

로자칼정

(로지탄칼륨)

【원료약품 및 분량】 1정 중

로지탄칼륨(USP).....50mg
(로지탄으로서 45.8mg)

【성상】 흰색의 타원형 필름코팅정제

【효능·효과】

- 1. 고혈압의 치료
- 2. 고혈압의 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신질환

【용법·용량】

- 1. 고혈압
초회량과 유지량은 식사와 관계없이 1일 1회 50mg이다. 치료 시작 후 3~6주 후에 최대 혈압 강하 효과가 나타난다. 필요한 경우 1일 1회 100mg까지 증량할 수 있다.
 - 1) 고령자 : 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 투석중인 환자들의 초회량은 1일 1회 25mg을 권장한다.(사용상의 주의사항 참조)
 - 3) 혈관내 유요 혈액량 감소 환자 : 소수의 혈관내 유요 혈액량 감소(Intravascular volume depletion) 환자 (예, 다량의 이뇨제로 치료중인 환자들)의 초회량은 1일 1회 25mg을 권장한다.(사용상의 주의사항 참조)
 - 4) 간장애 환자 : 간장애 기왕력 환자들은 소량 투여를 고려해야 한다.
 - 5) 만 6세 이상의 소아 및 청소년 환자: 체중이 20kg이상 50kg 미만으로 정제를 삼킬 수 있는 환자의 권장 초회용량은 1일 1회 25mg이며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회 50mg 까지 증량할 수 있다. 50kg이상인 환자의 초회용량은 1일 1회 50mg으로, 혈압에 따라 1일 1회 100mg까지 증량할 수 있다. 이 약은 6세 미만 소아환자, 사구체 여과율이 30mL/min/1.73m² 미만인 소아 환자, 간장애 소아환자에게 권장되지 않는다.
 - 6) 이 약 단독으로 혈압이 조절되지 않는 경우 다른 고혈압 치료제(예, 수용성의 이뇨제)와 병용투여 할 수 있다. 히드로클로로티아지드와 병용투여시 상기 작용이 나타내지.
- 2. 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신질환 치료
초회량은 1일 1회 150mg이다. 혈압에 따라 1일 1회 100mg까지 증량할 수 있다. 이 약은 인슐린, 상용되는 혈당강화제 (예, sulfonylureas, glitazones, glucosidase 저해제)와 병용투여할 수 있다.

【사용상 주의사항】

- 1. 경고
 - 1)태아/신생아 이환율 및 사망률
임부에게 레닌-안지오텐신 시스템에 직접 작용하는 약물들의 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 안지오텐신 전환 효소(ACE : angiotensin converting enzyme)저해제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수십 레가 보고된 바 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - (1)임신 2, 3기에 레닌-안지오텐신시스템에 직접 작용하는 약물들을 투여시, 태아 및 신생아에 저혈압, 신생아 두개골 형성저하증, 무노증, 가역적/비가역적 신부전을 포함한 손상 및 사망까지도 유발되었다. 양수과소증 또한 보고되었으며, 이는 감소된 태아의 신기능에 의한 것으로 추측되었다. 이 경우 양수과소증은 태아 사지연축, 두개안일 기형 및 폐 발육부진등과 관련이 있다. 미숙, 자궁 내 성장지연 및 동맥관폐렴증 또한 보고되었으나, 이러한 이상반응 발현이 약물의 투여에 의한 것인지 여부는 분명하지 않다. 이러한 이상반응은 임신 17이전에 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)이 약은 안지오텐신 II 수용체 길항제에 대한 대체약물이 없는 경우(대체로 천명의 임부 중 한명 꼴 이하로 발현) 임신 17기의 배/태아에 한하여 사용 하되 임부에게 태아에 대한 잠재적인 위험을 인지시켜야 하며, 양막 내 환경을 확인하기 위해 일련의 초음파 검사를 실시하여야 한다. 양수과소증이 관찰될 경우, 임부의 생명을 구하기 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 장애가 발생한 이후에도 양수과소증이 나타나지 않을 수 있다. 안지오텐신 II 수용체 길항제에 대한 자궁 내 노출의 병력이 있는 영·유아의 경우, 저혈압, 소변감소증 및 고칼륨혈증의 증상들에 대해 면밀히 관찰해야만 한다. 만약 소변감소증이 관찰되었을 때는 혈압 및 신장관류에 대해 주의를 기울여야만 한다. 저혈압을 회복시키고, 저하된 신기능을 대신하기 위해 교환수혈이나 투석을 할 수도 있다.
 - (3)이 약은 젖의 태자 및 새끼에서 체중 감소, 육체/행동 발달 지연, 사망률 및 신장독성을 포함한 이상반응을 유발시켰다. 신생아에서의 체중증가를 감소(10mg/kg/day)의 낮은 투여용량에서 영향 받은 것임)을 제외하고는, 이러한 이상반응들이 발현된 것은 25mg/kg/day을 초과한 투여용량에 이르렀다(mg/m²에 근거하여 사람의 최대 권장 용량인 100mg)의 약 3배에 해당됨). 이러한 이상반응들은 임신말기 및 수유 중 약물의 노출에 기인한 것이다.
 - 2) 저혈압-혈관 내 유요 혈액량 감소 환자
혈관 내 유요 혈액량 감소(intravascular volume depletion) 환자(예를 들어, 이뇨제를 투여받고 있는 환자)의 경우, 이 약을 처음 투여하였을 때 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로 이 약 투여 전에 이러한 증상들을 치료하거나 저용량에서부터 약물투여를 시작해야 한다.(용법·용량 항 참조)

- 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 임부 (7. 임부, 수유부에 대한 투여 항 참조)
 - 2) 이 약의 성분에 과민증 환자
 - 3) 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 된다.
- 3. 다음 환자에는 신중하 투여할 것 (5. 일반적 주의 6) 참조)
 - 1) 이뇨제 투여중인 환자
 - 2) 심각한 염분제한 환자
 - 3) 혈액 투석중인 환자
- 4. 이상반응

- 1) 이 약은 본태성 고혈압 성인환자 3,300명 이상을 포함하여 전체 4,058명의 환자/피험자를 대상으로 안정성이 평가되었다. 1,200명 이상의 환자는 6개월 이상 투약받았고, 800명 이상의 환자는 1년 이상 투약받았다. 일반적으로 이 약은 내약성이 우수하였다. 전체적인 이상반응 발현율은 실험군과 대조군 사이에 큰 차이가 없었다.
대조임상시험에서 임상적 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 경우는 로자탄군의 경우 2.3% 였으며, 위약군의 경우 3.7% 였다.
 - (1) 다음 표는 6~12주 동안 실시한 4건의 위약대조 임상시험에서, 1,000명 기침이 피험자는 로자탄(10~150mg)을, 300명 이상은 위약을 투여받았을 때의 이상반응 발현율을 정리한 것이다. 이상반응 발현율은 로자탄 투약 용량의 변화에 거의 영향을 받지 않았으므로 로자탄의 각 용량군에서 보고된 이상반응을 통합정리하였다. 이 표에서 제시된 이상반응은 로자탄군의 발현율이 1% 이상으로서 위약군보다 빈도가 높은 것들이다.

	로자탄 발현율(%) (n=1,075)	위약 발현율(%) (n=334)		로자탄 발현율(%) (n=1,075)	위약 발현율(%) (n=334)
근골격계			호흡기계		
	근경련	1		비종혈	2
	요통	2		상기도감염	8
	하지통	1		부비동염	1
	신경계/정신계 어지러움	3			

- (2) 다음 이상반응은 로자탄군에서 발현율 1% 이상이었으나 위약군의 발현율이 로자탄군과 유사하거나 높은 이상반응이다.
 - 소화기계 : 구역, 설사, 소화불량
 - 호흡기계 : 기침, 부비동염, 인두염
 - 근골격계 : 근육통
 - 정신신경계 : 불면, 두통
 - 전신이상 : 무력/피로, 부종/팽윤, 복통, 흉통이상반응의 발현율은 남녀, 연령, 인종간에 차이가 없었다.
- (3) 아스피린, 페니실린에 대해 과민증 환자에게 이 약을 투여하였을 때 입술, 눈꺼풀의 팽윤, 안면발진 등의 혈관부종으로 인해 투여를 중지하였으나 중지 후 5일 이내에 정상으로 회복되었다.
- (4) 한명의 피험자에서 손바닥의 얇은 각질이 벗겨지고 옅은색반이 나타났다.
- (5) 이상에서 열거된 이상반응 외에 임상시험중 발현율이 1% 미만이거나 2명 이상의 피험자에서 보고된 이상반응으로서 잠재적으로 중요한 이상반응의 목록은 다음과 같다. 이 이상반응이 투여약과 관련이 있는지의 여부는 확인되지 않았다.
 - 전신 : 안면부종, 발열, 기립성 효과, 실신
 - 심혈관계 : 협심증, 2도 방실차단, 뇌혈관사고(CVA), 저혈압, 심근경색, 심방세동을 동반하는 부정맥, 심계항진, 동서맥, 빈맥, 심실성 빈맥, 심실세동
 - 위장관계 : 식욕부진, 변비, 치통, 구강건조, 방귀, 위염, 구토
 - 혈액계 : 빈혈
 - 대사계 : 통풍
 - 근골격계 : 상지통, 고관절부 통증, 관절염, 무릎통증, 근골격 통증, 어깨 통증, 근강직, 관절통, 관절염, 섬유근통, 근무력
 - 정신신경계 : 불안, 불안장애, 운동실조, 혼란, 우울, 악몽, 감각각도, 성욕감퇴, 기억력장애, 편두통, 신경과민, 감각이상, 말초신경병증, 공황장애, 수면장애, 기면, 전진 환기
 - 호흡기계 : 호흡곤란, 기관지염, 인두부종, 비출혈, 비염, 호흡기질환, 흉부발작
 - 피부 : 탈모, 피부염, 피부건조, 반상출혈, 홍반, 홍조, 광과민증, 가려움, 발진, 발한, 두드러기
 - 특수감각 : 호린시아, 눈에 작열감 및 자통, 결막염, 맛도착증, 마각이상, 이명, 사력저하
 - 비뇨기계 : 발기부전, 야뇨증, 빈뇨, 요도감염
- 2) ACE(Angiotensin Converting Enzyme) 저해제로 인한 지속적인 마른기침이 보고된 바 있으며, 이로 인하여 ACE 저해제의 투여를 중단할 수 있다. 2건의 평행그룹, 이중 맹검, 무작위, 대조시험에서 ACE 저해제를 투여받아 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 환자들을 이 약 50mg군, 리시노프릴 20mg군, 혹은 위약군 (n=97) 혹은 히드로클로로티아지드군 (n=135)으로 무작위 배정하였다. 이중맹검으로 8주간 투여하였다. 기침의 발생율은 다음 표와 같다.

임상시험 1 [*]	히드로클로로티아지드	이 약	리시노프릴
기침	25%	17%	69%

임상시험 2 [*]	위 약	이 약	리시노프릴
기침	35%	29%	62%

^{*} 인구통계 = (89% 백인, 64% 여성)

^{*} 인구통계 = (89% 백인, 64% 여성)

두 시험결과, ACE 저해제로 인해 기침이 유발되었던 환자에게 이 약을 투여하였을 때 기침의 재발율은 히드로클로로티아지드 혹은 위약과 유사하였다. 양성 재유발(positive re-challenge)을 비롯하여 기침은 이 약의 시판후조사에서 보고되었다.

- 3) 소아 환자

소아 환자에서 나타난 이상반응 프로필과 이전에 보고된 성인 환자의 이상반응프로필을 비교한 결과 유의한 차이는 없었다.

4) 좌심실 비대인 고혈압 환자를 대상으로 로자탄이나 아테놀올을 투여하였을 때 심혈관계에 대한 영향을 알아보기 위한 장기 임상시험 (Losartan Intervention For Endpoints reduction in hypertension, LIFE study)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 신율산-비의존성 당뇨병의 평가항목의 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, 본 임상시험에서 보고된 이상반응의 발생률은 두 군간 차이가 없었다. 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 비율도 유사하여(실험군 19%, 위약군 24%) 이 약은 일반적으로 내약성이 우수하였다. 투여 약의 관련성과 관계없이 이 약을 투여받은 환자의 4% 이상에서 보고되었으며 위약군보다 더 빈번하게 보고된 이상반응은 다음 표와 같으며, 이들은 종래의 혈압강화제를 함께 투여받았다.

	이 약과 종래의 혈압강화제 투여 % (n=751)	위약과 종래의 혈압강화제 투여 % (n=762)	이 약과 종래의 혈압강화제 투여 % (n=751)	위약과 종래의 혈압강화제 투여 % (n=762)
전신				
무력/피로	14	10	혈액계	
홍통	12	8	빈혈	14
발열	4	3	대사계/영양계	
감염	5	4	고칼륨혈증	7
인플루엔자상 질환	10	9	저혈당증	14
외상	4	3	체중증가	4
심혈관계			근골격계	
저혈압	7	3	요통	12
기립성 저혈압	4	1	하지통	5
소화기계			무릎통	5
설사	15	10	근무력	7
소화불량	4	3	신경계	
위염	5	4	감각각도	5
내분비계			호흡기계	
당뇨병성 신증	4	3	기관지염	10
당뇨병성 혈관질환	10	9	기침	11
눈, 귀, 코, 인후			피부계	
배내창	7	5	봉소염	7
부비동염	6	5	비호기계	
			요도감염	16
				13

6) 다음의 이상반응들이 시판 후에 추가로 보고되었다.

- (1) 과민반응 : 혈관부종(기도 폐쇄를 야기할 수 있는 후두/성문의 팽윤, 얼굴/입술/인두/혀의 팽윤)이 로자탄을 투여받은 환자에서 드물게 보고되었으며, 이들 이상반응을 보인 환자중 일부는 이전에 ACE 저해제 등의 다른 약물에 대해서도 혈관부종을 경험한 적이 있었다. 혈관염 (Henoch-Schönlein 자반병)과 아나필락시스성 반응이 보고된 적이 있다.
- (2) 소화기계 : 간염 (드물게 보고됨), 간기능 이상
- (3) 전신 및 투여부위 : 권태
- (4) 혈액계 : 빈혈, 혈소판 감소증 (드물게 보고됨)
- (5) 근골격계 : 안지오텐신 II 수용체 저해제를 복용한 환자에서 드물게 횡문근병증이 보고되었다.
- (6) 신경계 장애 : 미각이상
- (7) 호흡기계 : 마른기침
- (8) 피부 : 홍색피부종
- (9) 대사 및 영양 : 고칼륨혈증 및 저나트륨혈증이 로자탄 단독투여를 투여받은 환자에서 보고된 적이 있다.
- 7) ALT의 상승, 전적성 간염이 나타날 수 있으므로 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 8) 대조임상시험에서 이 약에 의해 표준검사치가 임상적으로 유의한 정도로 변동된 사례는 드물게 발생했다.
- (1) 크레아티닌, BUN : 이 약을 단독투여받은 본태성 고혈압 환자 중 0.1% 미만에서 BUN 또는 혈청 크레아티닌치가 약간 증가하였다.
- (2) 헤마토크릿 : 이 약을 단독투여한 환자중 소수에서 헤모글로빈 및 헤마토크릿치가 약간 (각각 0.11g, 0.09%) 감소하였으나 임상적 유의성은 없었다. 빈혈로 인하여 투여를 중단한 예는 없었다.
- (3) 간기능 검사 : 간효소 또는 혈청 빌리루빈이 때때로 상승하였다. 이 약을 단독투여한 본태성 고혈압 환자중 1명(0.1%)은 간기능 검사치 이상으로 투여를 중단하였다.
- 9) 실신, 의식상실 : 혈압저하에 동반하는 일과성 속증상이 나타날 수 있으므로 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 10) 급성 간염, 전적성 간염이 나타날 수 있으므로 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 11) 아나필락시스성 증후군

5. 일반적 주의

- 1) 과민반응 : 혈관부종 (4. 이상반응 항 시판후 조사 참조)
- 2) 간장애 환자 : 간기능증 환자 혈장 로자탄 농도가 현저히 상승되었다는 보고가 있으므로, 간기능 장애가 있는 환자들은 소량 투여를 고려한다.(용법·용량항 참조)
- 3) 신장애 환자
- 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템에 대한 영향의 결과, 신기능의 변화가 보고되었다. 이러한 신기능의 변화는 투여 중단시 정상으로 회복되었다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템에 의존적인 환자의 경우(예, 중증의 울혈성 심부전 환자), ACE 저해제를 투여하였을 때, 빈뇨 및/혹은 진행성 질소혈증이 보고되었으며, (드물게) 급성 심부전 및/혹은 사망이 보고되었다. 유사한 결과가 이 약을 투여한 환자에서도 보고되었다. ACE 저해제가 양측성 혹은 편측성 신동맥 협착증을 갖는 환자들의 혈중 요소와 혈청 크레아티닌치를 상승시켰다는 보고가 있다. 이 약을 투여한 환자에서도 유사한 결과가 보고되었다. : 이는 투여 중단시 회복되었다.
- 4) 전해질 불균형은 당뇨병 유무에 상관없이 신장애 환자에서 빈번하게 발생하므로 반드시 알려져 한다. 단백뇨를 동반한 제 II형 당뇨병 환자를 대상으로 실시된 임상시험에서 고칼륨혈증이 위약군에 비하여 실험군에서 더 많이 보고되었다. 그러나 고칼륨혈증으로 인하여 투여를 중단한 환자는 드물었다. (4. 이상반응 항 참조)
- 5) 고칼륨혈증(혈청 칼륨 >5.5mmol/L)이 1.5%의 환자에서 발생하였으나, 약물 투여를 중단할 정도는 아니었다. 특히, 노인군 신장애 환자들은 혈청 칼륨을 검사 받아야 한다.
- 6) 이 약의 투여에 의해 일과성의 혈압저하(속증상, 의식상실, 호흡곤란 등을 동반)를 일으킬 수 있으므로 그러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 특히, 다음 환자에 투여시 소량으로 개시하고 중량시 환자의 상태를 충분히 관찰하여야 한다.
- 이뇨감압제 투여중인 환자, 엄격한 염분제한 환자, 혈액 투석중인 환자

6. 상호작용

- 1) 히드로콜로로디아지드, 디곡신, 와르파린, 시메티딘, 페도바비탈 등의 약물과 임상 약물동력학 실험 결과 임상적으로 유의한 약물상호작용은 발견되지 않았다. 약물 내역 유제제인 리람핀은 로자탄과 활성대사체의 농도를 감소시켰다. 사람에서 2개의 P450 3A4 저해제가 연구되었다. 케토코나졸은 정맥투여한 이 약이 활성 대사물로 전환되는데 영향을 미치지 않았으며 에라스코마이신은 이 약의 경우투여 후 임상적으로 유의한 영향을 주지 않았다. P450 2C9의 저해제인 플루코나졸은 활성대사체의 농도는 감소시키고 로자탄의 농도는 증가시켰다. 이 약과 P450 2C9 저해제의 약력학적 상호작용은 연구된 바 없다. 이 약을 활성 대사체로 대사하지 못하는 사람은 시토크롬 P450 2C9에 유기화합물 특정 결합이 있는 것으로 나타났다.
- 이 결과로 이 약이 활성대사체로 전환되는데 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, triamterene, amiloride), 칼륨 보충제, 칼륨을 함유한 염분 대용제의 병용은 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있다.
- 3) 선택적 COX-2 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제로 치료를 받고 있는 신기능 손상 환자에게 로자탄 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 로자탄 등 안지오텐신 II 수용체 길항제의 효과를 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.
7. 일부, 수유부에 대한 투여
- 1) 임부
- 이 약의 임부에 대한 사용경험은 없으나, 이 약을 이용한 동물 실험에서 태자와 신생자에게 손상과 사망이 나타났다. 이는 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템에 대한 영향에 기인한 것으로 판단된다. 사람이 있어서 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 발육에 따른 태아의 신장 관류는 임신 27에 시작되므로, 임신 2, 3기에 이 약을 투여시 태아에게 미치는 위험은 증가한다. 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템에 직접 작용하는 약물을 임신 2, 3에 복용시 발육 중인 태아에게 손상 또는 사망까지도 일어날 수 있다. 이 약은 임부에 사용할 수 없으며, 만일 임신인 것으로 밝혀질 경우 즉시 투여를 중단한다.
- 2) 수유부
- 이 약이 사람의 모유로 배설되는지 알려지지는 않았으나, 랫드의 젖에서 상당량의 로자탄과 활성 대사물이 나타났다. 영아에게 이상반응이 나타날 수 있으므로, 수유부에게 이 약의 필요성을 고려한 후 수유를 중지하거나 이 약 투여를 중단하여야 한다.
8. 소아에 대한 투여
- 6세에서 16세의 소아 고혈압 환자에서 이 약의 항고혈압 효과와 확립되었다. 6세 미만의 소아 환자와 사구체 여과율이 30mL/min/1.73m² 미만인 소아 환자에 대한 이 약의 혈압작용에 대한 자료는 없다(용법용량 항 참조).
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 이상이었다. 단백뇨가 있는 제2형 당뇨병 환자의 신장 보호에 관한 대조 임상시험에서 248명(33%)의 환자가 65세 이상이었다. 좌심실 비대를 가진 고혈압 환자에 대해 실험군 사망, 뇌졸중, 심근경색의 복합 위험도 감소를 확인하기 위한 대조 임상시험에서 2857명(62%)의 환자가 65세 이상이었으며 808명(18%)의 환자가 75세 이상이었다. 유혈성 및 안전성에 있어서 이 고령자들과 젊은 환자들 사이에 전반적인 차이는 없었으나, 몇몇 고령자들의 감수성의 증가를 배제시킬 수는 없다.
10. 과량 투여시의 처치
- 마우스와 랫트에게 각각 1,000mg/kg, 2,000mg/kg(mg/m²에 근거하여 사람의 투여 최대 용량의 각각 44배, 170배)을 투여하였을 때 유의적인 치사율이 관찰되었다.
- 사람을 대상으로 한 과량 투여 자료는 거의 없다. 과량 투여시 나타날 것으로 예상되는 증상은 저혈압과 빈맥이며 부고갈(미주신경)의 자극으로 인해 서맥이 발생할 수 있다. 유증상 저혈압이 일어날 경우, 그에 따른 치료가 이루어져야 한다. 로자탄 또는 활성 대사물은 혈액 투석으로써 제거되지 않는다.

11. 발상에제 제공되어 할 정보

- 1) 임신 : 기임기 여성에게는 임신 2, 3기에 레닌-안지오텐신 시스템에 작용하는 약에 노출시 나타날 수 있는 위험성에 대해 알려주어야 하며, 이러한 위험성은 임신 17개월에 국한되는 자궁내에서의 약물 노출에 의해 발생되는 것 같지 않음을 알려주어야 한다. 환자가 임신하게 되면 즉시 의사와 상의하도록 한다. (7. 임신, 수유부에 대한 투여 항 참조)
- 2) 칼륨보충제 : 이 약을 복용하는 환자는 의사와 상의하지 않고 칼륨보충제 또는 칼륨을 함유하는 염분 대용제를 복용하지 않도록 한다 (6. 상호작용항 참조).
12. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

【포장단위】 자사포장단위	【저장방법】 기밀용기, 건조(15~30℃)보관	【사용기간】 제조일로부터 24개월
----------------------	----------------------------------	---------------------------

※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 작성년월일 : 2009. 10. 30

※ 이 첨부서 작성일자(2009년 10월 30일)이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr 이나 ezdrug.kfda.go.kr에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보 참조

※ 고객센터설 : 080-221-2000(수신자부담)

理研

이연제약주식회사

제조발매연

본사:서울·용산구 동빙고동 38-6

공장:충북 진천군 덕산면 한천리 27-27

TEL. (02)793-5557, 5374