

고령자에서는 혈압강하 작용이 더 강하게 나타날 수 있으므로 저혈압 등의 부작용이 나타나는 지 주의 깊은 관찰이 필요하다. 75세 이상인 고령자의 경우 처음 투여량을 1회 25 mg, 1일 1회로 성인보다 더 낮추어 투 여하는 것이 권장된다.

임부•수유부 사용

- 태아에게 독성을 유발할 수 있으므로 임신 중에 복용해서는 안 되며, 복용 중 임신이 확인되면 즉시 복 용을 중단하고 의사와 상의하도록 한다.
- 사람에서 모유로 이행되는 지의 여부는 밝혀지지 않았으나, 동물실험에서 유즙으로 분비되었으므로 수유 부는 복용하지 않는 것이 좋다. 수유 중인 여성은 복용을 피하도록 하고, 부득이하게 복용하는 경우에는 수 유를 중단하도록 한다.