로자스카®정

5/50mg, 5/100mg

TW1155–90510

전문의약품 | 분류번호 : 214 혈압강하제

로자스카®정 5/50mg, 5/100mg

LOSASCA® Tabs.

(Amlodipine besylate, Losartan potassium)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

5/50mg :

- 유효성분 : 로사르칸칼륨(USP) 50mg
  - 암로디핀베실산염(BP) 6.94mg
  - (암로디핀으로서 5mg)
- 기타첨가제 : 장산소르비톨, 규화미결정셀룰로오스, 무수인산수소칼슘, 스테아르산마그네슘, 코포비돈, 폴리프로필렌글리콜, 탈크, 카보머, 정제수, D-만니톨

5/100mg :

- 유효성분 : 로사르칸칼륨(USP) 100mg
  - 암로디핀베실산염(BP) 6.94mg
  - (암로디핀으로서 5mg)
- 기타첨가제 : 장산소르비톨, 규화미결정셀룰로오스, 무수인산수소칼슘, 스테아르산마그네슘, 코포비돈, 폴리프로필렌글리콜, 탈크, 카보머, 정제수, D-만니톨

[성 상] 환색의 생명용 필름코팅 정제

[효능 · 효과]

1) 암로디핀 또는 로사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
2. 사전 고혈압 환자에서 치료 목표 혈압에 도달하기 위해 복합제 투여가 필요한 환자의 초기 요법

[용법 · 용량]

이 약의 섭취량은 일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간에 이틀에 복용할 것이 권장된다.

이 약을 투여하기 전에 개개의 심혈관질환의 또는 로사르탄으로 인한을 소혈장 것이 권장되나, 다음과 같이 개개의 상황에 대한 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바꾸어 전환하는 것을 고려할 수 있다.

- 5/50일리그램 : 암로디핀 5밀리그램 또는 로사르탄 50밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.
- 5/100일리그램 : 암로디핀 5밀리그램 또는 로사르탄 100밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.

암로디핀과 로사르탄을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우 포장의 편리함을 위하여 이 약제개수 수성분 함량이 동일한 복합제으로 전환할 수 있다.

치료가 고혈압 환자에게 이 약을 초기요법으로 투여하기 전에, 기저시 혈압, 신체 목표 혈압, 다음에 대한 복합제의 예상 치료목표 도달 정도 등등 고려하여 투여 여부를 결정하여 한다. 혈압이 약 5/90 일일그램을 일일 1회 투여하여, 2주간 투여 후에도 혈압이 충분히 조절되지 않는 경우, 일일 1회 10/90일리그램으로 증량할 수 있다.

- 신장장애 환자 : 경증의 신장장애 환자에 : creatinine clearance 20~50 mL/분(혈액 용량 조정이 일으킬 있다). 중등도~중증 신장에 환자 (ml : creatinine clearance < 20 mL/분) 및 투석 중인 환자에 대해 이 약의 투여가 권장되지 않는다.
- 혈관 내 부피 혈액량 감소 환자 : 소수의 혈관내 유출 혈액량 감소(intravascular volume decaution) 환자에, 다량의 이뇨제로 치료중인 환자에 대해 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 사용상의 주의사항 중 (참고 참 참조).
- 간장장애 환자 : 간장에 기능장애인 등의 환자 중 로사르칸의 혈액량량 감량에 : 일일 1회 25일리그램이 유사하는 경우 이 약의 투여가 권장되지 않는다.
- 고령자 : 75세 이상의 고령자의 경우, 로사르탄의 초회용량으로 일일 1회 25일리그램이 권장되므로, 이 약을 초기 시료시 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) 1차(단기성)이 마인을 및 사용법 :

임부에게 레닌-안지오텐신 시스템에 직접 작용하는 약물 투여시 태아 및 신생아에게 손상 및 사망사고도 일어날 수 있다. 이러한 사례는 주사요법시 전환 효소 (ACE : angiotensin converting enzyme) 저해제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수집 예기 보고가 된 것인 따라서 이 약을 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약는 투여를 중단해야 한다.

(1) 임신 2 3기에 레닌-안지오텐신 시스템에 직접 작용하는 약물들을 투여시, 태아 및 신생아에 치명적 발생, 신장의 두개골 형성저하증, 무뇨증, 가역적 또는 비가역적 신부전을 포함한 손상 및 사망까지도 유발시킨다. 양수과소증 또한 보고되었으며, 이는 감수된 태아의 신장 뼈에 약한 것으로 추측되었다. 이 경우 양수과소증은 태아 사지 연축, 두개안면 기형 및 폐발육부전증과 관련이 있다. 이에 자궁 내 성장지연 및 동맥관열린 등은 보고되었으나, 이러한 이상반응 발현이 약물의 투여에 의한 것인지 여부는 불명확이 없다. 조기 노화의 소견은 보고되지 않았다. 태아 및 신생아 사망, 조산, 혈압부종, 다량성종양을 포함한 일세트 1차인 보고되었다.

3) 이 약 (암로디핀/로사르탄 복합제)에 대한 안전성은 본태성 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여한 3개의 임상시험(임상시험 201, 임상시험 301 및 임상시험 303) 및 생활 2 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여한 임상시험 303 을 통해, 총 796명의 암로디핀 및 로사르탄 복합제를 투여받은 396명의 대상군을 평가하였다. 이 임상연구에 대한 발현비는는 다음과 같다. 3주간 초회치료 1차, 혈압차고 1/100, <1/10, 매주고고 1/1,000, <1/100, 드물게고 1/10,000, <1/1,000, 3주간 드물게 <1/10,000)

(표3) 이 약과 관련된 이상반응*

발현부위	발현정도	발현증상
신경계	흔하게	어지러움(dizziness), 두통
	대체로	졸음, 피로함
전신 이상 및 투여부위 반응	대체로	무력증, 흉통 말초부종, 가슴 압박감, 말초 부종, 오심무증
위장관이상	대체로	복부통편집, 소화불량, 구역, 복통설사도변, 변비
피부 및 피부조직 이상	대체로	(전신성) 가려움증 전신성 두드러기
심장이상	대체로	심계항진
혈관이상	대체로	홍조 / 기립성 저혈압 안면홍조
호흡기계, 흉부 및 종격 이상	대체로	호흡곤란 기침
감각기관 이상	대체로	어지러움(vertigo) 안구증통
신경계 및 정신 이상	대체로	빈뇨

* 임상시험에 참여한 피험자에서 보고된 이상반응 중 연구자가 약물과 명확한 관련이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 관련이 있을 가능성이 있거나 불명으로 판단된 이상반응

2) 개개 주성분에 대한 추가정보

비록 이 약을 처방한 임상시험에서 관찰되지 않았더라도, 이 약 복용 시 개개의 주성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다.

(1) 암로디핀

(i) 암로디핀은 나른상이 좋다. 고혈압 및 협심증 환자에 대한 위약대조 임상시험에서 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다.

- 얼굴홍 · 홍조
- 전신 : 피로, 부종
- 신체관계 : 심계항진
- 중추 및 말초신경계 : 현기증, 두통, 졸음
- 소화기계 : 복통, 오심
- 임상시험에서 이 약의 연관되어 임상적으로 유의한 심혈관계질환 이상은 관찰 되지 않았다.

(2) 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다.

- 전신 : 무력, 현타감, 통증, 세중의 증가/감소
- 얼굴홍 · 저혈압, 실신증
- 중추 및 말초신경계 : 긴장장애, 감각저하/감각이상, 말초신경병증, 실신, 파킨슨증 진전
- 생식기계 : 발기부전, 여성형 유방
- 소화기계 : 변연습관의 변화, 구강건조, 소화불량위염, 치은 비후, 췌장염, 구토
- 대사/영양 : 고혈당
- 근골격계 : 근육통, 요통, 근육경련, 근육통
- 혈액 및 림프계 : 백혈구감소증, 혈소판감소증
- 정신계 : 불면, 기분변화
- 호흡기계 : 기침, 호흡기관 비염
- 피부/부속기계 : 발모, 발한증가, 지연성 피부 변색, 두드러기 독성표피괴사용증후군
- 감각기계 : 구역에 소리가 남, 시각이상
- 비뇨기계 : 빈뇨빈도 증가, 배뇨장애
- 간담도계 : 간염, 황달, 간효소치 상승 등의 과우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 담즙울체성과 관련이 있었다. 입원이 필요한 관련 증상은없던 일부 경우에서는 암로디핀의 사용과 연관이 있다고 보고되었으나, 대부분 많은 경우에서는 암로디핀과의 인과관계가 불명확하다.
- 눈 : 동공 소장증, 상한, 혈관부종, 다형성홍반 포함이 일세트 1차인 보고되었다.

(3) 다른 장용제제 서방제제에서 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데 이들이 그 기전들은 모른 인한 것인지 약물에 의한 것인지는 구별할 할 수 없다. 심혈관계 : 부정맥 심실성빈맥, 심정지상태, 심정지상태 포함, 흉통

(4) 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.

- 심혈관계 : 때때로 협압강하, 동맥불폐 포함 방광불폐 드물게 복통불폐 관 동이 나타날 수 있다.
- 소화기계 : 대체로 심하부통, 설사 갈은 변 변비 등이 나타날 수 있다.
- 비뇨기 : 노동계 피로통증증, 만성상 구조성 발기 등이 나타날 수 있다.
- 기타 : 피부로 두증, 열감, 나른무지와, 쇠약등이 나타날 수 있다.

2) 로사르탄

(1) 로사르탄 칼륨 상한한계를 대상으로 하는 초기 단독투여 임상시험에서 보고된 이상반응 중, 로사르탄과의의 발현률이 1% 이상인 이상반응 이외 다음의 이상반응이 추가로 보고되었다. 근경련, 우울, 하지부 비증, 불면, 심기 도산증, 부비동염, 설사, 기침, 부비동 상해, 인두염, 근육통, 불면, 피부, 원숭 복통

로사르탄 투여 시 드나디린이나 메나닌절에 과민성을 나타내는 환자에서 혈관부종발생과 관련해 증상 및 경련 발작되기 나타나 투약은 중지하였으며, 이러한 증상은 투약을 중지한지 5일 내에 상상으로 회복되었다. 로사르탄을 투여 받은 환자 중 1명에서 손바닥의 피부발리하상과 용혈상상이 보고되었다.

이것에서 명백히 이상반응 외에 로사르탄 단독투여 임상시험 중 정상값의 1% 미만인 나 그것 이상의 피험자에서 보고된 이상반응으로서 설사증은 중요한 추가적인 이상반응의 목록은 다음과 같다. 이 이상반응의 투여와 약과 관련이 있는지의 여부는 확인되지 않았다.

- 전신 : 안면부종, 일열, 기흉상 출과, 실신
- 심혈관계 : 협심증, 조 방실차단, 뇌혈관사고(CVA), 지질상승, 심근경색, 심장세동 등은는는 부상증, 동서맥, 빈맥, 심실성 빈맥, 심실세동
- 위장관계 : 식욕부진 변비, 치통, 구강건조, 방귀, 위염, 구토
- 혈액계 : 빈혈
- 대사계 : 통풍
- 근골격계 : 상지통, 고관절부 통증, 관절염, 우울증증, 근골격 통증, 어깨 통증, 근강직, 관절통, 관절염, 섬유근육, 근육
- 정신신경계 : 불안, 불안장애, 운동실조, 졸음, 우울, 악몽, 감각감퇴, 심 불안증, 기억력저하, 편두통, 신경과민, 신경증, 말초신경증, 공황장애, 수면장애, 진전
- 호흡기계 : 기관지염 인두불과증, 비출혈, 비염, 호흡기불합
- 피부 발모, 피부염, 피부건조, 반상출혈 발한, 광과민증, 가려움, 발진 발한, 두드러기
- 특수감각 : 호전시야, 눈에 작할과 및 자통, 결막염, 멀미증, 이명, 시력저하
- 비뇨기계 : 빈기지연 야뇨증, 요도감염

(2) ACE(Angiotensin Converting Enzyme) 저해제로 인한 치료약의 마른기침이 보고된 바 있으며, 이로 인해서 ACE 저해제의 투여를 중단 할 수 있다. 천식 경향기질, 이중경련, 두통의, 다소 시끄러운 ACE 저해제를 투여 받는 가 환자의 유일있었던 환자에게 증세완두를 일으키면 의, 기침 유발에 미치는 영향하였다. 리시노프릴을 투여받은 대 ACE 저해제를 이용한 기침의 유일있었던의 위험을 투여 받았을 때는 기침이 나타난 환자 비율은 로사르탄 50밀리그램이 리시노프릴 20밀리그램 보다 유의미하게 낮았다. 이 중증도도 유의미하게 기침도 경상증은 다음 표와 같다.

기침	25%	17%	59%
임상시험 1*	위약	로사르탄칼	리시노프릴
기침	35%	29%	62%

* 인구통계 : (89% 백인, 64% 여성)
* 인구통계 : (92% 백인, 51% 여성)

두 시험결과 ACE 저해제로 인해 기침이 유발되었던 환자에서 로사르탄을 투여하였을 때 기침의 지발발은 8주도중로로로이이지도 훨은 위약과 유사하였다. 임상 재유발(positive re-challenge)을 비롯하여 기침은 로사르탄 시험후초시에서 보고되었다.

(3) 다음의 이상반응들이 시판 후에 추가로 보고되었다.

- 과민반응 : 혈관부종 기도 폐쇄를 야기는 수 있는 후두/성문의 팽윤, 얼굴/입술/인두/혀의 팽창이 로사르탄을 투여받은 환자에서 드물게 보고되었으며, 이들 이상반응을 보인 환자중 일부는 이전에 ACE 저해제를 하는 다른 약물에 대하여도 혈관부종을 경험한 사이 있었다. 혈관부종이 Inhoch Schönlein 자반병과 아나필라시성 반응이 보고된 적이 있다.
- 소화기계 : 간염 (드물게 보고된) 간기능 이상
- 전신 : 일 두통어지 권태
- 혈액계 : 빈혈, 혈소판 감소증 (드물게 보고된)
- 근골격계 : 한자오인에서 시중에 지위대를 복용한 환자에게서 드물게 횡문근융해 보고되었다.
- 신장계 장애 : 마리아상
- 호흡기계 : 마른기침
- 피부 : 홍색피부증
- 대사 및 영양 : 고칼륨증증 및 저나트륨결증이 로사르탄 단독치료를 투여받은 환자에서 보고된 적이 있다.

(4) ALT 의 상승이 드물게 일어나며, 투여 중단 시 나아 없어진다.

(5) 대조임상시험에서 로사르탄에 의해 표준과사키가 임상적으로 유의한 상도로 변동된 사례는 드물게 발생했다.

- 적혈구계 : 헤모글로빈 감소, 로사르탄을 단독투여받은 본태성 고혈압 환자 중 0.1% 미만에서 RBC 또는 혈청 크레아티닌(사) 약간 증가하였다.
- 혈액분석 및 혈액화학검사 : 로사르탄을 단독투여한 환자 중 소수에서 헤모글로빈 및 헤마토크리트 약간 (각각 0.1g/dL, 0.09%) 감소하였으나 임상적 의미있는 없었다. 적용량 이외의 투여를 중단한 예는 없었다.
- 간기능 검사 : 간효소 또는 혈청 빌리루빈이 대략적 상승하였다. 로사르탄을 단독투여한 연대상 고혈압 환자 중 1명 <0.1%은 간기능 검사치 이상으로 투여를 중단하였다.

(6) 실신 : 약식상상 : 일반적에서 흔한는는 일과상 속 증상이 나타날 수 있으며 드물게 나타난 경우에는 한 명을 조치하는 사실한 치료를 한다.

(7) 급성 간염 초기성 간염이 나타날 수 있으므로 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(8) 아나필라성 증후군

3. 일반적 주의

1) 혈압강하제에 의한 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업, 사용시운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

가 암로디린의 경우 환자중도 단기간이 심부 투여를 중지한 후에도 현기증 발생감 하지들이 나타나므로, 이러한 증상 발생에 대하여 주의를 기울여야 한다. 이 약의 투여 시 다른 심혈관계질환 환자에는 경우에는 혈압이 상승하는 경우에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다.

(1) 암로디린

(i) 암로디린은 나른상이 좋다. 고혈압 및 협심증 환자에 대한 위약대조 임상시험에서 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다.

- 얼굴홍 · 홍조
- 전신 : 피로, 부종
- 신체관계 : 심계항진
- 중추 및 말초신경계 : 현기증, 두통, 졸음
- 소화기계 : 복통, 오심
- 임상시험에서 이 약의 연관되어 임상적으로 유의한 심혈심혈관계질환 이상은 관찰 되지 않았다.

(2) 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다.

- 전신 : 무력, 현타감, 통증, 세중의 증가/감소
- 얼굴홍 · 저혈압, 실신증
- 중추 및 말초신경계 : 긴장장애, 감각저하/감각이상, 말초신경병증, 실신, 파킨슨증 진전
- 생식기계 : 발기부전, 여성형 유방
- 소화기계 : 변연습관의 변화, 구강건조, 소화불량위염, 치은 비후, 췌장염, 구토
- 대사/영양 : 고혈당
- 근골격계 : 근육통, 요통, 근육경련, 근육통
- 혈액 및 림프계 : 백혈구감소증, 혈소판감소증
- 정신계 : 불면, 기분변화
- 호흡기계 : 기침, 호흡기관 비염
- 피부/부속기계 : 발모, 발한증가, 지연성 피부 변색, 두드러기 독성표피괴사용증후군
- 감각기계 : 구역에 소리가 남, 시각이상
- 비뇨기계 : 빈뇨빈도 증가, 배뇨장애
- 간담도계 : 간염, 황달, 간효소치 상승 등의 과우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 담즙울체성과 관련이 있었다. 입원이 필요한 관련 증상은없던 일부 경우에서는 암로디린의 사용과 연관이 있다고 보고되었으나, 대부분 많은 경우에서는 암로디린과의 인과관계가 불명확하다.
- 눈 : 동공 소장증, 상한, 혈관부종, 다형성홍반 포함이 일세트 1차인 보고되었다.

3) 로사르탄의 투여로 인한 임과상의 혈압저하의 속증상, 아리상상 호흡곤란 등을 동반 할 있으므로 그러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 특히, 다음 환자의 투여 시 환자의 상태를 주로의 관찰하여야 한다. 간기, 로사르탄 일일 1회 25밀리그램 투여하였는 경우, 이 약은 리시노프릴 20밀리그램 투여가 일일 1회 10밀리그램 투여하였을 때, 간기 일일에 이 약은 리시노프릴 20밀리그램 투여가 가능하지 않으므로, 이러한 환자에 대하여 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

4) 간기 또는 임신하고 있는 가능성이 있는 여성 및 수유기 (간기, 임신, 수유기)에 대한 투여 참조.

5) 중증의 간기에 장애 환자

6) 중증의 대동맥판협착증 환자

7) 심 환자

8) 다음 환자에 신중히 투여할 것.

- 혈압 내 유효 혈액량 감소 환자 (예 : 이뇨제 투여중인 환자)

7) 임상한 염분제한 환자

8) 중등도~중증 신장애 환자 (예 : creatinine clearance <20 mL/min) 및 투석 환자

4) 고칼륨혈증 환자

4. 이상반응

1) 이 약 (암로디린/로사르탄 복합제)에 대한 안전성은 본태성 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여한 3개의 임상시험(임상시험 201, 임상시험 301 및 임상시험 303) 및 생활 2 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여한 임상시험 303 을 통해, 총 796명의 암로디린 및 로사르탄 복합제를 투여받은 396명의 대상군을 평가하였다. 이 임상연구에 대한 발현비는는 다음과 같다. 3주간 초회치료 1차, 혈차차고 1/100, <1/10, 매주고고 1/1,000, <1/100, 드물게고 1/10,000, <1/1,000, 3주간 드물게 <1/10,000)

(표3) 이 약과 관련된 이상반응*

발현부위	발현정도	발현증상
신경계	흔하게	어지러움(dizziness), 두통
	대체로	졸음, 피로함
전신 이상 및 투여부위 반응	대체로	무력증, 흉통말초부종, 흉통, 초기말단감, 말초 부종, 오심무증
위장관이상	대체로	복부통편집, 소화불량, 구역, 복통설사도변, 변비
피부 및 피부조직 이상	대체로	(전신성) 가려움증 전신성 두드러기
심장이상	대체로	심계항진
혈관이상	대체로	홍조 / 기립성 저혈압 안면홍조
호흡기계, 흉부 및 종격 이상	대체로	호흡곤란 기침
감각기관 이상	대체로	어지러움(vertigo) 안구증통
신경계 및 정신 이상	대체로	빈뇨

* 임상시험에 참여한 피험자에서 보고된 이상반응 중 연구자가 약물과 명확한 관련이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 관련이 있을 가능성이 있거나 불명으로 판단된 이상반응

2) 개개 주성분에 대한 추가정보

비록 이 약을 처방한 임상시험에서 관찰되지 않았더라도, 이 약 복용 시 개개의 주성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다.

(1) 암로디린

(i) 암로디린은 나른상이 좋다. 고혈압 및 협심증 환자에 대한 위약대조 임상시험에서 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다.

- 얼굴홍 · 홍조
- 전신 : 피로, 부종
- 신체관계 : 심계항진
- 중추 및 말초신경계 : 현기증, 두통, 졸음
- 소화기계 : 복통, 오심
- 임상시험에서 이 약의 연관되어 임상적으로 유의한 심혈심혈관계질환 이상은 관찰 되지 않았다.

(2) 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다.

- 전신 : 무력, 현타감, 통증, 세중의 증가/감소
- 얼굴홍 · 저혈압, 실신증
- 중추 및 말초신경계 : 긴장장애, 감각저하/감각이상, 말초신경병증, 실신, 파킨슨증 진전
- 생식기계 : 발기부전, 여성형 유방
- 소화기계 : 변연습관의 변화, 구강건조, 소화불량위염, 치은 비후, 췌장염, 구토
- 대사/영양 : 고혈당
- 근골격계 : 근육통, 요통, 근육경련, 근육통
- 혈액 및 림프계 : 백혈구감소증, 혈소판감소증
- 정신계 : 불면, 기분변화
- 호흡기계 : 기침, 호흡기관 비염
- 피부/부속기계 : 발모, 발한증가, 지연성 피부 변색, 두드러기 독성표피괴사용증후군
- 감각기계 : 구역에 소리가 남, 시각이상
- 비뇨기계 : 빈뇨빈도 증가, 배뇨장애
- 간담도계 : 간염, 황달, 간효소치 상승 등의 과우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 담즙울체성과 관련이 있었다. 입원이 필요한 관련 증상은없던 일부 경우에서는 암로디린의 사용과 연관이 있다고 보고되었으나, 대부분 많은 경우에서는 암로디린과의 인과관계가 불명확하다.
- 눈 : 동공 소장증, 상한, 혈관부종, 다형성홍반 포함이 일세트 1차인 보고되었다.

(3) 다른 장용제제 서방제제에서 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데 이들이 그 기전들은 모른 인한 것인지 약물에 의한 것인지는 구별할 할 수 없다. 심혈관계 : 부정맥 심실성빈맥, 심정지상태, 심정지상태 포함, 흉통

(4) 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.

- 심혈관계 : 때때로 협압강하, 동맥불폐 포함 방광불폐 드물게 복통불폐 관 동이 나타날 수 있다.
- 소화기계 : 대체로 심하부통, 설사 갈은 변 변비 등이 나타날 수 있다.
- 비뇨기 : 노동계 피로통증증, 만성상 구조성 발기 등이 나타날 수 있다.
- 기타 : 피부로 두증, 열감, 나른무지와, 쇠약등이 나타날 수 있다.

2) 로사르탄

(1) 로사르탄 칼륨 상한한계를 대상으로 하는 초기 단독투여 임상시험에서 보고된 이상반응 중, 로사르탄과의의 발현률이 1% 이상인 이상반응 이외 다음의 이상반응이 추가로 보고되었다. 근경련, 우울, 하지부 비증, 불면, 심기 도산증, 부비동염, 설사, 기침, 부비동 상해, 인두염, 근육통, 불면, 피부, 원숭 복통

로사르탄 투여 시 드나디린이나 메나닌절에 과민성을 나타내는 환자에서 혈관부종발생과 관련해 증상 및 경련 발작되기 나타나 투약은 중지하였으며, 이러한 증상은 투약을 중지한지 5일 내에 상상으로 회복되었다. 로사르탄을 투여 받은 환자 중 1명에서 손바닥의 피부발리하상과 용혈상상이 보고되었다.

이것에서 명백히 이상반응 외에 로사르탄 단독투여 임상시험 중 정상값의 1% 미만인 나 그것 이상의 피험자에서 보고된 이상반응으로서 설사증은 중요한 추가적인 이상반응의 목록은 다음과 같다. 이 이상반응이 투여와 약과 관련이 있는지의 여부는 확인되지 않았다.

- 전신 : 안면부종, 일열, 기흉상 출과, 실신
- 심혈관계 : 협심증, 조 방실차단, 뇌혈관사고(CVA), 지질상승, 심근경색, 심장세동 등은는는 부상증, 동서맥, 빈맥, 심실성 빈맥, 심실세동
- 위장관계 : 식욕부진 변비, 치통, 구강건조, 방귀, 위염, 구토
- 혈액계 : 빈혈
- 대사계 : 통풍
- 근골격계 : 상지통, 고관절부 통증, 관절염, 우울증증, 근골격 통증, 어깨 통증, 근강직, 관절통, 관절염, 섬유근육, 근육
- 정신신경계 : 불안, 불안장애, 운동실조, 졸음, 우울, 악몽, 감각감퇴, 심 불안증, 기억력저하, 편두통, 신경과민, 신경증, 말초신경증, 공황장애, 수면장애, 진전
- 호흡기계 : 기관지염 인두불과증, 비출혈, 비염, 호흡기불합
- 피부 발모, 피부염, 피부건조, 반상출혈 발한, 광과민증, 가려움, 발진 발한, 두드러기
- 특수감각 : 호전시야, 눈에 작할과 및 자통, 결막염, 멀미증, 이명, 시력저하
- 비뇨기계 : 빈기지연 야뇨증, 요도감염

(2) ACE(Angiotensin Converting Enzyme) 저해제로 인한 치료약의 마른기침이 보고된 바 있으며, 이로 인해서 ACE 저해제의 투여를 중단 할 수 있다. 천식 경향기질, 이중경련, 두통의, 다소 시끄러운 ACE 저해제를 투여 받는 가 환자의 유일있었던 환자에게 증세완두를 일으키면 의, 기침 유발에 미치는 영향하였다. 리시노프릴을 투여받은 대 ACE 저해제를 이용한 기침의 유일있었던의 위험을 투여 받았을 때는 기침이 나타난 환자 비율은 로사르탄 50밀리그램이 리시노프릴 20밀리그램 보다 유의미하게 낮았다. 이 중증도도 유의미하게 기침도 경상증은 다음 표와 같다.

기침	25%	17%	59%
임상시험 1*	위약	로사르탄칼	리시노프릴
기침	35%	29%	62%

* 인구통계 : (89% 백인, 64% 여성)
* 인구통계 : (92% 백인, 51% 여성)

두 시험결과 ACE 저해제로 인해 기침이 유발되었던 환자에서 로사르탄을 투여하였을 때 기침의 지발발은 8주도중로로로이이지도 훨은 위약과 유사하였다. 임상 재유발(positive re-challenge)을 비롯하여 기침은 로사르탄 시험후초시에서 보고되었다.

(3) 다음의 이상반응들이 시판 후에 추가로 보고되었다.

- 과민반응 : 혈관부종 기도 폐쇄를 야기는 수 있는 후두/성문의 팽윤, 얼굴/입술/인두/혀의 팽창이 로사르탄을 투여받은 환자에서 드물게 보고되었으며, 이들 이상반응을 보인 환자중 일부는 이전에 ACE 저해제를 하는 다른 약물에 대하여도 혈관부종을 경험한 사이 있었다. 혈관부종이 Inhoch Schönlein 자반병과 아나필라시성 반응이 보고된 적이 있다.
- 소화기계 : 간염 (드물게 보고된) 간기능 이상
- 전신 : 일 두통어지 권태
- 혈액계 : 빈혈, 혈소판 감소증 (드물게 보고된)
- 근골격계 : 한자오인에서 시중에 지위대를 복용한 환자에게서 드물게 횡문근융해 보고되었다.
- 신장계 장애 : 마리아상
- 호흡기계 : 마른기침
- 피부 : 홍색피부증
- 대사 및 영양 : 고칼륨증증 및 저나트륨결증이 로사르탄 단독치료를 투여받은 환자에서 보고된 적이 있다.

(4) ALT 의 상승이 드물게 일어나며, 투여 중단 시 나아 없어진다.

(5) 대조임상시험에서 로사르탄에 의해 표준과사키가 임상적으로 유의한 상도로 변동된 사례는 드물게 발생했다.

- 적혈구계 : 헤모글로빈 감소, 로사르탄을 단독투여받은 본태성 고혈압 환자 중 0.1% 미만에서 RBC 또는 혈청 크레아티닌(사) 약간 증가하였다.
- 혈액분석 및 혈액화학검사 : 로사르탄을 단독투여한 환자 중 소수에서 헤모글로빈 및 헤마토크리트 약간 (각각 0.1g/dL, 0.09%) 감소하였으나 임상적 의미있는 없었다. 적용량 이외의 투여를 중단한 예는 없었다.
- 간기능 검사 : 간효소 또는 혈청 빌리루빈이 대략적 상승하였다. 로사르탄을 단독투여한 연대상 고혈압 환자 중 1명 <0.1%은 간기능 검사치 이상으로 투여를 중단하였다.

(6) 실신 : 약식상상 : 일반적에서 흔한는는 일과상 속 증상이 나타날 수 있으며 드물게 나타난 경우에는 한 명을 조치하는 사실한 치료를 한다.

(7) 급성 간염 초기성 간염이 나타날 수 있으므로 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(8) 아나필라성 증후군

5. 일반적 주의

1) 혈압강하제에 의한 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업, 사용시운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

가 암로디린의 경우 환자중도 단기간이 심부 투여를 중지한 후에도 현기증 발생감 하지들이 나타나므로, 이러한 증상 발생에 대하여 주의를 기울여야 한다. 이 약의 투여 시 다른 심혈관계질환 환자에는 경우에는 혈압이 상승하는 경우에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다.

(1) 암로디린

(i) 암로디린은 나른상이 좋다. 고혈압 및 협심증 환자에 대한 위약대조 임상시험에서 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다.

- 얼굴홍 · 홍조
- 전신 : 피로, 부종
- 신체관계 : 심계항진
- 중추 및 말초신경계 : 현기증, 두통, 졸음
- 소화기계 : 복통, 오심
- 임상시험에서 이 약의 연관되어 임상적으로 유의한 심혈심혈관계질환 이상은 관찰 되지 않았다.

(2) 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다.

- 전신 : 무력, 현타감, 통증, 세중의 증가/감소
- 얼굴홍 · 저혈압, 실신증
- 중추 및 말초신경계 : 긴장장애, 감각저하/감각이상, 말초신경병증, 실신, 파킨슨증 진전
- 생식기계 : 발기부전, 여성형 유방
- 소화기계 : 변연습관의 변화, 구강건조, 소화불량위염, 치은 비후, 췌장염, 구토
- 대사/영양 : 고혈당
- 근골격계 : 근육통, 요통, 근육경련, 근육통
- 혈액 및 림프계 : 백혈구감소증, 혈소판감소증
- 정신계 : 불면, 기분변화
- 호흡기계 : 기침, 호흡기관 비염
- 피부/부속기계 : 발모, 발한증가, 지연성 피부 변색, 두드러기 독성표피괴사용증후군
- 감각기계 : 구역에 소리가 남, 시각이상
- 비뇨기계 : 빈뇨빈도 증가, 배뇨장애
- 간담도계 : 간염, 황달, 간효소치 상승 등의 과우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 담즙울체성과 관련이 있었다. 입원이 필요한 관련 증상은없던 일부 경우에서는 암로디린의 사용과 연관이 있다고 보고되었으나, 대부분 많은 경우에서는 암로디린과의 인과관계가 불명확하다.
- 눈 : 동공 소장증, 상한, 혈관부종, 다형성홍반 포함이 일세트 1차인 보고되었다.

(3) 다른 장용제제 서방제제에서 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데 이들이 그 기전들은 모른 인한 것인지 약물에 의한 것인지는 구별할 할 수 없다. 심혈관계 : 부정맥 심실성빈맥, 심정지상태, 심정지상태 포함, 흉통

(4) 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.

- 심혈관계 : 때때로 협압강하, 동맥불폐 포함 방광불폐 드물게 복통불폐 관 동이 나타날 수 있다.
- 소화기계 : 대체로 심하부통, 설사 갈은 변 변비 등이 나타날 수 있다.
- 비뇨기 : 노동계 피로통증증, 만성상 구조성 발기 등이 나타날 수 있다.
- 기타 : 피부로 두증, 열감, 나른무지와, 쇠약등이 나타날 수 있다.

2) 로사르탄

(1) 로사르탄 칼륨 상한한계를 대상으로 하는 초기 단독투여 임상시험에서 보고된 이상반응 중, 로사르탄과의의 발현률이 1% 이상인 이상반응 이외 다음의 이상반응이 추가로 보고되었다. 근경련, 우울, 하지부 비증, 불면, 심기 도산증, 부비동염, 설사, 기침, 부비동 상해, 인두염, 근육통, 불면, 피부, 원숭 복통

로사르탄 투여 시 드나디린이나 메나닌절에 과민성을 나타내는 환자에서 혈관부종발생과 관련해 증상 및 경련 발작되기 나타나 투약은 중지하였으며, 이러한 증상은 투약을 중지한지 5일 내에 상상으로 회복되었다. 로사르탄을 투여 받은 환자 중 1명에서 손바닥의 피부발리하상과 용혈상상이 보고되었다.

이것에서 명백히 이상반응 외에 로사르탄 단독투여 임상시험 중 정상값의 1% 미만인 나 그것 이상의 피험자에서 보고된 이상반응으로서 설사증은 중요한 추가적인 이상반응의 목록은 다음과 같다. 이 이상반응이 투여와 약과 관련이 있는지의 여부는 확인되지 않았다.

- 전신 : 안면부종, 일열, 기흉상 출과, 실신
- 심혈관계 : 협심증, 조 방실차단, 뇌혈관사고(CVA), 지질상승, 심근경색, 심장세동 등은는는 부상증, 동서맥, 빈맥, 심실성 빈맥, 심실세동
- 위장관계 : 식욕부진 변비, 치통, 구강건조, 방귀, 위염, 구토
- 혈액계 : 빈혈
- 대사계 : 통풍
- 근골격계 : 상지통, 고관절부 통증, 관절염, 우울증증, 근골격 통증, 어깨 통증, 근강직, 관절통, 관절염, 섬유근육, 근육
- 정신신경계 : 불안, 불안장애, 운동실조, 졸음, 우울, 악몽, 감각감퇴, 심 불안증, 기억력저하, 편두통, 신경과민, 신경증, 말초신경증, 공황장애, 수면장애, 진전
- 호흡기계 : 기관지염 인두불과증, 비출혈,