전문의약품
분류번호 : 214

로사젯정 50mg
(로사르탄칼륨)

[원료약품 및 분량]
이 약 1정 중
·유효성분 : 로사르탄칼륨(USP) ····· 50.00mg
(로사르탄으로서 45.8mg)
·첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
·첨가제(기타) : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 전호화전분, 오파드라이 흰색(03B28796), 카르나우바납

[성상] 흰색의 타원형 필름코팅정제

[효능효과] 1. 고혈압
2. 고혈압의 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제 2형 당뇨병 환자의 신장병

[용법용량]
이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있지만 매일 같은 시간에 복용할 것을 권장합니다.
1. 고혈압
1) 성인
초회량과 유지량은 로사르탄칼륨으로서 1일 1회 50 mg 경구투여 하는 것이 권장됩니다. 치료 시작 후 3 ~ 6주 후에 최대 혈압 강하 효과가 나타납니다. 치료효과가 불충분한 경우 같은 용량을 1일 2회로 분할 경구투여하거나 필요한 경우 1일 1회 100 mg까지 증량할 수 있습니다.
2) 6세 이상의 소아 및 청소년
(1) 체중이 20 kg이상 50 kg 미만으로 정제를 삼킬 수 있는 환자
추천용량은 이 약으로서 1일 1회 25 mg이며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회 50mg까지 증량할 수 있습니다.
(2) 체중이 50 kg 이상인 환자
보통 이 약으로서 1일 1회 50 mg이 권장되며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회 100 mg까지 증량할 수 있습니다.
(3) 6세 미만 소아환자, 사구체여과율이 30 mL/min/1.73㎡ 미만인 소아 환자, 간장애 소아환자에게 권장되지 않습니다.
3) 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 제 2형 당뇨병 환자의 신장병
성인에서 보통 이 약으로서 1일 1회 50 mg입니다. 혈압에 따라 1일 1회 100 mg까지 증량할 수 있습니다. 그러나 과도한 혈압강하의 우려가 있는 환자에게는 초회량으로 25 mg이 권장됩니다. 이 약은 인슐린 상용하는 혈압강하제(예, 설포닐우레아, 글리타존, 글루코시다제 억제제)와 병용 투여할 수 있습니다.
3. 특수환자군
1) 고령자
75세 이하의 고령자에 있어 초회량 조절은 필요하지 않으며, 75세가 넘은 고령자의 경우 초회량은 이 약으로서 1일 1회 25 mg을 권장합니다.
2) 신장애 환자
(1) 크레아티닌청소율 20 ~ 50 mL/min : 초회량 조절은 필요하지 않습니다.
(2) 크레아티닌청소율 (20 mL/min 과 투석 중인 환자 : 초회량은 이 약으로서 1일 1회 25 mg을 권장합니다.
3) 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 25 mg을 권장합니다('사용상의 주의사항' 항 참조).
4) 간장애 환자
간장에 병력 환자들은 소량 투여를 고려해야 합니다. 중증 간장애 환자에게 투여하지 않습니다.

[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 저하와 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.
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
3) 중증의 간장애 환자
4) 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE억제제 혹은 안지오텐신 II 수용체 차단제 치료시 혈관부종의 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 안 됩니다.
7) 당뇨병이나 중등도-중증의 신장애 환자(사구체여과율 (60mL/min/1.73m2)에서 알리스키렌 화장제제와의 병용

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 고령자
2) 고칼륨혈증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
3) 경증 ~ 중등도 간장애 환자
4) 대동맥판 및 승모판 협착증 환자 혹은 폐쇄비대심근병 환자
5) 허혈 심장병, 뇌혈 심장질환 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있습니다.)
6) 혈관내 유효혈액량 감소환자(예, 이뇨제 투여중인 환자, 염격한 염분제한 환자, 혈액투석중인 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), ACE억제제, 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않습니다.

4. 이상반응
1) 이 약은 본태성 고혈압 성인환자 3,300명 이상을 포함하여 전체 4,058명의 임상시험 대상자에서 안전성이 평가되었습니다. 1,200명 이상의 환자는 6개월 이상 투약받았고, 800명 이상의 환자는 1년 이상 투약받았습니다. 일반적으로 이 약은 내약성이 우수하였습니다. 전체적인 이상반응 발현율은 시험군과 대조군 사이에 큰 차이가 없었습니다.
대조임상시험에서 임상적 이상반응으로 인하여 투약을 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 시험대상자는 로사르탄(10~150 mg)을, 300명 이상은 위약을 투여하였을 때의 이상반응 발현율을 정리한 것입니다. 이상반응 발현율은 로사르탄 투약 용량의 변화에 거의 영향을 받지 않았으므로 로사르탄의 각 용량군에서 보고된 이상반응을 통합 정리하였습니다. 이 표에서 제시된 이상반응은 로사르탄군의 발현율이 1% 이상으로서 위약군보다 빈도가 높은 것들입니다.

		로사르탄 발현율(%) (n=1,075)	위약 발현율(%) (n=334)
근골격계	근관련	1	0
	요통	2	1
	하지통	2	0
정신신경계	어지럼	3	2
호흡기계	비충혈	2	1
	상기도감염	8	7
	부비동염	1	0
전신	무력/피로	4	2
	흉통	1	0
	말초부종	1	0
심혈관계	저혈압	1	0
	기립저혈압	0	0
소화기계	설사	4	3
	소화불량	3	2
	위염	1	0
내분비계	당뇨병성 신증	1	0
	당뇨병성 혈관질환	1	0
눈, 귀, 코, 인후	백내장	1	0
	부비동염	1	0
혈액계	빈혈	1	0
대사계/영양계	고칼륨혈증	3	1
	저혈당증	1	0
	체중증가	1	0
근골격계	요통	2	1
	하지통	2	0
	무릎통	1	0
	근무력	1	0
신경계	감각감퇴	1	0
호흡기계	기관지염	1	0
	기침	1	0
피부계	연조직염	1	0
비뇨기계	요도감염	1	0

(2) 다음 이상반응은 로사르탄군에서 발현율 1 % 이상이었으나 위약군의 발현율이 로사르탄군과 유사하거나 높은 이상반응입니다.
- 소화기계 : 구역, 설사, 소화불량
- 호흡기계 : 기침, 부비동염, 인두염
- 근골격계 : 근통
- 정신신경계 : 불면, 두통
- 전신 : 무력/피로, 부종/팽윤, 복통, 흉통

이상반응의 발현율은 남녀, 연령, 인종간에 차이가 없었습니다.
(3) 아스피린, 페니실린에 대해 과민반응 환자에 이 약을 투여하였을 때 입술, 눈꺼풀의 팽윤, 얼굴 발진 등의 혈관부종으로 이 약을 투여를 중지하였으나 호지후 5일 이내에 정상으로 회복되었습니다.
(4) 한면의 시험대상자에게서 손바닥의 얇은 각질이 벗겨지고 용혈현상이 나타났습니다.
(5) 이상에서 열거된 이상반응 외에 임상시험중 발현율이 1 % 미만이거나 2명 이상의 시험대상자에서 보고된 이상반응으로서 장제적으로 중요한 이상반응의 목록은 다음과 같습니다. 이 이상반응이투여와의 관련이 있는지의 여부는 확인되지 않았습니다.
- 전신 : 말귤부종, 발열, 기림성 홍파, 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, 악몽, 감각감퇴, 성욕감퇴, 기억력장애, 편두통, 신경과민, 감각이상, 말초신경병증, 공황장애, 수면장애, 기면, 진전, 어지럼
- 호흡기계 : 호흡곤란, 기관지염, 인두불쾌감, 비출혈, 비염, 호흡기질환, 폐부불쾌감
- 피부 : 탈모, 피부염, 피부건조, 반상출혈, 홍반, 홍조, 광민감반응, 가려움, 발진, 발한, 두드러기
- 특수감각 : 호진시야, 눈에 작열감 및 자통, 결막염, 미각이상, 이명, 시력저하
- 비뇨기계 : 빌가부전, 야뇨증, 빈뇨, 요도감염

2) ACE억제제로 인한 치속적인 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 기침감소율이 차이가 있는 것으로 관찰되었습니다. 이 약 50 mg군, 리시노프릴 20 mg군 그리고 위약군 (n=77) 총은 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 재발률은 히드로클로로티아지드 혹은 위약과 유사하였습니다.
양성 재유발을 비롯하여 기침은 이 약의 시판 후 조사에서 보고되었습니다.
3) 소아 환자
소아 환자에서 내단다 이상반응 프로필과 이전에 보고된 성인 환자의 이상반응 프로필을 비교한 결과 유의한 차이는 없었습니다.
4) 좌심실 비대가 있는 고혈압 환자
좌심실 비대가 있는 고혈압 환자를 대상으로 로사르탄이나 아테놀올을 투여하였을 때 심혈관계 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 제 2형 당뇨병 환자의 신장병
안지오텐신 II 수용체 차단제인 이 약에 의한 임슐린-비의존성 당뇨병의 평가목적 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, 3년 이상동안 보고된 이상반응의 발생률은 두 군간 차이가 없었습니다. 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 비율도 유사하여 (시험군 19 %, 위약군 24 %) 이 약은 일반적으로 내약성이 우수하였습니다. 약물과의 관련성과 관계없이 이 약을 투여 받은 환자의 4 % 이상에서 보고되었으며 위약군보다 더 빈번하게 보고된 이상반응은 다음 표와 같으며, 이들은 배경요법으로 다른 혈압강하제를 함께 투여 받았습니다.

		이 약과 다른 혈압강하제 투여 % (n=751)	위약과 다른 혈압강하제 투여% (n=762)
전신	무력/피로	14	10
	흉통	12	8
	발열	4	3
	감염	5	4
	인플루엔자양 질환	10	9
	외상	4	3
심혈관계	저혈압	7	3
	기립저혈압	2	1
소화기계	설사	15	10
	소화불량	4	3
	위염	5	4
내분비계	당뇨병성 신증	4	3
	당뇨병성 혈관질환	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
근골격계	요통	12	10
	하지통	5	4
	무릎통	5	4
	근무력	7	4
신경계	감각감퇴	5	4
호흡기계	기관지염	10	9
	기침	11	10
피부계	연조직염	7	6
비뇨기계	요도감염	16	13

6) 다음의 이상반응들이 시판 후에 추가로 보고되었습니다.
(1) 과민반응 : 혈관부종(기도 폐쇄를 야기할 수 있는 후두/성문의 팽윤, 얼굴/입술/인두/혀의 팽윤)이 이 약을 투여받은 환자에서 드물게 보고되었으며, 이들 이상반응을 보인 환자 중 일부는 이전에 ACE억제제등의 다른 약물에 대해서도 혈관부종을 경험한 적이 있었다. 혈관염(Henoch- Schonlein 자반병)이 보고된 적이 있습니다. 또한 아나필락시스양 증후군(불쾌감, 구강 이상 느낌, 발한, 두드러기, 호흡곤란, 천식 혹조, 부종 등)이 증상으로 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 합니다.
(2) 소화기계 : 간기능 이상, 드물게 간염, 드물게 장 혈관 부종
(3) 전신 및 투여부위 : 권태
(4) 혈액계 : 빈혈, 드물게 혈소판 감소증
(5) 근골격계 : 근육통, 무력감, 크레아틴키나아제(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 횡문근융해에 의한 급성 신부전의 발병에 주의합니다.
(6) 신경계 : 미각이상
(7) 호흡기계 : 마른기침

(8) 피부 : 홍세피부증
(9) 대사 및 영양 : 고칼륨혈증 및 저나트륨혈증이 이 약 단독제제를 투여받은 환자에서 보고된 적이 있습니다. 또한 심각한 고칼륨혈증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 합니다.
7) 임상시험에서 이 약에 의해 표준검사치가 임상적으로 유의한 정도로 변동된 사례는 드물게 발생했었습니다.
(1) 크레아티닌, BUN : 이 약을 단독투여받은 본태성 고혈압 환자 중 0.1 % 미만에서 BUN 또는 혈청 크레아티닌치가 상승하였습니다. 단백뇨가 보고되었습니다.
(2) 헤모글로빈 및 헤마토크리트치 : 이 약을 단독투여한 환자중 소수에서 헤모글로빈 및 헤마토크리트치 약간(각각 0.11 %, 0.09 vol%) 감소하였으나 임상적 유의성은 없었습니다. 빈혈로 인하여 투여를 중단한 예는 없었습니다.
3) 간기능 검사 : 간효소 또는 혈청 빌리루빈이 때때로 상승하였습니다. 이 약을 단독투여한 본태성 고혈압 환자중 1명(0.1 %)은 간기능 검사치 이상으로 인하여 투여를 중단하였습니다.
4) 실신, 의식상실 : 혈압강하에 동반하는 일과성 소크증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 차가운 느낌, 구토, 의식소실 등의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 특히 혈액 투석 중 엉적한 염분 제한요법 중 이뇨 혈압 강하제 투여중인 환자에서 저용량에서 투여를 시작하고 증량하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰한면서 서서히 증량합니다.
10) 급성 간염, 전장성 간염이 나타날 수 있으므로 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
11) 신부전이 나타날 수 있습니다.
12) 심실성 기외수축, 심방세동 등의 부정맥이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 부적합, 공황감, 식은땀, 손떨림, 집중력 저하, 경련, 의식 장애 등이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

5. 일반적 주의
1) 간경변증 환자의 혈장 로사르탄 농도가 현저히 상승되었다는 보고가 있으므로, 간기능 장애가 있는 환자들은 소량 투여를 고려합니다.
2) 안지오텐신 II 수용체 차단제 투여 중 드물게 간염 등의 심각한 간장애가 나타났다는 보고가 있습니다.
3) 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 대한 약물의 영향, 신부전을 포함한 신기능의 변화가 보고되었습니다. 이러한 신기능의 변화는 투여 중단시 정상으로 회복되었습니다.
신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 의존적인 환자의 경우(예, 중증의 울혈성부전 환자), ACE억제제를 투여하였을 때, 빈뇨 및/혹은 진행성 질소혈증이 보고되었으며, (드물게) 급성 신부전 및/혹은 사망이 보고되었습니다. 유사한 결과가 이 약을 투여한 환자에서도 보고되었습니다.
ACE억제제가 양측성 혹은 편측성 신동맥 협착증을 갖는 환자들의 혈중 요소질소 혹은 혈청 크레아티닌치를 상승시켰다는 보고가 있습니다. 이 약을 투여한 환자에서도 유사한 결과가 보고되었습니다. 이러한 투여 중단시 회복되었습니다. 또한 이들 환자군에서 신혈류량의 감소와 사구체 여과압의 저하에 의해 급속히 진행하는 질소 약화시킬 수 있으며, 저혈압을 일으킬 수 있습니다.
중증의 신장애 환자에게 이 약 투여시 고칼륨혈증이 나타나기 쉽습니다. 또한 신기능의 악화가 일어날 우려가 있으므로 혈청 크레아틴이 2.5 mg/dL 이상의 경우에는 투여량을 줄이는 등 신중히 투여합니다.
4) 전해질 불균형은 당뇨병 유무에 상관없이 신장애 환자에서 빈번하게 발생하므로 반드시 점검해 합니다. 단백뇨를 동반한 제 2형 당뇨병 환자를 대상으로 실시된 임상시험에서 고칼륨혈증이 위약군에 비하여 시험군에서 더 많이 보고되었습니다. 그러나 고칼륨혈증으로 인하여 투여를 중단한 환자는 드물었습니다.
4. '이상반응' 항 참조).
5) 고칼륨혈증(혈청 칼륨) 5.5 mmol/L)이 1.5 % 의 환자에게서 발생하였으나, 이 약을 투여를 중단할 정도는 아니었습니다. 고령자와 신장장애 환자들은 혈청 칼륨을 검사 받아야 합니다. 특히 심부전 환자의 크레아티닌청소율이 30 ~ 50 mL/min/1.73 ㎡ 범위의 경우, 혈장 칼륨 농도 및 크레아티닌치를 주의깊게 관찰해야 합니다. 신장애, 당뇨병 등에 의해 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자에서는 칼륨함유 염분대체 물 혈액이 더 크므로 혈청 칼륨치에 주의합니다. 또한 고칼륨혈증 환자에서 고칼륨혈증을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 불가피하다고 판단되는 경우를 제외하고는 사용을 피합니다. 혈청 칼륨 농도를 증가시킬 수 있는 다른 약물과의 병용은 고칼륨혈증을 일으킬 수 있습니다. 이 약은 칼륨보존이뇨제나 칼륨보충제, 칼륨을 포함한 것이 권장되는 대용제 또는 혈청 칼륨 농도를 증가시킬 수 있는 다른 약물과의 병용투여는 권장되지 않습니다(6. 상호작용 참조).
6) 이 약의 투여에 의해(특히, 치료 시작, 용량 증량시) 일과성의 혈압강하(소크증상, 의식상실, 흐흡곤란 등을 동반)를 일으킬 수 있으므로 그러한 우려가 있는 환자에게는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 특히, 혈관내 유효혈액량 감소 환자('다음 환자에는 신중히 투여할 것.' 항 참조)에 투여 시 소량으로 개시하고 증량 시 환자의 상태를 충분히 관리하는 것은 임부와 태아 모두에게 최적화된 결과를 주는데 중요합니다.
드물지만 레닌안지오텐신 계에 영향을 미치는 약물 대부분에 의한 것처럼 대부분의 경우 이 약에 의한 혈압 강하에 동반하는 임부의 혈압 상승 이외로 태아에 대한 영향에 대한 정보가 없습니다. 이 약과 혈압 및 이하로 빈번히 발생하는 태아의 태동 감소 등과의 관련성을 확인하기 위해 일련의 초음파 검사를 실시하여야 합니다. 양수과소증이 관찰될 경우, 임부의 생명을 구하기 위한 경우를 제외하고는 이 약의 투여를 중단해야 합니다. 임신 주수에 따라서 수축스트레스검사(Contraction Stress Testing), 비부하검사(Non-stress Test) 혹은 생물리학적 프로파일(Biophysical Profiling) 등의 검사가 정상일 수 있습니다. 하지만 태아에게 이미 비가역적 장애가 발생한 이후에도 양수과소증이 나타나지 않을 수 있습니다.
저장 내에서 안지오텐신 II 수용체 차단제에 노출된 적이 있는 신생아, 영·유아의 경우에는 저혈압, 소변감소 및 고칼륨혈증이 있는지 면밀하게 관찰하여야 합니다. 만약 소변감소증이나 저혈압이 나타난다면, 혈압 및 신기능의 유지를 위해 적절한 관리를 해야 합니다. 저혈압을 회복시키고 저하된 신기능을 대신하기 위해 교환수혈이나 투석을 할 수도 있습니다.
이 약은 랫트의 태지 및 새끼에서 체중 감소, 혹체/혹등 발달 지연, 사망률 및 신장독성을 포함한 이상반응을 유발시켰습니다. 신생자에서의 체중과 기능 감소(10 mg/kg/day의 낮은 투여용량에서 영향받은 것입니다.)를 제외하고는, 이러한 이상반응들이 발현된 것은 25 mg/kg/day을 초과한 투여용량에서 였습니다(mg/m2에 근거하여 사람의 최대 권장용량인 100 mg의 약 3배에 해당됩니다.). 이러한 이상반응들은 임신말기 및 수유 중 약물의 노출에 기인한 것입니다.
2) 수유부
이 약이 모유 중에 분비되는 지의 여부는 밝혀지지 않았으나 랫트에 대한 실험에서 유즙 중에 이 약이 분비가 확인되었으므로 수유부가 이 약을 사용하는 것은 바람직하지 않습니다. 수유중인 여성에게 이 약의 투여를 피하고, 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 합니다.
8. 소아에 대한 투여
6세 미만의 소아환자, 사구체 여과율이 30 mL/min/1.73m2 미만인 소아 및 청소년 환자에서 이 약의 혈압강하작용에 대한 자료는 없으므로, 투여하지 않습니다.
9. 고령자에 대한 투여
고혈압에 대한 대조 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자들 중에서 391명의 환자(19 %)가 65세 이상이었으며, 그 중 37명(2 %)은 75세 이상이었습니다. 단백뇨가 있는 제 2형 당뇨병 환자의 신장 보호에 관한 대조 임상시험에서 248명(33 %)의 환자가 65세 이상이었습니다. 좌심실 비대가 있는 고혈압 환자에 대한 losartan 시험, 뇌졸중, 심근경색의 복합 위험도 감소를 확인하기 위한 대조 임상시험에서 2,857명(62 %)의 환자가 65세 이상이었으며 808명(18 %)의 환자가 75세 이상이었습니다. 유효성 및 안전성에 있어서 이 고령자들과 젊은 환자들 사이에 전반적인 차이는 없었으나, 몇몇 고령자들의 감수성의 증가를 배제시킬 수 없습니다.
10. 과량 투여시의 처치
마우스와 랫트에게 각각 1,000 mg/kg, 2,000 mg/kg(mg/m2에 근거하여 사람의 투여 최대 권장량 4g/day, 170배)을 투여하였을 때 유의적인 치사율이 관찰되었습니다. 사람을 대상으로 한 과량 투여 자료는 거의 없습니다. 과량 투여시 나타날 것으로 예상되는 증상은 저혈압 및 맥박수의 증가일 것입니다. 따라서 이 약과의 부교감(미주신경)의 자극으로 인해 서맥이 발생할 수 있습니다. 유증상 저혈압이 일어날 경우, 그에 따른 치료가 이루어져야 합니다. 치료는 복용시간, 증상의 유형 및 중증도에 따라 달라지는데, 심혈관계를 안정화시키는 것이 가장 우선적입니다. 경구투여시 충분한 양의 활성탄을 투여하는 것이 권장되며, 혈액 칼륨를 면밀히 모니터링하여 필요시 조절합니다. 로사르탄 또는 혈청 대사물을 혈액 투석으로써 제거되지 않습니다.
11. 환자에게 제공되어야 할 정보
1) 임신 : 가임기 여성에게는 임신 중 이 약에 노출 시 나타날 수 있는 위험성에 대해 알려주어야 하며, 임신을 계획하고 있는 경우 치료여부에 대해 의사와 상의하여야 합니다. 또한 이 임신하게 되면 즉시 의사와 상의하도록 합니다 ('임부 및 수유부에 대한 투여' 항 참조).
2) 칼륨보충제 : 이 약을 복용하는 환자는 의사와 상의하지 않고 칼륨보충제 또는 칼륨을 함유하는 염분대용제를 복용하지 않도록 합니다('상호작용' 항 참조).
3) 설사 및 탈수성의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.
13. 의약품동등성시험 정보주1
가. 시험약 로더스정50밀리그램(로사르탄칼륨)[위더스제약(주)]과 대조약 코자정(로사르탄칼륨)[한국엔에스디(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인여자 24명의 시험대상자에게 공복 시 투여 후 로사르탄을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치의 90%신뢰구간이 log 0.80에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC$_{0-t}$ (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	코자정(로사르탄칼륨) (한국엔에스디(주))	428.6±154.8	274.7±185.3	1.00 (0.50-3.00)	1.84±0.39
시험약	로더스정50밀리그램(로사르탄칼륨) (위더스제약㈜)	423.9±151.4	278.2±181.9	1.00 (0.50-4.00)	1.78±0.38
	90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9443~ log 1.0328	log 0.8511 ~ log 1.1242	-	-

(AUCt, Cmax, t1/2 : 평균값±표준편차, Tmax : 중앙값(범위), n=44)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목과 로그변환한 평균치 의 90%신뢰구간

※. 이 약은 위더스제약(주) 로더스정50밀리그램(로사르탄칼륨)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 위더스제약(주)에 위탁 제조하였습니다. 끝.

[저장방법]
기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

[포장정보]
30캡슐/병, 300캡슐/병

[사용기한]
제조일로부터 36개월(라벨 별도 표시일 참조)

[제조의뢰처]
(위탁) : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 61

[제조자]
위더스제약㈜ : 경기도 안성시 미양면 제고로단길 103

• 본 의약품은 KGMP(의약품제조 및 품질관리기준) 적합업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 확한 제품입니다. 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
• 제품문의 및 변경된 내용 확인은 의약품안전나라(http://nedrug.mfds.go.kr)의 의약품 정보 또는 02-6240-6715(소비자 상담실)에서 확인할 수 있습니다.
• 의약품 복용 후 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(02-1644-6223)

• 문서 작성일 : 2026.04.13.
• 문서번호 : 20260413-05