



(Ver.006)

코스카이엑스

5/50mg

코스카이엑스

5/100mg

코스카이엑스

10/50mg

전문의약품

분류번호: 214

알로디핀베실산염/로사르탄칼륨

- 【원료약품 및 그 분량】 1정 중
코스카이엑스정5/50mg
• 유효성분: 알로디핀베실산염(USP)6,944mg(알로디핀으로서 5mg)
로사르탄칼륨(별규) 50mg
- 기타참가제: 미결정셀룰로오스, D-만니톨, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 크로스보비돈, 스테아르산마그네슘, 콜로이드성이산화규소, 히프로멜로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 산화티타, 탈크
- 코스카이엑스정5/100mg
• 유효성분: 알로디핀베실산염(USP)6,944mg(알로디핀으로서 5mg)
로사르탄칼륨(별규)100mg
- 기타참가제: 미결정셀룰로오스, D-만니톨, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 크로스보비돈, 스테아르산마그네슘, 콜로이드성이산화규소, 히프로멜로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 산화티타, 탈크, 적색산화철, 황색산화철
- 코스카이엑스정10/50mg
• 유효성분: 알로디핀베실산염(USP)13,888mg(알로디핀으로서 10mg)
로사르탄칼륨(별규) 50mg
- 기타참가제: 미결정셀룰로오스, D-만니톨, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 크로스보비돈, 스테아르산마그네슘, 콜로이드성이산화규소, 히프로멜로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 산화티타, 탈크, 적색산화철

【성상】
코스카이엑스정5/50mg: 흰색의 정방형 필름코팅정
코스카이엑스정5/100mg: 연분홍색의 정방형 필름코팅정
코스카이엑스정10/50mg: 진분홍색의 정방형 필름코팅정

【효능·효과】
1. 알로디핀 또는 로사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
2. 제2기 고혈압 환자에서 치료 목표 혈압에 도달하기 위해 복합제 투여가 필요한 환자의 초기요법

【용법·용량】
이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 기하학적 매일 같은 시간에 아침에 복용할 것이 권장된다.
이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(알로디핀 또는 로사르탄)으로 용량을 조절할 것이 권장된다. 다음과 같이 개개의 성분에 대한 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.
-5/50mg: 알로디핀 5mg 또는 로사르탄 50mg 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.
-5/100mg: 알로디핀 5mg 또는 로사르탄 100mg 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.
알로디핀과 로사르탄을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약개개의 주성분 함량이 동일한 복합제으로 전환할 수 있다. 제2기 고혈압 환자에서 이 약을 초기요법으로 투여하기 전에, 기저치 혈압, 치료 목표 혈압, 단일제 대비 복합제의 예상 치료목표 도달 정도 등을 고려하여 투여 여부를 결정해야 한다. 통상 이 약 5/50mg을 1일 1회 투여하며, 2주간 투여 후에도 혈압이 충분히 조절되지 않는 경우, 1일 1회 10/50mg으로 증량할 수 있다.
• 신장에 환자: 경도의 신장애 환자(예: creatinine clearance 20~50mL/분)에서 용량 조절이 필요치 않으나, 중등도~중증 신장애 환자(예: creatinine clearance<20mL/분) 및 투약 중인 환자에 대해 이 약의 투여가 권장되지 않는다.
• 혈관 내 유류 혈액량 감소 환자: 소수의 혈관 내 유류 혈액량 감소(intravascular volume depletion) 환자에: 다량의 이노제로 혈중증인 환자에 대해 이 약의 투여가 권장되지 않는다.(사용상의 주의사항 중 1. 경고 항목 참조)
• 간장애 환자: 간장애가 가중되어 있는 환자 중 로사르탄의 투여량감 감량(예: 1일 1회 25mg)이 요구되는 경우 이 약의 투여가 권장되지 않는다.
• 고령자: 75세 이상의 고령자인 경우, 로사르탄의 초회용량으로 1일 1회 25mg이 권장되므로, 이 약을 초기 치료시 투여하는 것은 권장되지 않는다.
• 소아: 만 18세 이하의 소아환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

【사용상의 주의사항】
1. 경고

1) 태아/신생아 이환을 및 사망을: 임부에게 레닌-안지오텐신 시스템에 직접 작용하는 약을 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 안지오텐신 전환 효소(ACE: angiotensin converting enzyme) 억제제를 복용한 환자에서도 세계적으로 신기 폐고된 바 있다. 따라서 만일 임신으로 발생할 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다.
(1) 임신 2, 3기에 레닌-안지오텐신시스템에 직접 작용하는 약물을 투여시, 태아 및 신생아에 저혈압, 신생아 두개골 형성지하증, 무뇌증, 기악적/비기악적 선천불을 포함한 손상 및 사망까지도 유발될 수 있다. 양수과소증 또한 보고되었으며, 이는 감소된 태아의 신기능에 의한 것으로 추측되었다. 이 경우 양수과소증은 태아 사지연축, 두개안연 기형 및 폐 발달부진등과 관련이 있다. 미숙, 자궁 내 성장지연 및 동맥관폐렴증 또한 보고되었다. 이러한 이상반응을 발현이 약물의 투여에 의한 것인지 여부는 분명하지 않다. 이러한 이상반응은 임신 17이래만 국한되는 자궁내에서의 약물 노출에 의해 발생되는 것 같지는 않다. 배아와 태아가 임신 17기에 한해 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우 임부에게 반드시 위의 사항을 알려야 한다. 그러나 환자가 임신을 했을 때에는 가능한 한 빨리 이 약의 복용을 중단토록 해야 한다.
(2) 드물게 발생할 II 수용체 길항제에 대한 대역알레르기 없는 경우(대체로 천형의 일부 중 한형 골 이하로 발전) 임신 17주 배/태아에 한하여 사용하여 임부에게 태아에 대한 잠재적인 위험을 인지시켜야 하며, 양막 내 환정을 확인하기 위해 양막의 초음파 검사를 실시하여야 한다. 양수과소증이나 관할혈 경유, 임부의 생명을 투여하기 위한 경우를 제외하고는 이 약의 투여를 중단해야 한다. 임신 주수에 따라서 수축스트레스검사(Contraction Stress Testing), 비부하검사(Non-stress Test) 혹은 생물이학적 프로파일(Biophysical Profiling) 등의 검사가 정상일 수 있다. 하지만 태아에게 이미 비가역적 장기가 발생한 이후에도 양수과소증이 나타나지 않을 수 있다. 안지오텐신 II 수용체 길항제에 대한 자궁 내 노출의 병력이 없는 영·유아에게, 저혈압, 소변결함증 및 고혈압증등의 증상들에 대해 면밀히 관찰해야만 한다. 만약 소변결함증이 관찰되었을 때는 혈압 및 신장관류에 대해 주의를 기울여야만 한다. 저혈압을 회복시키고, 저하된 신기능을 대신하기 위해 교환수혈이나 투석을 할 수도 있다.

• 본 약품을 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변색·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
• 첨부문서 작성개요인자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com)에서 확인하실 수 있습니다.
• 본 약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
• 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
• 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
• 의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국약품안전관리원에 할 수 있습니다. **신청방법** ☎ 1644-6223, 14-3330 ☐ karp.drugsale.or.kr **신청대상** 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 치료를 입은 환자 및 유족 **보상심판위** 사망임시보상금, 장애비, 장애임시보상금, 진료비

(3) 로사르탄은 뱀독의 태자 및 새끼에서 체중 감소, 육체/행동 발달 지연, 사망을 및 신장독성을 포함한 이상반응을 유발시켰다. 신생아에서의 체중증가를 감소(10mg/kg/day의 낮은 투여용량에서 영향 받은 것임)를 제외하고는, 이러한 이상반응들이 발현된 것은 25mg/kg/day를 초과한 투여용량에서였다(mg/m에 근거하여 사람의 최대 권장용량인 100mg의 약 3배에 해당됨). 이러한 이상반응들은 임신말기 및 수유 중 약물의 노출에 기인한 것이다.
2) 혈관 내 유류 혈액량 감소 환자: 로사르탄의 경우 혈관 내 유류 혈액량 감소(intravascular volume depletion) 환자(예를 들어, 이노제로 투여받고 있는 환자)에 이 약을 처음 투여하였을 때 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이 약 투여 전에 이러한 증상을 치료해야 한다. 만약, 로사르탄 1일 1회 25mg 투여가 권장되는 경우, 이 약으로는 로사르탄 25mg 투여가 가능하지 않으므로, 이러한 환자에 대해 투여하지 않도록 한다. (용법·용량 항목 참조)

2. 다음 환자는 투여하지 말 것.
1) 이 약의 주성분 및 다른 활성성분이 있는 여성 및 수유부7. 임부, 수유부에 대한 투여 함 참조)
3) 중증의 간기능 장애 환자 4) 중증의 대동맥판협착증 환자 5) 속 환자
3. 다음 환자에 신중히 투여할 것.
1) 혈관 내 유류 혈액량 감소 환자(예: 이노제 투여중인 환자) 2) 역격한 염분제한 환자 3) 중등도~중증 신장애 환자(예: creatinine clearance<20mL/min) 및 투석 환자 4) 고칼륨혈증 환자
4. 이상반응
1) 이 약(알로디핀/로사르탄 복합제)에 대한 안전성은 본태성 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여한 3개의 임상시험임상시험 201 임상시험 301 및 임상시험 302 및 stage 2 고혈압 환자(예: 대동맥 8주간 투여한 임상시험 303을 통해, 총 794명의 고혈압 환자 중 알로디핀/로사르탄 복합제를 투여받은 398명을 대상으로 평가되었다. 이상반응에 대한 발현빈도는 다음과 같다. : 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, <1/10), 때때로(≥1/1,000, <1/100), 드물게(≥1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000)
(표 1) 이 약과 관련된 이상반응*

발현부위	발현정도	발현증상
신경계	흔하게 때때로	어지러움(dizziness), 두통, 졸음, 뇌경색
전신 이상 및 투여부위 반응	때때로	무려짐, 흉부부편각, 흉통, 초기표면각, 팔초부종, 오목부종
위장관이상	때때로	복부부편각, 소화불량, 구역, 역류상식도염, 변비
피부 및 피하조직 이상	때때로	(전신성) 가려움증, 전신성 두드러기
심장이상	때때로	심계항진
혈액이상	때때로	홍조, 기립성 저혈압, 안면홍조
호흡기계, 흉부 및 종격 이상	때때로	호흡곤란, 기침
감각기관 이상	때때로	어지러움(vertigo), 안구충혈
신장 및 방광 이상	때때로	빈뇨

* 임상시험에 참여한 피험자에서 보고된 이상반응 중 연구자가 약물과 명확히 관련이 있거나, 상행하 관련이 있거나, 관련이 있을 가능성이 있거나 불명으로 판단한 이상반응
2) 개개 주성분에 대한 추가정보
비록 이 약을 투여한 임상시험에서 관찰되지 않았더라도, 이 약 복용 시 개개의 주성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다.
(1) 알로디핀은 내약성이 좋다. 고혈압 및 협심증환자에 대한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다.
• 혈관계: 홍조, 전신: 피로, 부종, 심혈관계: 심계항진·중증 및 말초신경계: 편두통, 두통, 졸음, 소화기계: 복통, 오심
임상시험에서 이 약과 연관되어 임상적으로 유의한 실험실적검사 이상은 관찰 되지 않았다.
(2) 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다.
• 전신: 두통, 편두통, 중증, 체중의 증가/감소·혈관계: 저혈압, 혈관염·중증 및 말초신경계: 감각이상, 감각저하/감각이상, 말초신경병증, 실신, 미각이상, 진전, 소화기계: 발기부전, 여성형 유방, 소화기계: 배변습관의 변화, 구강건조, 소화불량(원인), 치은 비후, 해당염, 구두·대사/영양: 고혈당·근골격계: 관절통, 요통, 근육경련, 근육통·혈액 및 림프계: 백혈구감소증, 혈소판감소증·정신계: 불안, 기분변화·호흡기계: 기침, 호흡곤란, 비염, 피부/부속기관계: 탈모, 발한증, 자반병, 피부 변색, 두드러기, 독성표피괴사증후·감각기계: 귀에서 소리가 남, 시각이상·비뇨기계: 배뇨빈도 증가, 배뇨장애, 야뇨증·감각장애: 간염, 황달, 간효소치의 상승 등이 매우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 감응물제제와 관련이 있었다. 임원이 필요할 만큼 중증이었던 일부 증상은 알로디핀의 사용과 연관이 있다고 보고되었다. 대부분 통통 경우에서는 알로디핀과의 인과관계가 불명확하다. ·드물게 소양증, 발진, 혈관부종, 다형성홍반을 포함한 알레르기반응이 보고되었다.
(3) 다른 칼슘제제, 지혈제에서의 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데 이러한 기저질환으로 인한 것인지 약물에 의한 것인지는 구별을 할 수 없었다. 심근경색, 부정맥/맥, 심실성빈맥, 심방성세동 포함), 홍통
(4) 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.
• 심혈관계: 때때로 혈관경화, 동맥불통 또는 방실불통, 드물게 복부부편각 등이 나타날 수 있다. ·소화기계: 때때로 심와부통, 실사, 묽은 변, 변비 등이 나타날 수 있다. ·피부: 드물게 피부홍종증, 반점성 구진상 발진 등이 나타날 수 있다. ·기타: 때때로 두통, 열감, 내장적려하, 식약 등이 나타날 수 있다.

② 로사르탄
(1) 본태성 고혈압 성인환자를 대상으로 하는 로사르탄 단독투여 임상시험에서 보고된 이상반응 중, 로사르탄군에서의 발현율이 1% 이상인 이상반응은 다음의 이상반응이 추가로 보고되었다. : 근경련, 요통, 자반통, 비충혈, 상기도감염, 부비동염, 실사, 기침, 부비동 장애, 안두염, 근육통, 불면, 피로, 로트, 복통
매우 드물게 투여 시 이노제/타이타 페나실린에 과민성을 나타내는 환자에서 혈관부종(입술과 눈꺼귀의 종창 및 안면 발진)이 나타나 투약을

