



EJ4739-00

전문 의약품

로카탄정 25밀리그램 (로사르탄칼륨)

Rocatan Tab. 25mg (Losartan potassium)

- ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관해야 합니다.
- ※ 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품을 사용하는 등인에는 첨부서서를 함께 보관하시기 바랍니다.

【원료명 및 그 분량】 1정 중
유효성분：로사르탄칼륨(USP) 25.0mg(로사르탄으로서 22.9mg)
기타성분：미결정셀룰로스, 산화티타, 스테아르산,그네슘, 유당수화물, 전호화천분, 클로리덴성산화규소, 히드록시프로필셀룰로스, 히드록시알로오스
【성상】
흰색의 원형 필름 코팅정
【효능·효과】
1. 고혈압
2. 고혈압의 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장병

【용법·용량】

- 어린식아와 관련없이 복용할 수 있지만 매일 같은 시간에 복용할것을 권장한다.
1. 고혈압
 - 1) 성인
 - 초하룻날 유지량은 로사르탄칼륨으로서 1일 1회 50 mg 경구투여 하는 것이 권장된다. 치료 시작 후3 ~ 6주 후에 최대 혈압감하 효과를 나타낸다. 치료효과가 불충분한 경우 일일 용량을 1일 2회 로분 할 경구투여하거나 필요한 경우 1일 1회 100 mg까지 증량할 수 있다.

2. 고강직
 - 제1이하의 고강직에 있어 초하룻 조정은 필요하지 않으며, 75kg가 넘는 고강직의 경우 초하룻은 이 약으로서 1일 1회 25 mg 용량을 권장한다.
3. 신장애 환자
 - (1) 3크레티닌청소율을 20 ~ 50 mL/min : 초하룻 조절은 필요하지 않다.
 - (2) 3크레티닌청소율 < 20 mL/min 과 투과 중인 환자: 초하룻은 1일 1회 25mg을 권장한다.
4. 알콜나 유해 약물복용 감소할 것
 - 소수의 혈관내 유해 혈장량 감소(intravascular volume depletion) 가능성이 있는 환자(예, 이뇨제 투 치료중인 환자)들의 초하룻은 이 약으로서 1일 1회 25 mg을 권장한다.(사상상의 주의사항 항목 참조)

5. 간장애 환자
 - 간장애 병력 환자들은 소량 투여를 고려해야한다. 중증 간장애 환자에서 투여하지 않는다.
6. 만6세 이상의 소아 및 청소년 환자
 - (1) 체중이 20 kg 이상 50 kg 미만으로 정제를 삼킬 수 있는 환자: 추천용량으로 이 약으로서 1일 1회 25 mg이며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회 50 mg까지 증량할 수 있다.
 - (2) 체중이 50 kg 이상의 환자: 보통은 이 약으로서 1일 1회 50 mg이 권장되며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회 100mg까지 증량할 수 있다.
 - (3) 6세 미만 소아환자, 사구체 여과율이 30 mL/min/1.73㎡ 미만인 소아 환자, 간장애 소아환자 에는 권장하지 않는다.
7. 이 약 단독으로 혈압이 조절되지 않는 경우 다른 고혈압 치료제(예, 저용량의 이뇨제와 병용투여 할 것)와 함께, 하드로클로로티아이드와 병용투여 시 사용이 나타난다.

2. 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장병
 - 보통 이 약으로서 1일 1회 50 mg 이다. 혈압에 따라 1일 1회 100 mg 까지 증량할 수 있다. 그러나 과도한혈압강하의 위험이 있는 환자(예를는 초하룻으로 25 mg)이 권장된다. 이 약은 인슐린, 설탕유는 혈당강화제에, 설탕보유하여, 글리시딘, 글루코사미다제 억제제와 병용투여할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
 - 임부에게 제 레난지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물들의 투여시 태아 및 신생아에게 손상을 시킬지도 모일 수 있다. 양수과다증의 발병은 태아의 폐 형상지하증 및 골격 기형과 관련될 수 있다. 신생아에게 나타날 가능성이 있는 부작용은 두개골 형성지하증, 무호흡, 저혈압, 신부전과 사망 등을 포함한다. 임신이 확인되면 가능한 빨리 이 약을 중단해야 한다. (7. 임부 및 수유부에 대한투여항 참조)
- 다른환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 약독은 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 2) 알부민 2도 이상에 알을 가지는 성인 및 3) 중증의 간장애 환자
 - 4) 유전성 혈관부종 환자(기타에, ACE억제제 혹은 레닌인hibitors) 수송체 차단제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자
- 원발고알도스테론증 환자
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내증(galactose intolerance), Lapp 유당불내 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)(Lapp 유당결핍증)가 있는 환자에서는 투여하면 안 된다.(유당함유 제제에 한함)

4. 다른 환자에게는 신중히 투여할 것.
 - 1) 고강직 2. 고갈뿔혈증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아서 쉬운 환자
 - 3) 강증 ※ 중증도 간장애 환자
 - 4) 대동맥판 및 심모반 협착증 환자 혹은 폐색태대신증 환자
 - 5) 허혈 심장병, 허혈 심장혈관 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.)
 - 6) 혈관내 유류혈액 감소(혈액 이뇨제 투여중인 환자, 급격한 염분제한 환자, 혈액투석중인 환자, 신사육으로 된 환자)
 - 7) 약성질 혹은 면역성 신독증 혈청치에 있는 환자 8) 중증의 신장애에 환자
 - 9) 제 레난지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 인지오텐신수용체 차단제(ARB), ACE억제 제, 또는 알리스키렌 등 레난-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.
4. 이상반응
 - 1) 이 약은 본래 고혈압 성인환자 3,300명 이상을 포함하여 전체 4,088명의 환자/피험자를 대상으로 안전성 평가되었다. 1,200명 이상의 환자는 6월 이상 투약받았을 때에 408명 이상을 병합을 정리한 것이다. 이상반응 빈율은 로사르탄 투약 용량의 변화에 거의 영향을 받지 않았으므로 로사르탄의 작용량과 고강직 정도 및 이상반응을 통합적으로 이해. 이 표에서 제시된 이상반응은 로사르탄군의 병합율이 1% 이상으로 유약군보다 빈도가 높은 것들이다.

	레나르탄 병합율(%) (n=1,015)	위약 병합율(%) (n=334)	호흡기계 병합율 상기도염 부비동염		레나르탄 병합율(%) (n=1,015)	위약 병합율(%) (n=334)
근골격계 이상	2	0	2	8	2	7
심장신경계 이상	1	0	1	1	0	0
근골격계 이상	3	2				

- (2) 다른 이상반응은 로사르탄군에서 병합율 1% 이상이었으나 위약군의 병합율은 로사르탄군과 유사하거나 높은 이상반응이다.
 - 소화기계: 구토, 설사, 소화불량 - 호흡기계: 기침, 부비동장애, 인두염
 - 근골격계: 근육통 - 전신신경계: 불안, 두통
 - 전신 무력/피로 부종/평온, 붓음, 통증
- 이상반응의 발현율은 남녀 연령 이중?에 차이가 없었다.
- 아스피린, 페니실린에 대해 과민반응 환자에 이 약을 투여하였을 때 알출, 눈꺼풀의 평온, 얼굴 발진등의 혈관부종으로 인해 투여를 중지하였으나 중지후 5일 이내에 정상으로 회복되었다.
- 한편의 피험자에서 소변내의 알도 3개월이 넘지 않고 용혈현상이 나타났다.
- 이상에서 알기된 이상반응 외에 임상시험중 병합율이 1% 미만이거나 2명 이상의 피험자에서 보고된 이상반응으로서 잠재적으로 중요한 이상반응의 목록은 다음과 같다. 이 이상반응이 투여량과 관련이 없는지의 여부는 확인되지 않았다.
 - 전신: 열부부종, 발열, 기립성 쇼크, 심신
 - 심혈관계: 협심증, 2도 방실차단, 뇌혈관사고(CVA), 저혈압, 심근경색, 심방세동등동반하는 부정맥, 심근경색, 동맥경화, 심부전, 심실성 박동, 심정지
 - 소화기계: 식욕부진, 변비, 치통, 구강건조, 발기, 위염, 구토
 - 혈액계: 빈혈 - 대사계: 당뇨
 - 근골격계: 상지통, 고관절부 부종, 관절염, 무릎통증, 근육통증, 어깨 통증, 근간직 관절통, 관절염, 섬유근통, 근육염
 - 정신신경계: 불안, 불안정애, 우울증, 혼란, 우울, 악몽, 신경과민, 신경쇠탈, 기억력장애, 망각, 신경과민, 감압성 질환, 알코올중독, 공황장애, 수면장애, 자살 충동, 자살행위
 - 호흡기계: 호흡곤란, 기관지염, 인두불쾌감, 비염, 후두기침, 흉부불쾌감
 - 피부: 탈모, 피부염, 피부건조, 반상습진, 홍진, 홍조, 경관건조증, 가려움, 발진, 발한, 발한 과다
 - 특수감각: 혼신시각, 눈여 직렬광 및 자갈, 갈라짐, 미각이상, 이명, 시력저하
 - 비뇨기계: 빈뇨부진, 야뇨증, 빈뇨, 요도염증
- ACE억제제로 인한 부작용에 비록 가능성이 보고된 바 있으며, 이로 인하여 ACE억제제의 투여를 중단할 수 있다. 21%의 병환그룹, 이중혈압, 무력화, 대조 시험에서 ACE억제제를 투여받아 기침이 유발되었던 환자에서 이 약을 투여하였을 때, 기침 유발에 미치는 영향을 평가하였다. 리시노프릴을 투여하였을 때 ACE억제제로 인한 기침이 유발되었으며 위약을 투여한 약을 받는 기침이 나타난 환자군은 이 약 50 mg과, 리시노프릴 20 mg과 비교 위약군(n=47) 혹은 하드로클로로티아이드(n=36)으로 무작위 배정하였다. 이중혈압으로 8주간 투여하였다. 기침의 발생률은 다음과 같다.

임상시험 1 + 기침	하드로클로로티아이드	이 약	리시노프릴
	25%	17%	69%
임상시험 2 + 기침	위약	이 약	리시노프릴
	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 하드로클로로티아이드 혹은 위약군과 유사하였다.
 - 양성 자발법을 비롯하여 기침이 없는 이 약의 시험 후 초기에도 보고되었다.

3. 아사 환자

소아 환자에서 나타난 이상반응은 프로필과 이전에 보고된 성인 환자의 이상반응 프로필을 비교한 결과 우연치하지는 않았다.

4. 좌상심 배치를 가진 고혈압 환자

좌상심 배대의 고혈압 환자를 대상으로 로사르탄이나 이베브로를 투여하였을 때 심혈관계에 대한 영향을 알아보기 위한 장기 임상시험(Losartan Intervention For Endorint reduction in hypertension, LIFE study)에서 나타난 이 약에 대한 이상반응은 이전에 고혈압 환자에서 보고되었던 이상반응과 유사하였다.

- 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장병
인안지오텐신 II 수용체 차단제에 이 약에 의한 인슐린-비 의존성 당뇨병의 평가방법의 감소를 연구한 시험(Reduction of Endpoints in NIDDM with the Angiotensin II Receptor Antagonist Losartan, RENAAL study)에서 1,533명의 환자가 이 약 혹은 위약을 투여 받았으며, 상기 임상시험에서 비교대상인 용량별 반응은 두 군간 차이가 없었다. 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 비율도 유사하여(실용 19% 대 19%) 대 약은 알부민? 대 내약성이 우수하였다. 투여간의 과민성과 관계없이 이 약을 투여한 환자의 4% 이상에서 보고되었으며 위약군보다 2배 빈번하게 보고된 이상반응은 다음과 같고, 이들 은중증의 혈압강화제를 함께 투여 받았다.

	이 약과 중증의 혈압강화제 투여 (n=73)	위약과 중증의 혈압강화제 투여 (n=72)		이 약과 중증의 혈압강화제 투여 (n=73)	위약과 중증의 혈압강화제 투여 (n=72)
전신 무력/피로	14	10	혈액계 대사계/영양계 고강도혈증 저혈당증 체중증가	14	11
중독	12	8			
발열	4	3			3
감염	5	4			10
인슐린투여시경합원 악성	10	9			3
	4	3	근골격계		
심혈관계 저혈압 기립성저압	7	3	요통	12	10
	4	1	하지통	5	4
			무릎통	5	4
소화기계 설사 소화불량 위염	15	10	신경계	7	4
	4	3	관각장애	5	4
	5	4	호흡기계		
내분비계 당뇨병성신증 당뇨병성 혈관질환	4	3	기관지염	10	9
	10	9	기침	11	10
눈, 귀, 코 인후			피부계		
백내장	7	5	연조직염	7	6
부비동염	6	5	비뇨기계 요도염		
				16	13

- 다음의 이상반응들이 시판 후 추가 보고되었다.

- (과민반응: 혈관부종 이외 폐쇄를 가할 수 있는 후두/성문의 평온, 얼굴/입술/인두/혀의 평온) 이 이 약을 투여받은 환자에서 드물게 보고되었으며, 이들 이상반응을 보인 환자중 일부는 이전에 ACE억제제의 다른 약제에 대해에도 혈관부종을 경험한 적이 있었다. 혈관부종(Anchoth-Schollen) 재발병이 보고된 적이 있다. 또한 애피칼리나이드와 후추근(혈관경화, 구강 이상 느린, 발한, 두드러기, 호흡 곤란, 전신 홍조, 두통 등)이 증상으로 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다.
- (소화)기: 2기: 노인 이상, 드물게 간염
- 전신 및 투여부와 관련
- (혈액)계: 빈혈, 드물게 혈소판 감소증
- 근골격계: 근육통, 무력감, 크레이프가-아제(X) 상성 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

처치를 한다. 또한 횡문근융해에 의한 급성 신부전의 발병에 주의한다.

- (6) 신경계: 마각이상
- (7) 호흡기계: 마각기침
- (8) 피부: 홍색피부증
- (9) 대사 및 영양: 고칼뿔혈증 및 제너트콜증 등이 이 약 단독제제를 투여받은 환자에서 보고된 적이 있다. 또한 심각한 고칼뿔혈증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다.
7. ALT의 상승이 드물게 일어지며, 투여 중 증가 시대에 예견된다.
8. 대조 임상시험에서 이 약에 의해 표준감사자; 임상적으로 유의한 정도로 변동된 사례는 드물게 발생했다.

- (1) 크레티닌산, BUN: 이 약을 단독투여받은 본래 고혈압 환자 중 0.1% 미만에서 BUN 또는 혈청 크레티닌치가 약간 증가하였다.
- (2) 헤모글로빈 및 헤마토크리트 치: 이 약을 단독투여한 환자중 소수에서 헤모글로빈 및 헤마토크리트치가 약간(2간: 0.11%, 0.08 mm%) 감소하였으나 임상적 위상은 없었다. 빈혈로 인하여 투여를 중단한 사례는 없었다.
- (3) 간기능 검사: 간효소 또는 혈청 빌리루빈이 때때로 상승하였다. 이 약을 단독투여한 본래고혈압 환자중 1명(0.1%)은 간기능 검사치 이상으로 투여를 중단하였다.
9. 심신, 의식상실, 혈압강하에 동반하는 일과성 쇼크증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 초기에 느린, 구토, 약소상실 등의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 특히 허혈 투석 중 일과성 영부 제하:요증 중 2회 혈압 강하제 투여중인 환자에서 저혈압에서 투여를 중지하고 고혈압하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 사서히 한다.
10. 급성기전 전격성 간염이 나타날 수 있으므로 중증이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 11) 신부전이 나타날 수 있다.
- 12) 심장성 기와수종, 심방세동 등의 부정맥이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정 되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다.
- 13) 저혈압으로 병 치료중인 환자에서 대략 1/3 비율이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히하고 무력감, 골격통, 식욕부진, 손떨림, 집중력 저하, 경련, 약성 장애 등이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

5. 알부민 환자의

- 1) 간장병환 환자의 혈청 프로틴은 농도가 현저히 상승되었다는 보고가 있으므로, 간기능 장애가 있는 환자들은 소량 투여를 고려한다.
- 2) 인안지오텐신수용체 차단제 투여시 중증도 간염 등의 심각한 간장애가 나타났다는 보고가 있다.
- 3) 간장애 환자에서 알도스테론제에 대한 영향을 결과, 신부전을 포함한 신기능의 변화가 보고되었다. 이러한 신기능의 변화는 투여 중단시 정상으로 회복되었다.
- 신기능이 레난-안지오텐신-알도스테론계에 의존적인 환자의 경우에, 중증의 올혈삼부전 환자, ACE억제제를 투여하였을 때, 빈뇨 및/혹은 신생성 질소혈증이 보고되었으며, (드물게) 급성기전 전격성 심정지는 사망이 보고되었다. 유사한 결과가 이 약을 투여한 환자에서 보고되었다.
- ACE억제제가 양호성 혹은 면역성 신독증 혈청증을 갖는 환자의 혈청 요소와 혈청 크레티닌치를 상승시킨다는 보고가 있다. 이 약을 투여한 환자에서 보고된 결과는 다음과 같다. 이는 투여 중단 시 회복되었다. 또한 이들 환자군에서 신생부전의 감소와 사구체 여과율의 저하에 의한 급속히 신기능을 악화시킬 우려가 있고, 저혈압을 일으킬 수 있다.

중증의 신장애 환자에서 이 약 투여시 고혈압이 25 mmHg 이하로 나타났다. 또한 신기능의 악화가 있었을 때, 1일 1회 50 mg으로 혈청 크레티닌치가 2.5 mg/dL 이하의 경우에는 투여를 중단하는 등 신기능을 회복한다.

- 전혈청 부피중량 당노병 유무에 상관없이 신장애 환자에서 빈번하게 발생했으며, 신부전 시 일어나며, 단백뇨를 동반한 제2형 당뇨병 환자를 대상으로 실시된 임상시험에서 고칼뿔혈증이 위약군에 비하여 혈청크레티닌치 더 많이 보고되었다. 그러나 고칼뿔혈증으로 인하여 투여를 중단한 환자는 드물었다.(이상반응 항목 참조)

- 고칼뿔혈증(혈청 칼륨) <5.5 mmol/L (10.15%)의 환자에서 발생하였으나, 약을 투여를 중단할 정도는 아니었다. 고혈압과 신장애에 환자들은 혈청 칼륨을 검사 받아야 한다. 특히 심부전 환자에서 크레티닌치(혈청) < 50 ~ 50 mL/min의 경우, 혈청 칼륨치 높거나 낮을 때 크레티닌치를 높을 수 있다고 관찰해야 한다. 신장애, 당뇨병, 동맥이 혈청 칼륨치가 높아지거나 낮은 환자들은 고칼뿔혈증이 발생할 수 있는 것으로 혈청 칼륨을 측정한다. 또한 고칼뿔혈증 환자에서 고칼뿔혈증을 악화시킬 우려가 있으므로 즉시 불기때라고 판단되는 경우를 제외하고는 사용을 중단한다. 이 약은 칼륨보충제(이뇨제나 칼륨보충제, 칼륨을 포함한 염분 대체제와 병용 투여해서는 안된다).

- (6) 이 약의 투여에 의해, 특히, 치료 시작: 용량 증강시 일과성의 혈압강하소크증상, 의식상실, 혼혼 등의 증을 동반할 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 특히, 혈관내 유류혈액량 감소 환자에서는 환자에서 신부전을 투여할 것, 혈 침조제 투여 시 신조로? 개하고 중증 시 환자차 상사를 충분히 관찰하여야 한다. 또한 이 약 투여 중에 정기적으로 혈압 모니터링을 실시해야 한다.

7. 급성기전 유무상관없이 심부전 환자에서 중증의 저혈압이나 신부전주로 근심을 일으킬 우려가 있다. 중증의 신부전증(기전: 심부전 환자, 중증의 심부전증(NYHA class III), 심부전 및 심방을 유발하는 심장병증) 가진 환자들에게 이 약을 투여하면 이상증상은 거의 일지않고, 이러한 환자들에게 이 약 투여시 주의해야 한다.
8. 고혈압과 단백뇨 증을 동반하는 제2형 당뇨병에서의 당뇨병성 신증에 대해 이 약을 투여하는 경우, 혈청 크레티닌치나 이전 검사치와 비교하여 30% 또는 1 mg/dL 이상 증가하였는 경우 및 신기능장애의 진행속도가 가속되는 경우에는 감량 혹은 투여중지를 고려한다.
9. 수술 전 2시간은 투여하지 않는 것이 바람직하다.

- 10) 제2형 당뇨병에서의 당뇨병성 신증에 나타나는 기구으로 이 약의 투여중지는 정기적으로 혈청칼륨을 실시하여 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 빈번의 완약을 고려하여 적절한 처치를 한다.

- (1) 이 약은 신장기능저하에 대한 임상경험이 없다.

- (2) 원발고알도스테론증에 가진 환자들의 경우 일반적으로 레난-안지오텐신-알도스테론계를 억제 하고 고혈압 치료제에 반응하지 않으므로 이 약을 투여해서는 안된다.
- (3) 혈관강화제에 의해 약하게, 항응고제가 나타날 수 있으므로 고조식약, 차열증 및 기계적조식지 조치를 기울여야한다. 특히 치료 초기 노기능양 증강시 주의한다.

6. 상용조제

- (1) 하드로클로로티아이드, 디구신, 안트라센 시메타인, 페니비리탈 등 이 약물과 임상시험동행하는 약물과 임상적으로 유의한 약물상호작용은 발견되지 않았다(대조 유사제인 페니비리탈을 이 약과 이 약의 활성제사제의 AUC를 20% 감소시켰다. 효소 억제제인 시메타린은 로사르탄의 AUC를 18% 증가시켰었다). 활성제사제는 영향을 없었다. 이러한 결과는 임상적으로 유의하지 않은 것으로 판단된다.

이 약물 대사요제인 리베헤빈은 로사르탄과 활성제사제의 농도를 40% 감소시켰다. 사에서 2 개의 CYP3A4 억제제가 연구되었. 케토코나졸은 전체적으로 이 약이 활성 제사제로 전변되어 세 영향을 미치지 않았으며 에트리로라미데산은 이 약의 경구투여 후 임상적으로 유의한 영향을 주지 않았다. CYP2C9의 억제자인 플루코나졸은 활성제사제의 농도를 약 50% 감소시키고 로사르탄의 농도는 증가시켰다. 이 약과 CYP2C9 억제제의 약력학적 상호작용은 연구된 바 없다. 이 약을 활성 제사제로 대체하지 못하는 사람은 CYP2C9에 화학학적 특정 결함이 있는 것으로 나타났다. 결과로 이 약이 활성제사제로 전변되는데 있어 주요한 역할을 하는 효소는 CYP3A4가 아닌 CYP2C9을 알 수 있다.

- 이 약물 aenocoumarol 및 phenprocoumon을 비롯한 경구용 항응고제의 잠재적인 상호작용은 연구된 바 없다.
- 2) 인안지오텐신 II를 제거하는 다른 약물과 마찬가지로, 칼륨보존이뇨제, 스킨로리엔, 트라테네(제인 아미리덴?), 칼륨보충제 칼륨을 함유 현물병 대용제 칼륨을 보충 시킬 수 있는 약제(예, 해마리과)의 병용은 혈청 칼륨을 증가시키고 고칼뿔혈증을 일으킬 수 있다. 따라서 이 약과의 병용이 권장되지 않는다.
- 3) 바티로메이드-소염진제(NSAID): 인안지오텐신 II수용체 차단제인 바티로메이드-소염진제(바티메, 선택적인 COX-2 억제제, 시메틸살리산신) 3 g/day, 비선택적 바티로메이드-소염진제(제와 병용시 혈압강하효과가 감소할 수 있다. ACE억제제와 같이, 인안지오텐신 II수용체 차단제와 고칼뿔혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 위험)를 유발할 수 있으므로 주의가 필요하다. 이 약과 NSAID에 작용하여 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전혈색을 면밀히 모니터링해야 한다. 당노병이나 중증증 중증도의 신장애에 투여하기 시구체여과율(30 mL/min/1.73㎡)에 게 이 약과 알리스키렌 함유제제를 병용 투여하지 않는다.

- (5) 이 약의 혈압강하를 일으킬 수 있는 약물(심혈관계 항응고제, 항정신병약, 베타블록, 아마노스타틴) 병용투여하는 경우 저혈압의 위험이 커질 수 있다.
- (6) 인안지오텐신수용체 차단제(ARB), ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레난-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독용량과 비교 시 저혈압, 심신 고칼뿔혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 위험)를 유발할 수 있으므로 주의가 필요하다. 이 약과 NSAID에 작용하여 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전혈색을 면밀히 모니터링해야 한다. 당노병이나 중증증 중증도의 신장애에 투여하기 시구체여과율(30 mL/min/1.73㎡)에 게 이 약과 알리스키렌 함유제제를 병용 투여하지 않는다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임부

레난-안지오텐신-알도스테론계에 직접적으로 작용하는 약물군은 발달 중인 태아의 손상 및 사망까지도 초래할 수 있다. 로사르탄은 임신 중에 사용해서는 안되며, 임신이 확인되면 가능한 빨리 투여를 중단한다.

사망의 경우, 태아의 신장 관류는 레난-안지오텐신계의 발육에 따라 임신 27주에 시작되므로, 이 약을 임신 2~27주에 복용하였을 때 태아의 위험성이 커진다. 임신 28, 37사이에 레난-안지오텐신-알도스테론계에 직접 작용하는 약물을 투여한 임부에서 태아 및 신생아에 대한 위험성, 고칼뿔혈증, 신생아 투기증(혈당저하증, 요강소 그리고 혹은 무호흡, 가역적 또는 비가역적 신부전, 신장애, 성형 기형 및 사할을 포함하여) 태아 및 신생아 손상과 연관성이 있다. 태아 신기능 감소 때뿐만 것으로 추측된 양수과다증도 보고 있었고, 양수과다증은 태아 사망과중, 두개관절 기형 및 폐형성 저하증과 연관성이 있었다. 또한 이 약에 의한 것이지 명확하지 않지만, 미숙, 자궁내 발달지연, 동맥관 열림증이 나타났다는 보고가 있다.

역학자료에서 임신 17주에 ACE 억제제에 노출된 경우 초기태생 위험에 대한 증거는 명확하지 않았다. 소년태생의 위험성 증가를 배제할 수 있다. 인안지오텐신수용체차단제의 위험성에 대한 통계를 역학하지는 않았다. 이 저절 약물들에도 유사한 정도의 위험성이 나타날 수 있다. 임신 기간동안 임부와의 고혈압을 적절히 관리하는 것은 임부와 태아 모두에게 최적화된 결과를 주는데 중요하다.

드물지만 레난지오텐신 계에 영향을 미치는 약물에 대한 적절한 대체안들이 있는 경우(대체로 천명의 임부중중 하나 이하로 발현 임부에게 태아에 대한 장기간적 위험을 인지시키며하여, 양과 내 한을 배제하기 위해 임원의 조음과 검사를 실시하여) 한다. 양수과다증이 관찰될 경우, 임부의 생명을 구하기 위한 경우를 제외하고는 이 약의 투여를 중단해야 한다. 임신 주수에 따라서 소아소크레스-간장-신장(Contraction Stress Test), 비부하검사(Non-Stress Test) 혹은 생리이학적 프로파일(Biophysical Profing) 등의 검사가 정성일 수 있다. 하지만 태아에게 이미 비가역적 장애가 발생한 이후에도 양수과다증이 나타날 수 있을 수 있다.

자궁 내에서 인안지오텐신 II 수용체 차단제에 노출된 적이 있는 신생아, 영유아의 경우에는 저혈압, 소년태생 및 고칼뿔혈증이 있는지 면밀하게 감시하여야 한다. 양수 소액증소증이나 저혈압이 나타난다면, 혈압 및 신장관류에 대한 직접적인 과를 해야 한다. 저혈압을 회복시키 고 저혈압 시기를 늘리기 위하여 칼륨수용제나 이뇨제를 할 수 있다.

이 약의 약독의지 및 17주에 서태중증소 유제/병동발증 지연, 사망률 및 신장증상을 포함한 이상반응을 유발시킴니다. 신생아에서의 체중 증가를 단소(1 mg/kg/day)의 는 투여량에서 영향을 받는 것임을 제외하고는, 이러한 이상반응들이 발달된 것은 mg/kg/day를 초하룻 투여량(체중 4mg/kg)에 근가하여 사할의 최대 권장용량인 100 mg의 의 3배에 해당한다. 이러한 이상반응들은 임신기간 및 수송용량에 의존적이지 않다.

2. 수유부

이 약이 모유에 분비되는지의 여부는 밝혀지지 않았으나 컷트에 대한 설명에서 유증증에 이 약의 분비가 확인되었으므로 수유부 이 약을 사용하는 것은 바람직하지 않다. 수유중인 어머에게 이 약을 투여를 피해야. 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 한다.

6. 소아 대환자

4.6세 미만의 소아환자, 사구체 여과율이 30 mL/min/1.73㎡ 미만인 소아 및 청소년 환자에서 이 약의 혈압강하제에 대한 자료는 없으므로 투여하지 않는다.

9. 고혈압에 대한 투여

고혈압에 대한 1년 임상시험에서 이 약을 투여받은 환자들 중에서 33명의 환자(9%)가 65세 이상이었으며, 그 중 37명(2%)은 75세이상이었다. 단백뇨가 있는 제2형 당뇨병 환자에서 소아에 관한 대조 임상시험에서 24명(33%)의 환자가 65세 이상이었다. 좌상심 배치를 가진 고혈압 환자에 대해 실험한 환자, 뇌졸중, 신장기능장애, 심부전, 심근경색을 복합 위험도 감소할 것이지만 대조 임상시험에서 2.667 (92%)의 환자가 65세 이상이었으며 88명(18%)의 환자가 75세 이상이었다. 우호성 및 안전성에서 이 고혈압제와 젊은 환자를 사하여 전반적인 차이는 없었으나, 몇몇 고혈압들의 감소속도 증가를 배제할 수 있는 환자.

10. 과량 투여시 조치

미약의 컷트에는 각각 1,000 mg과 2,000 mg/kg/m²에 근가하여 사할의 투여 최대 용량의 각각 배, 17배를 투여하였을 때 우호적인 결과가 관찰되지 않았다. 사할은 대조 임상시험에 한 과량 투여 시에는 거의 없다. 사할 투여시 나타날 것으로 예상되는 증상은 저혈압과 빈맥이며 부검검사가 수송의 자극으로 인해 발생한다. 발생될 수 있다. 유당성 저혈압이 일어날 경우, 그 때부터 치료 기구여야한다. 치료는 복용량, 증상의 유형 및 중증도에 따라 달라진다. 심혈관계는 안정화시키는 것이 가장 우선적이다. 감시하면서 충분한 양의 약용액을 투여하는 것이 중요하다. 혈청 사할을 면밀히 모니터링 해야지 조절한다. 로사르탄 또는 활성 대사는 혈청 투석으로 제거되지 않는다.

11. 환자에서 혈압제에 대한 정보

- 1) 임상시험이 여성에게는 임신 중 이 약에 노출 시 나타날 수 있는 위험성에 대해 알려주어야하며, 임신을 계획하고 있는 경우 치료여부에 대하여 환자차 상사여야 한다. 환자가 임신하게 되면 즉시 의사와 상의하도록 한다(임부 및 수유부에 대한투여 항목 참조).
- 2) 칼륨보충제 이 약을 복용하는 환자는 의사와 상사하여, 감시 조절한다. 로사르탄 또는 활성 대사는 혈청 투석으로 제거되지 않는다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 한 번 열면 2주에 걸쳐 넣는 것은 사고예방이 되거나 품질유지점에서 바람직하지 않으므로 0를 중단한다.