

의약품 복용하기 전에 첨부서류를 주의 깊게 읽고 환부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

로시탄정

LOSITAN Tab.

(로사탄칼륨)

전문 의약품

분류번호: 214

고혈압 치료제

【원료약품 및 분량】 1정 중 로사탄칼륨(L.S.P.)100mg

【설·성】 흰색의 타원형 필름코팅정제

【효능·효과】

1 고혈압의 치료

2 고혈압의 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신질환

【조형·용량】

1. 고혈압

초회량과 유지량은 식사와 관계없이 1일 1회 50mg 이다. 치료 시작 후 3~6주 후에 최대 혈압강하 효과가 나타난다. 필요한 경우 1일 1회 100mg 까지 증량할 수 있다.

최대량: 75세 이하의 노인에게 있어 초회량 조절은 필요하지 않으며, 75세가 넘는 노인의 경우 초회량은 1일 1회 25mg 용법을 권장한다.

2) 신장애 환자: 경도 신장애 환자 (i.e. creatinine clearance 20~50mL/분) 에게 초회량 조절은 필요하지 않다.

중등도~중도 신장애 환자들 (i.e. creatinine clearance (20mL/분) 과 투석 중인 환자들)의 초회량은 1일 1회 25mg 을 권장한다.

3) 혈관내 유출 혈액량 감소 환자: 소수의 혈관내 유출 혈액량 감소(intravascular volume depletion) 환자 (예, 다량의 이뇨제 치료 중인 환자들)의 초회량은 1일 1회 25mg 을 권장한다.(사용상의 주의사항 참조)

4) 간장애 환자: 간장애 가용량 환자들은 소량 투여를 고려해야 한다.

5) 만6개월 이상의 소아 및 청소년 환자: 체중이 20 kg 이상 50 kg 미만으로 정제를 삼킬 수 있는 환자의 권장 초회량은 1일 1회 25 mg이며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회 50mg까지 증량할 수 있다. 50 kg 이상의 환자의 초회량은 1일 1회 50mg으로, 1일 1회 100mg까지 증량할 수 있다.

이 약은 6세 미만 소아환자, 수유제 어육물이 30 mL/min/1.73m² 미만인 소아 환자, 간장애 소아환자에게 권장되지 않는다.

6) 이 약 단독으로 혈압이 조절되지 않는 경우 다른 고혈압 치료제 (예, 저용량의 이뇨제와 병용투여) 할 수 있다. 히드로클로로티아이드와 병용투여시 상가작용이 나타난다.

2. 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신질환 치료
초회량은 1일 1회 50mg이다. 혈압에 따라 1일 1회 100mg 까지 증량할 수 있다. 이 약은 인슐린, 당뇨치료제 (예, sulfonylureas, glitazones, glucosidase 저해제와 병용투여) 할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 태어/신생아: 이 약을 첫 사망률

임부에게 레닌-안지오텐신 시스템에 직접 작용하는 약물들의 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사실은 안지오텐신 전환효소 (ACE: angiotensin converting enzyme) 저해제를 복용한 환자에서도 세계적으로 유사하게 보고된 바 있다. 따라서 임원 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다.

(1) 임신 2, 3기에 레닌-안지오텐신시스템에 직접 작용하는 약물들은 투여시, 태아 및 신생아에 저혈압, 신생아 두개골 형성지하후, 무뇨증, 기적적/가역적 신부전을 포함한 손상 및 사망까지도 유발되었다. 그러나 과적용 또는 고요로였으며, 이는 감소된 태아의 신기능에 의한 것으로 추측되었다. 이 경우 양수과소증은 태아 사지안축, 두개안일, 외한 및 발음부전증과 관련이 있다. 미국, 중국 내 성장지연 및 동맥관협착을 또한 보고되었다. 이러한 이상반응을 발현한 임부의 태아에 의한 것인지 여부는 분명하지 않다. 이러한 이상반응은 임신 1기에만 국한되는 자궁내에서의 약물 노출에 의해 발생되는 것 같지는 않다. 배아와 태아가 임신 1기에 한해 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우 임부에게 반드시 임신 1기를 한해 안지오텐신 II 수용체 길항제 임신을 했을 때에는 가능한 한 빨리 이 약의 복용을 중단하도록 해야 한다.

(2) 이 약은 안지오텐신 II 수용체 길항제에 대한 대역약물이 없는 경우(대체로 천령의 일부 중 항응고 제 이하로 변환) 임신 1기의 배아/태아에 한하여 사용하되 임부에게 태아에 대한 잠재적 위험을 인지시켜야 하며, 만약 내 관용을 기하기 위해 임신의 초음파 검사를 실시하여야 한다. 양수과소증이 관찰된 경우, 임부의 생명을 구하기 위한 경우를 제외하고는 이 약의 투여를 중단해야 한다. 임신 주수에 따라서 수축스트레스검사(Contraction Stress Testing), 비투박함사(Non-stress Test) 같은 생체이학적 프로파일링(Biophysical Profiling) 등의 기구가 정상일 수 있다. 하지만 태아에게 이미 비가역적 장애가 발생한 이후에도 양수과소증이 나타나지 않을 수 있다. 안지오텐신 II 수용체 길항제에 대한 자궁 내 노출의 범력이 있는 영·유아의 경우, 저혈압, 소변간소증 및 고칼륨혈증의 증상들에 대해 면밀히 관찰해야 한다. 만약 소변간소증이 관찰되었을 때는 혈압 및 신장관류에 대한 주의를 기울여야 한다. 저혈압을 회복시키고, 저하된 신기능을 대신하기 위해 고산소화나 투석할 수 있다.

(3) 이 약은 랩토의 태아 및 새끼에서 체중 감소, 육체/행동 발달 지연, 사망률 및 신장질환을 포함한 이상반응을 유발시켰다. 신생아에서의 체중증가를 감소 (10mg/kg/day)의 낮은 투여량에서 영향 받은 것임) 을 제외하고는, 이러한 이상반응들이 발현된 것은 25mg/kg/day를 초과한 투여량에서였다 (100mg/m² 은 건강아 사람의 최대 권장용량인 100mg의 약 3배에 해당됨). 이러한 이상반응들은 임신말기 및 수유 중 역물의 노출에 기인한 것이다.

2) 저혈압-혈관 내 유출 혈액량 감소 환자

혈관 내 유출 혈액량 감소(intravascular volume depletion) 환자(예들 들어, 이뇨제를 투여하고 있는 환자의 경우, 이 약을 투여하였을 때 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로) 이 약 투여전에 이러한 증상을 치료하거나 저용량에서부터 약물투여를 시작해야 한다.(용법·용량 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 임부(7. 임부, 수유부에 대한 주의 참조)

2) 이 약의 성분에 과민증 환자

3) 이 약은 유당(젖당)불내증을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내증(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-

갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 (5. 일반적 주의) 6) 참조

1) 이뇨제 투여 중인 환자

2) 혈관내 열분해 환자

3) 혈액 투석 중인 환자

4. 이상반응

1) 이 약은 본태성 고혈압 성인환자 3,300명 이상을 포함하여 전체 4,058명의 환자/표현형을 대상으로 안전성이 평가되었다. 1,200명 이상의 환자는 6개월 이상 투여받았고, 800명 이상의 환자는 1년 이상 투여받았다. 일반적이며 이 약은 내성성이 우수하였다. 잠재적인 이상반응을 발현하는 실험군과 대조군 사이에 큰 차이가 없었다. 대조임상시험에서 임상적 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 경우는 로사탄군의 경우 2.3% 였으며, 위약군의 경우 3.7% 였다.

(1) 다음 표는 0-12주 동안 실시한 4건의 위약대조 임상시험에서, 1,000명 이상의 피험자는 로사탄(10-150mg)을, 300명 이상은 위약을 투여받았을 때의 이상반응 발현율을 정리한 것이다. 이상반응 발현율은 로사탄 투약 용량의 변화에 거의 영향을 받지 않았으므로 로사탄의 약 용량군에서 보고된 이상반응을 통합처리하였다. 이 표에서 제시된 이상반응은 로사탄군의 발현율이 1% 이상으로서 위약군보다 빈도가 높을 것들이다.

	로사탄 발현율(%) (n=1,075)	위약 발현율(%) (n=334)
근골격계		
근경직	2	0
근통	1	1
하지경	1	0
신장계/심장계		
저혈압	3	2
호흡기계		
비호흡	2	1
상기도감염	6	7
부비염	1	0

(2) 다음 이상반응은 로사탄군에서 발현율 1% 이상이었으나 위약군의 발현율이 로사탄군과 유사하거나 높은 이상반응이다

- 소화기계: 구역, 설사, 소화불량

- 호흡기계: 기침, 부비동염, 인두염

- 근골격계: 근육통

- 정신신경계: 현인, 두통

- 전신이상: 무력(피로), 부종/팽윤, 복통, 흉통

이상반응의 발현율은 남녀, 연령, 인종간에 차이가 없었다.

(3) 이소신, 페니실린에 대해 과민증 환자에게 이 약을 투여하였을 때 일출, 눈꺼풀의 붓음, 인두발진 등의 혈관부종으로 인해 투여를 중지하였으나 중지후 5일 이 내에 정상으로 회복되었다.

(4) 한층의 피험자에서 순바닥의 입은 각질이 벗겨지고 융혈점성이 나타났다.

(5) 이 약에서 알려진 이상반응 외에 임상시험중 발현율이 1% 미만이거나 2명 이상의 피험자에서 보고된 이상반응으로서 잠재적으로 중요한 이상반응의 목록은 다음과 같다. 이 이상반응이 투여량과 관련이 있는지 여부는 확인되지 않았다.

- 전신: 안면부종, 발열, 기립성 효과, 심신

- 심혈관계: 협심증, 2도 발작성, 뇌혈관사고(CVA), 저혈압, 심근경색, 심방세동 등을 동반하는 부정맥, 심계항진, 동맥맥, 빈맥, 심실성 빈맥, 심실세동

- 위장관계: 식욕부진, 변비, 지루, 구강건조, 방귀, 위염, 구토

- 혈액계: 빈혈

- 대변계: 동종

- 근골격계: 상지통, 고관절부 통증, 관절염증, 무릎통증, 근육통 통증, 어깨 통증, 경관통, 관절통, 관절염, 섬유근통, 근육력

- 정신신경계: 불안, 불안장애, 우울증, 초환, 우울, 악몽, 감각감퇴, 식욕감퇴, 기억력감퇴, 편두통, 신경과민, 감각이상, 말초신경병증, 공황장애, 수면장애, 기면, 진전, 환각

- 호흡기계: 호흡곤란, 기관지염, 인두부종, 비호흡, 비염, 호흡기질환, 흉부불쾌감

- 피부: 발모, 피부염, 피부건조, 반상출혈, 흉반, 흉조, 광과민증, 가려움, 발진, 발한, 두드러기

- 특수감각: 호환이상, 눈에 자극감 및 지루, 결막염, 맛도착증, 이명, 사력저하

- 비뇨기계: 방기부전, 아노증, 빈뇨, 요도염

2) ACE(Angiotensin Converting Enzyme) 저해제로 인한 지속적인 미끈기침이 보고된 바 있으며, 이로 인하여 ACE 저해제의 투여를 중단할 수 있다. 2건의 병력그룹, 이중맹, 무작위, 대조 시험에서 ACE 저해제를 투여하면 기침이 유발되었던 환자에게 이 약을 투여하였을 때, 기침 유발에 미치는 영향을 평가하였다. 리시노프릴을 투여받았을 때 ACE 저해제로 인한 기침이 유발되었으며 위약을 투여받았을 때는 기침이 사라진 피험자들이 약 50mg, 리시노프릴 20mg 군, 혹은 위약군 (n=97) 혹은 히드로클로로티아이드군 (n=135)을 무작위 배정하였다. 이중맹검으로 8주간 투여하였다. 기침의 발생율은 다음과 같다.

임상시험 1	히드로클로로티아이드군	이 약	리시노프릴
기침	25%	17%	69%
임상시험 2	위약	로사탄	리시노프릴
기침	38%	29%	62%
인구통계(99% 백분율, 84% 이상)			
인구통계(99% 백분율, 51% 이상)			

두 시험에서, ACE 저해제로 인해 기침이 유발되었던 환자에게 이 약을 투여하였을 때 기침의 재발율은 히드로클로로티아이드 혹은 위약과 유사하였다.

양성 재발률(positive re-challenge)을 비롯하여 기침은 이 약의 시판후조사에서 보고되었다.

3) 소아 환자

소아 환자에게 나타난 이상반응은 프로필과 이전에 보고된 성인 환자의 이상반응으로 같을 비교할 결과 유의한 차이는 없었다.

4) 이상반응의 비율을 가진 고혈압 환자

최저심박수와 고혈압 환자를 대상으로 로사탄이나 아테놀롤을 투여하였을 때 심혈관계에 대한 영향을 알아보기 위한 장기 임상시험 (Losartan Intervention For Endpoint reduction in hypertension, LIFE)에서 나타난 이 약에 대한 이상반응은 이전에 고혈압 환자에서 보고되었던 이상반응과 유사하였다.

5) 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신질환

안지오텐신 II 수용체 길항제인 이 약에 의한 인슐린-비의존성 당뇨병의 평가항목인 감소된 연구한 실패 (Reduction of Endpoints in NIDDM with the Angiotensin II

Receptor Antagonist Losartan, RENALA study에서 1,513명의 환자가 이 약 혹은 위약을 투여 받았으며, 본 임상시험에서 보고된 이상반응의 발생률은 두 군간 차이가 없었다. 이상반응으로 인하여 투약을 중단한 비율도 유사하여(실용군 10%, 위약군 24%) 이 약은 일반적용도 내역상이 우수하였다. 투여 약의 관련성과 관계없이 이 약을 투여받은 환자의 4% 이상에서 보고되었으며 위약군보다 더 빈번하게 보고된 이상반응은 다음 표와 같으며, 이들은 종래의 혈압감하제를 함께 투여받았다.

	이 약과 종래의 혈압감하제 투여 예 (n=751)	위약과 종래의 혈압감하제 투여 예 (n=762)
전신		
두려움/호	14	10
홍조	12	8
출혈	4	3
감염	5	4
일부러문지럼	4	3
의식상	4	3
심혈관계		
저혈압	7	3
기립성 저혈압	4	1
소화기계		
설사	15	10
소화불량	4	3
위염	5	4
내분비계		
당뇨병성 신증	4	3
당뇨병성 혈관질환	10	9
눈, 귀, 코, 입후		
눈감	7	5
부비동염	6	5
혈액계		
빈혈	14	11
대상포진/영양성 고갈증상	7	3
지혈장애	14	10
체중증가	4	3
근골격계		
오골	12	10
허리증	5	4
주사부종	5	4
근육통	7	4
신장계		
감각장애	5	4
호흡기계		
기관지염	10	9
기침	11	10
피부계		
영양성	7	6
비뇨기계		
요도결합	16	13

- 다음의 이상반응들이 사발 후에 추가로 보고되었다.
 - 과민반응: 혈전부종(가래 대체로 기침할 수 있는 우상/등분의 팽윤, 얼굴/입술/인두/목의 팽윤)이 로지탄을 투여받은 환자에서 드물게 보고되었으며, 이들 이상반응을 보인 환자중 일부는 이전에 ACE 저해제들의 다른 약물에 대해서도 혈관부종을 경험한 적이 있었다. 혈전염(Henoch-Schönlein 자반병)과 아나필락시스 반응이 보고된 적이 있다.
 - 소화기계: 구염(드물게 보고됨), 간기능 이상
 - 전신 및 투여부위: 권태
 - 혈액계: 빈혈, 혈소판 감소증(드물게 보고됨)
 - 고혈압계: 안지오텐신 II 수용체 저해제를 복용한 환자에서 드물게 혈관변형성이 보고되었다.
 - 신장계 장애: 미각이상
 - 호흡기계: 미끈기침
 - 피부: 용해피부증
 - 대사 및 영양: 고혈당증상 및 저나트륨혈증이 로지탄 단독투여를 투여받은 환자에서 보고된 적이 있다.
- ALT 및 상술이 드물게 나타나며, 투여 중단시 대개 없어진다.
- 대조임상시험에서 이 약에 의해 표준정사제가 임상적으로 유의한 정도로 변동된 사례는 드물게 발생했다.

- (1) 크레티닌, BUN, 이 약을 단독투여받은 본대상 고혈압 환자 중 0.1% 미만에서 BUN 또는 혈청 크레티닌치가 약간 증가하였다.
- (2) 혈당증상 및 해마토크리치: 이 약을 단독투여한 환자중 소수에서 해마토글로빈 및 해마토크리치가 약간 (각각 0.11%, 0.09%) 감소하였으나 임상적 유의성은 없었다. 빈혈로 인하여 투약을 중단한 예는 없었다.
- (3) 간기능 검사: 간효소 또는 혈청 빌리루빈이 대개도 상승하였다. 이 약을 단독투여한 본대상 고혈압 환자중 1명(0.1%)은 간기능 검사치 이상으로 투약을 중단하였다.
- 혈청, 위식상상: 혈압저하에 동반하는 위식상 증후군이 나타날 수 있으므로 증상이 나타날 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.
- (4) 급성 감염, 전신적 감염이 나타날 수 있으므로 증상이 나타날 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.
- (1) 아나필락시스 증후군
- 일반적 주의
- 과민반응: 혈관부종 (4. 이상반응 항 시판후 조사 참조)
- (2) 간장애: 환자 간장애를 임상적 혈청 로지탄 농도가 현저히 상승되었다는 보고가 있으므로, 간기능 장애가 있는 환자들은 소량 투여를 고려한다.(용법 · 용량 참조)
- 신장장애 환자
 - 레난-안지오텐신-알도스테론 시스템에 대한 영향의 결과, 신기능의 변화가 보고되었다. 이러한 신기능의 변화는 투여 중단시 정상으로 회복되었다.
 - 신기능이 레난-안지오텐신-알도스테론 시스템에 의존적인 환자의 경우에, 중증의 동맥성 고혈압 환자, ACE 저해제를 투여하였을 때, 빈뇨 및/또는 진행성 혈소판결핍이 보고되었다. (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망이 보고되었는데 이 약을 투여한 환자에서도 보고되었다.
 - ACE 저해제에 양호성 혹은 편측성 신장애 협착증을 갖는 환자들의 혈중 요소와 혈청 크레티닌치 저를 상승시켰다는 보고가 있다. 이 약을 투여한 환자에서도 유사한 결과가 보고되었다. 이는 투여 중단시 회복되었다.
- 전신적 불균형은 당뇨병 유무에 상관없이 신장애 환자에서 빈번하게 발생하므로 반드시 알아야 한다. 당뇨병을 동반한 제 1형 당뇨병 환자를 대상으로 실시된 임상시험에서 고혈당증상이 위약군에 비하여 실험군에서 더 많이 보고되었다. 그러나 고혈

- 합중증으로 인하여 투약을 중단한 환자는 드물었다.(4. 이상반응 항 참조)
- 고혈당증상(혈당 평균 16.5mmol/L)이 1.5%의 환자에서 발생하였으나, 약물 투여를 중단할 정도는 아니었다. 특히, 노인과 신장애 환자들은 혈청 당도를 검사 받아야 한다.
- (1) 약의 투여에 의해 위식상의 혈압저하(속증상, 위식상상, 호흡곤란 등을 동반)를 유발할 수 있으므로 그러한 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다. 특히, 다음 환자에 투여시 소량으로 개시하고 증상이 환자의 상태에 충분히 관찰하여야 한다.
 - 노인환자 투여중인 환자
 - 심각한 위장장애 환자
 - 혈액 투사중인 환자
- 상호작용
 - 1) 히드로콜로티아지드, 디곡신, 외로판, 시메티드, 페니비비린 등의 약물과 임상 약물을 결합 실험 결과 임상적으로 유의한 약물상호작용은 발견되지 않았다.
 - 2) 약을 대수 리튬판은 로지탄과 혈당대사제의 농도를 감소시켰다. 사람에게 2개의 P450 3A4 저해제 연구되었다. 케토나졸은 정맥투여한 이 약이 혈당 대사에도 전연되는데 영향을 미치지 않았으며 에라소마이아신은 이 약의 강우투여 후 임상적으로 유의한 영향을 주지 않았다. P450 2C9의 저해제인 플루코나졸은 혈당대사제의 농도를 감소시키고 로지탄의 농도를 증가시켰다. 이 약과 P450 2C9 저해제의 약력학적 상호작용은 연구된 바 없다. 이 약을 혈당 대체제로 대사하지 못하는 사람은 시도크를 P450 2C9에 최가하게 특정 결함이 있는 것으로 나타났다. 이 결과로 이 약이 혈당대사제로 전연되는데 있어 주요한 역할을 하는 효소는 P450 3A4가 아닌 P450 2C9임을 알 수 있다.
 - 2) 안지오텐신 II를 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 칼륨-보존성 이뇨제 (예, spironolactone, potassium, amiloride), 칼륨 보충제, 칼륨을 함유한 염분 대용제 및 변용은 혈청 당도를 증가시킬 수 있다.
 - 3) 선택적 COX-2 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제로 치료를 받고 있는 신기능 손상 환자에게 로지탄 등 안지오텐신 II 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 일부 환자에서 신기능이 더 악화될 수 있다. 이 영향은 대개 가역적이다. 선택적 COX-2 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 로지탄 등 안지오텐신 II 수용체 길항제의 약력을 감소시킬 수 있다. 따라서 선택적 COX-2 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 안지오텐신 II 수용체 길항제와 함께 병용투여하고 있는 환자의 경우 위와 같은 상호작용이 고려되어야 한다.
- 임부, 수유부에 대한 투여
 - 1) 임부
 - 이 약의 임부에 대한 사용결과는 없으나, 이 약을 이용한 동물 실험에서 태아와 신생 자에게 손상과 사망이 나타났다. 이는 레난-안지오텐신-알도스테론 시스템에 대한 영향에 기인한 것으로 믿어진다. 사람에게 있어서 레난-안지오텐신-알도스테론 시스템의 발육에 대한 태아의 신장 관류는 임신 2기에 시작되므로, 임신 2, 3기에 이 약을 투여시 태아에게 미치는 위험은 증가한다. 레난-안지오텐신-알도스테론 시스템에 직접 작용하는 약물을 임신 2, 3기에 복용시 발육 중인 태아에게 손상 또는 사망까지도 일어날 수 있다. 이 약을 임부에 사용할 수 없으며, 만일 임신인 것으로 밝혀질 경우 즉시 투약을 중단한다.
 - 2) 수유부
 - 이 약이 사람의 모유로 배설되는지 알려지지는 않았으나, 랫트의 젖에서 상당량의 로지탄과 활성 대사물이 나타났다. 양아에게 이식받았으나 이 약을 수유함으로써, 수유부에 게 이 약의 활성성을 고려한 후 수유를 중지하여야 이 약을 투여를 중지하여야 한다.
 - 2) 소아에 대한 투여
 - 6세에서 16세의 소아 고혈압 환자에서 이 약의 항고혈압 효과가 확인되었다. 6세 이 미의 소아 환자와 시구제 여과율이 30 mL/min/1.73m²미미인 소아 환자에 대한 이 약의 혈압감하에 대한 정보는 없다 (용법 · 용량 참조).
 - 3) 고령자에 대한 투여
 - 고혈압에 대한 대조 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자들 중에서 391명의 환자 (19%)가 65세 이상이었으며, 그 중 67명(29%)은 75세 이상이었다. 단백질이 있는 제2형 당뇨병 환자의 신장 보호에 관한 대조 임상시험에서 246명(33%)의 환자가 65세 이상이었다. 좌심실 박출량을 가진 고혈압 환자에 대해 실험군 사망, 뇌졸중, 심근경색의 복합 위험도 감소는 확인하기 위한 대조 임상시험에서 2857명(62%)의 환자가 65세 이상이었으며 809명(18%)의 환자가 75세 이상이었다. 유효성 및 안전성에 있어 서 이 고령자들과 젊은 환자들 사이에 전반적인 차이는 없었으나, 몇몇 고령자들의 감소성의 증가를 배제시킬 수는 없다.
 - 4) 과량 투여시의 처치
 - 미약수 및 환자에게 각각 1,000mg/kg, 2,000mg/kg/m²에 근거하여 사람의 투여 최대 용량이 각각 44배, 170배를 투여하였을 때 위약의 임상적 치사율이 관찰되었다. 사람을 대상으로 한 과량 투여 경험은 없으나, 과량 투여시 나타날 것으로 예상되는 증상은 저혈압과 빈맥이며 부교감신경계의 자극으로 인해 서맥이 발생할 수 있다. 응급성 저혈압이 일어날 경우, 그 때 빠른 처치가 이루어져야 한다. 로지탄 또는 혈당 대사를 혈액 투석으로 제거되지 않는다.
 - 5) 환자에게 제공되어야 할 정보
 - 1) 임신: 기임기 여성에게는 임신 2, 3기에 레난-안지오텐신 시스템에 작용하는 약에 노출시 나타날 수 있는 위험성에 대해 알려주어야 하며, 이러한 위험성은 임신 17기에만 국한되는 지궁내에서의 약물 노출에 의해 발생되는 것 같은 말을 알려주어야 한다. 환자가 임신하게 되면 즉시 의사와의 상담하도록 한다. (7. 임부, 수유부에 대한 투여 참조)
 - 2) 칼륨보충제: 이 약을 복용하는 환자는 의사와의 상담하지 않고 칼륨보충제 또는 칼륨을 함유하는 염분 대용제를 복용하지 않도록 한다. (6. 상호작용 항 참조).
 - 3) 보란 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【저장방법】 기온용기 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【조제방법】 30정, 500정

※의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

※의약품 중에 설명 및 기타 자세한 약품 정보를 하지도

(http://ezung.kdca.go.kr) · 정보마당, · 의약품정보를 참조하세요.

※사회적상담실 : 043)538-5819

본 고의약품은 유수의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 따라 품질검사를 받은 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변형, 오염, 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

작성일자: LSTT 2011. 05. 30

제조의처: (주)한국셀룰로오스 충북북도 진천군 하회면 상리리 339-124

제조자: 삼익제약(주) 전신관악시 부령구 청천1동 374-1