

고혈압 치료제

로사케이정 (로사르탄칼륨)

[원료의약품 및 그 분량] 1정 중 •유효성분: 로사르탄칼륨(USP).....50.0mg
 *첨가제(동물용유래물질): 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유) • 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 전호화콜론, 크로스비타민, 폴리메틸렌글리콜400, 히드로멜로오스

[성상] 흰색의 타원형 필름코팅 정제

[효능·효과] 1. 고혈압 2. 고혈압의 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장병 **[용법·용량]** 이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있지만 매일 같은 시간에 복용할 것을 권장합니다.

- 고혈압**
 - 성인
초하량(처음 복용량)과 유지량은 로사르탄칼륨으로서 1일 1회 50mg 경구투여(복용) 하는 것이 권장된다. 치료 시작 후 3~6주 후에 최대 혈압 강하 효과가 나타난다. 치료효과가 불충분한 경우 같은 용량을 1일 2회로 보충 경구투여(복용)하거나 필요한 경우 1일 1회 100mg까지 증량할 수 있습니다.
 - 고령자(노인)
75세 이하의 고령자(노인)에 있어 초하량(처음 복용량) 조절은 필요하지 않으며, 75세가 넘는 고령자(노인)의 경우 초하량(처음 복용량)은 이 약으로서 1일 1회 25mg을 권장한다.
 - 신장장애(신장장애) 환자
(1) 크레아티닌청소율 20~50ml/min : 초하량(처음 복용량) 조절은 필요하지 않습니다.
추진용량은 이 약으로서 1일 1회 50mg이 권장되며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회 50mg까지 증량할 수 있다.
 - 혈관 내 유요 혈액량 감소 환자
혈관 내 유요 혈액량 감소(intravascular volume depletion) 가능성이 있는 환자(예, 이뇨제로 치료중인 환자 들)의 초하량(처음 복용량)은 이 약으로서 1일 1회 25mg을 권장한다(※ 사용상의 주의사항 참조).
 - 간장애 환자
간장애 병력 환자들은 소량 투여를 고려해야 합니다. 중증 간장애 환자에게 투여하지 않습니다.
 - 만 6세 미만의 소아 및 청소년
(1) 체중이 20kg이상 50kg 미만으로 정제를 삼킬 수 있는 환자
추진용량은 이 약으로서 1일 1회 25mg이며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회 50mg까지 증량할 수 있습니다.
(2) 체중이 50kg 이상인 환자
보통 이 약으로서 1일 1회 50mg이 권장되며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회 100mg까지 증량 할 수 있습니다.
 - 6세 미만 소아/청소년, 사구체여과율이 30ml/min/1.73m² 미만인 소아 환자, 간장애 소아환자에게 권장 되지 않습니다.
 - 이 약 단독으로 혈압이 조절되지 않는 경우 다른 고혈압 치료제(예, 저용량의 이뇨제와 병용투여(함께 복용) 할 수 있습니다. 히드로클로로타이드와 병용투여(함께 복용)시 상가작용이 나타났습니다.
- 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장병**
보통 이 약으로서 1일 1회 50mg입니다. 혈압에 따라 1일 1회 100mg까지 증량할 수 있습니다. 그러나 과도한 혈압강하의 우려가 있는 환자에게는 초하량(처음 복용량)으로 25mg이 권장됩니다. 이 약은 인슐린, 삼당도제는 혈당강하제(예, 설폰닐우리아, 글리리존, 글루코사이드)제 억제제와 병용투여(함께 복용) 할 수 있습니다.

[사용상의 주의사항]

- 경고**
임부에게 레난-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물들의 투여 시, 태아 및 신생아에 유해 손상 및 사망까지도 일어날 수 있다. 양수과소증의 발생은 태아의 폐 형성 저하증 및 골격 기형과 관련이 있을 수 있다. 신생아에게 나타날 가능성이 있는 부작용은 두개골 형성 저하증, 무호흡, 저혈압, 신부전과 사망 등을 포함한다. 임의 확인되면 가능한 빨리 이 약을 중단해야 한다(7. '임부 및 수유부에 대한 투여' 항목 참조)
- 다음 환자에는 투여하지 말 것.**
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 - 중증의 간장애 환자
 - 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE억제제 혹은 안지오텐신 II 수용체 차단제 치료 시 혈관부종의 병력이 있는 환자
 - 완벽히알도스테론증 환자
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.(유당함유 제제에 한함)
 - 당뇨병이나 중증도~중증의 신장애 환자(사구체여과율(80ml/min/1.73m²)에서 일리스키렌 함유 제제)와의 병용(함께 복용)
- 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.**
 - 고령자(노인)
 - 고혈압혈증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
 - 경증~중증도 간장애 환자
 - 대동맥판 및 승모판 협착증 환자 혹은 폐색비대성근병 환자
 - 허혈 심장병, 허혈 심장질환 및 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전 으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있습니다.)
 - 혈관 내 유요혈액량 감소환자(예, 이뇨제 투여중인 환자, 심각한 염분제한 환자, 혈액투석중인 환자, 설사 혹은 구토 환자)
 - 양측성 혹은 편측성 신동맥 협착증이 있는 환자
 - 중증의 신장애(신장장애) 환자
 - 레난-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제 제, 또는 알리스키렌 등 레난-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않습니다.
- 이상반응**
 - 이 약은 본태고혈압 성인환자 3,300명 이상을 포함하여 전체 4,058명의 환자/피험자를 대상으로 안전 성이 평가되었습니다. 1,200명 이상의 환자는 6개월 이상 투약 받았고, 800명 이상의 환자는 1년 이상 투약 받았습니다. 일반적으로 이 약은 내약성악에 대한 내성이 우수하였습니다. 전체적인 이상반응을 발현드러내반응은 실험군과 대조군 사이에 큰 차이가 없었습니다. 대조임상시험에서 임상적 이상반응으 로 인하여 투약을 중단한 경우는 로사르탄군의 경우 2.3% 이였으며, 위약군의 경우 3.7% 이었습니다. (1)~150mg는, 300명 이상은 위약을 투여 받았을 때의 이상반응을 발현드러내반응을 정리한 것입니다. 이상반응을 발현드러내반응은 로사르탄 투약 용량의 변화에 거의 영향을 받지 않았으므로 로사르탄의 각 용량군에서 보고된 이상반응을 통합정리하였습니다. 이 표에서 제시된 이상반응은 로사르탄과의 발현(드러내반응)이 1% 이상으로서 위약군보다 빈도가 높은 것들입니다.

	로사르탄 발현율(%) (n=1,075)	위약 발현율(%) (n=334)
근골격계		
근경련	1	0
요통	2	1
허리통	1	0
정신신경계		
어지럼	3	2
호흡기계		
비호흡	2	1
상기도감염	8	7
부비동염	1	0

- 다음 이상반응은 로사르탄군에서 발현드러내반응 1% 이상이었으나 위약군의 발현드러내반응이 로사르탄군과 유사하거나 높은 이상반응입니다.
 - 소혈(기계) : 구역, 설사, 소화불량
 - 호흡기계 : 기침, 부비동장애, 인두염
 - 근골격계 : 근육통
 - 정신신경계 : 불면, 두통
- 전신 : 무력(피로), 부종(부기),맹목, 복통(배아픔), 흉통(가슴통증)
- 이상반응의 발현드러내반응은 남녀, 연령, 인종 간에 차이가 없었습니다.
- 아프고된 폐나심근에 대해 과민반응 환자에 이 약을 투여하였을 때 입술, 눈꺼풀의 팽윤, 얼굴발진 등의 혈관부종으로 인해 투약을 중지하였으나 중지 후 5일 이내에 정상으로 회복되었습니다.
- 한형의 피부항자에서 손바닥의 얇은 각질이 벗겨지고 융혈현상이 나타났습니다.
- 이상에서 열거된 이상반응 외에 임상시험 중 발현드러내반응이 1% 미만이거나 2명 이상의 피험자에서 보고된 이상반응으로서 잠재적으로 중요한 이상반응의 목록은 다음과 같습니다. 이 이상반응이 투약량과 관련이 있는지의 여부는 확인되지 않았습니다.
 - 전신 : 혈관부종, 발열, 기립성 효과, 실신
 - 심혈관계 : 협심증, 2도 방실차단, 뇌혈관사고(CVA), 저혈압, 심근경색, 심방세동을 동반하는 부정맥, 심계항진(두근거림), 동사맥(느르막), 빈맥(빠른막), 심실성 빈맥(빠른맥), 심실세동
 - 소화기계 : 식욕부진, 변비, 차증, 구강건조, 복귀 위염, 구토
 - 혈액계 : 빈혈
 - 대사계 : 통풍
 - 근골격계 : 상지통, 관절염(당관관합 부종, 관절염요, 무릎통증, 근골격 통증, 어깨 통증, 근경직, 관절통, 관절염, 섬유근통, 근무력
 - 정신신경계 : 불안, 불안장애, 운동실조, 혼란, 우울, 악몽, 감각감퇴, 성욕감퇴, 기억력장애, 편두통, 신경과민, 감각이상, 말초신경병증, 공황장애, 수면장애, 기면(졸음), 진전(떨림), 어지럼
 - 호흡기계 : 호흡곤란, 기관지염, 인두부패장, 비호흡, 비염, 호흡기질환, 흉부부패장
 - 피부 : 탈모, 피부염, 피부건조, 반상출혈(피부에 갈라짐)및 탈색(피가 생기는 내부출혈), 흉반(붉은 반점), 홍조, 광민감반응, 가려움, 발진, 발한(땀이 남), 두드러기
 - 특수감각 : 흐린시야, 눈에 적혈강 및 자홍, 결막염, 미각이상, 이명(귀울림), 시력저하
 - 비뇨기계 : 발가부진, 요로상염, 뇨도증, 빈뇨, 요도염증
- ACE억제제로 인한 지속적인 마른기침이 보고된 바 있으며, 이로 인하여 ACE억제제의 투여를 중단할 수 있습니다. 2건의 병행그룹, 이중병감환자, 의사 모두 모르게 임상시험하는 방법), 무작위, 대조시험에서 ACE억제제를 투여 받아 기침이 유발되었던 환자에게 이 약을 투여하였을 때, 기침 유발에 미치는 영향을 평가하였습니다. 마른기침발을 투여 받았을 때 ACE억제제로 인한 기침이 유발되었으며 위약을 투여 받았을 때는 기침이 나타난 환자들을 약 50mg군, 리시노프릴 20mg군 그리고 위약군 (n=47) 혹은 히드로클로로타이드군도 (n=135)으로 무작위 배정하였습니다. 이중병감환자, 의사 모두 모르게 임상시험하는 방법)으로 8주간 투여하였습니다. 기침의 발생률은 다음 표와 같습니다.

임상시험 1†	히드로클로로타이드	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)

- 시험군과, ACE억제제로 인해 기침이 유발되었던 환자에게 이 약을 투여하였을 때 기침의 재발률은 히드로클로로타이드제 혹은 위약과 유사하였습니다. 양성 재유발율 비롯하여 기침은 이 약의 사면 후 3시간에서 보고되었습니다.
- 소아 환자
소아 환자에게 나타나는 이상반응 프로파일과 이전에 보고된 성인 환자의 이상반응 프로파일을 비교한 결과 유사한 차이는 없습니다.
- 좌상실 비대인 고혈압 환자
대조군 로사르탄이나 이뇨제들을 투여하였을 때 심혈관계에 대한 영향을 알아보기 위한 장기 임상시험(Losartan Intervention For Endpoint reduction in hypertension, LIFE study)에서 나타낸 이 약에 대한 이상반응은 이전에 고혈압 환자에서 보고되었던 이상반응과 유사하였습니다.
- 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장병
안지오텐신 II 수용체 차단제인 이 약에 의한 인슐린-비의존성 당뇨병의 평가방법의 간소를 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, 장기 임상시험에서 보고된 이상반응의 발생률은 두 군간 차이가 없었습니다. 임상시험으로 인하여 투약을 중단한 비율도 유사 하여(실험군 19%, 위약군 24%) 이 약은 일반적으로 내약성악에 대한 내성이 우수하였습니다. 투약악의 관련성과 관계없이 이 약을 투여 받은 환자의 4% 이상에서 보고되었으며 위약군보다 더 빈번하게 보고 된 이상 반응은 다음 표와 같으며, 이들은 중대한 혈당강하제를 함께 투여 받았습니다.

	이 약과 중래의 혈당강하제 투여%(n=751)	위약과 중래의 혈당강하제 투여%(n=762)
전신		
무력(피로)	14	10
흉통(가슴통증)	12	8
발열	5	3
기면	4	4
인두루양인자양질환	10	9
오상(상처)	4	3
심혈관계		
저혈압	7	3
기립저혈압	4	1
소화기계		
설사	15	10
소화불량	4	3
위염	5	4
내분비계		
당뇨병성 신증(당갈증)	4	3
당뇨병성 혈관질환	10	9
눈, 귀, 코, 인후(목구멍)		
눈배장	7	5
부비동염	6	5
혈액계		
빈혈	14	11
대사계/영양계		
고혈압혈증	7	3
저혈당증	14	10
체중증가	4	3
근골격계		
요통	12	10
허리통	5	4
무릎통	5	4
근무력	7	4
신경계		
감각감퇴	5	4
호흡기계		
기관지염	10	9
기침	11	10
피부계		
연조직염	7	6
비뇨기계		
요도염	16	13

- 다음의 이상반응들이 시험 후에 추가로 보고되었습니다.
 - 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 ACE억제제와 같은 다른 약물에 대해서도 혈관부종을 경험한 적이 있었습니다.
 - 혈관염과 Janoh-Schonlen 자반병)이 보고된 적이 있습니다. 또한 아나필락시노스모양 증후군(불쾌감, 구강 이상 느낌, 발한(땀이 남), 두드러기, 호흡 곤란, 전신홍조증(몸이 붉어짐), 부종 등)이 중증으로 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 합니다.
 - 소화기계 : 간기능 이상, 드물게 간염 (3) 전신 및 투여부위 : 권태
 - 혈액계 : 빈혈, 드물게 혈소판 감소증
 - 근골격계 : 근육통, 무력감, 크로이텐카나야제(CX) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 혈청크레아티닌 감소(1.1, 0.09 vol%) 감소하였으나 임상적 유의성은 없었습니다. 빈혈로 인하여 투약을 중단한 예는 없었습니다.
 - 신장계 : 미각이상 (7) 호흡기계 : 미른기침 (8) 피부 : 홍색피부부종
 - 대사 및 영양 : 고혈압혈증 및 지니트루혈증(이 약 단독투제를 투여 받은 환자에서 보고된 적이 있습니다). 또한 심각한 고콜레스테롤 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 합니다.
 - ALT 의 상승이 드물게 일어나며, 투여 중단 시 대개 없어집니다.
 - 대조임상시험에서 이 약에 의해 표준진사치가 임상적으로 유의한 정도로 변동된 사례는 드물게 발생하였습니다.
 - 크레아티닌, BUN : 이 약을 단독투여 받은 본태고혈압 환자 중 0.1% 미만에서 BUN 또는 혈청 크레아티닌치가 약간 증가하였습니다.
 - 헤모글로빈 및 헤마토크리트치 : 이 약을 단독투여 한 환자 중 소수에서 헤모글로빈 및 헤마토크리트치가 약(2)(각각 0.1%, 0.09 vol%) 감소하였으나 임상적 유의성은 없었습니다. 빈혈로 인하여 투약을 중단한 예는 없었습니다.
 - 간기능 검사 : 간효소 또는 혈청 빌리루빈이 때때로 상승하였습니다. 이 약을 단독투여 한 본태고혈압 환자중 (0.1%)은 간기능 검사치 이상으로 투약을 중단하였습니다.
 - 실신, 악성상실 : 혈압강하에 동반하는 일과성 소크증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 차가운 액, 차가운 구토, 악성상실 등의 증상이 나타나 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 합니다. 특히 혈액 투석 중 격격한 증세 재현되면 중지. 혈압 강하제 투여 중인 환자에서 저혈압에서 투여를 시작하고도 증강하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 합니다.
 - 급성 신장, 만성적 신염이 나타날 수 있으므로 증상이 나타나 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 신부전이 나타날 수 있습니다.
 - 심실성 기아수축(기지수축) 심방세동 등의 부정맥이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상 이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 합니다.
 - 저혈당(당뇨병 치료중인 환자에서 나타나기 쉬움)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 무력감, 공복감, 식은땀, 손떨림, 집중력 저하, 경련, 악성장애 등이 나타날 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 일반적 주의**
 - 간경변증 환자의 혈청 로시르탄 농도가 현저히 상승되었다는 보고가 있으므로, 간기능 장애가 있는 환자들은 소량 투여를 고려한다.
 - 안지오텐신 II수용체 차단제 투여 중 드물게 간염 등의 심각한 간장애가 나타났다는 보고가 있습니다.
 - 레난-안지오텐신-알도스테론계에 대한 영향의 결과, 신부전을 포함한 신기능의 변화가 보고되었습니다. 이러한 신기능의 변화는 투여 중단 시 정상으로 회복되었습니다. 신기능이 레난-안지오텐신-알도스테론계에 의존적인 환자의 경우(예, 중증의 오흔실부전 환자), ACE억제제를 투여하였을 때, 빈뇨, 및/혹은 진행성 질소혈증이 보고되었으며, (드물게) 급성신부전 및/혹은 사망이 보고되었습니다. 유사한 결과가 이 약을 투여한 환자에서도 보고되었습니다. ACE억제제가 양측성 혹은 편측성 신동맥 협착증을 갖는 환자들을 혈청 요소와 혈청 크레아티닌치를 상승시켰다는 보고가 있습니다. 이 약을 투여한 환자에서도 유사한 결과가 보고되었습니다. 이는 투여 중단 시 회복되었습니다. 또한 이들 환자군에서 신혈류량의 감소와 사구체 여과함의 저하에 의해 급속히 신기능을 악화시킬 우려가 있고, 저혈압을 일으킬 수 있습니다. 중증의 신장애(신장장애) 환자에게 이 약 투여 시 고콜레스테롤이 나타날 기 쉽습니다. 또한 신기능의 악화가 일어날 우려가 있으므로 혈청 크레아티닌이 2.5mg/dL 이상의 경우에는 투여량을 줄이는 등 신중히 투여한다.
 - 전해질 불균형은 당뇨병 유제에 상관없이 신장애(신장장애) 환자에게 빈번하게 발생하므로 반드시 알려져 합니다. 전해질을 동반한 제 2형 당뇨병 환자를 대상으로 실시된 임상시험에서 고콜레스테롤 이 위약군에 비하여 실험군에서 더 많이 보고되었습니다. 그러나 고콜레스테롤으로 인하여 투약을 중단한 환자는 드물었습니다(※ '이상반응' 항목 참조).
 - 고콜레스테롤혈증 혈청 콜레스테롤 5.5mmol/L(1.05x의 환자)에서서 발생하였으나, 약물 투여를 중단할 정도는 아니었습니다. 고령자(노인)와 신장장애 환자들은 혈청 지질을 검사 받아야 합니다. 특히 심부전 환자(크레아티닌청소율이 30~50ml/min 이하)의 경우, 혈청 지질 농도 및 크레아티닌 청소율을 환자의 고지혈 관리해야 합니다. 신장애(신장장애), 당뇨병 등에 의해 혈청 지질치가 높아지기 쉬운 환자에서는 고콜레스테롤을 일으킬 위험이 더 크므로 혈청지질검사를 주기행니다. 또한 고콜레스테롤 환자에서 고콜레스테롤을 일으킬 위험이 있으므로 치료 불가피하다고 판단되는 경우를 제외하고는 사용을 피합니다. 이 약의 칼륨보존이뇨제나 칼륨보충제, 칼륨을 포함한 염분 대용액과 병용투여(함께 복용)해서는 안 됩니다.
 - 이 약의 투여에 의해(특히, 치료 시작, 용량 증량 시) 일과성의 혈당강하(소크증상, 악성상실, 호흡 곤란 등을 동반)을 일으킬 수 있으므로 그러한 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 합니다. 특히, 혈관 내 유요혈액량 감소 환자(※ '다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.' 항목 참조) 투여 시 소량으로 개시하고 증량 시 환자의 상태를 충분히 관찰 하여야 합니다. 또한 이 약 투여 중에 정기적으로 혈압 모니터링을 실시한 것이 권장됩니다.
 - 신부전 유무와 상관없이 심부전 환자에서 중증의 저혈압이나 신부전주로 급증을 일으킬 우려가 있습니다. 중증의 신부전을 가진 심부전 환자, 중증의 심부전 환자(NH class IV), 심부전 및 생명을 위협하는 심부정맥을 가진 환자들에게 이 약을 투여하면 임상경험은 거의 없으므로, 이러한 환자들에게 이 약 투여 시 주의해야 합니다.
 - 고혈압과 단백뇨를 동반하는 2형 당뇨병에서의 당뇨병 신증(당뇨병증)에 대해 이 약을 투여하는 경우, 혈청 크레아티닌이 이전 검사치와 비교하여 30%또는 1mg/dL 이상 증가하는 경우 및 신기능장애의 현저(별말)속도가 가속되는 경우에는 지양 혹은 투여중지를 고려합니다.
 - 수술 전 24시간은 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
 - 2형 당뇨병에서의 당뇨병 신증(당뇨병증) 환자는 빈혈이 나타나기 쉬우므로 이 약의 투여 중에는 정기적으로 혈액검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 빈혈의 원인을 고려하여 적절한 처치를 합니다.
 - 이 약은 신장기능저하에 대한 임상경험이 없습니다.
 - 빈혈(고알도스테론증을 가진 환자들)의 경우 일반적으로 레난-안지오텐신-알도스테론계를 억제 하는 고혈압 치료제에 노출하지 않으므로 이 약을 투여해서는 안 됩니다.
 - 혈압강하작용에 의해 어지럼, 휘청거림이 나타날 수 있으므로 고소작업, 차량운전 및 기계 조작 시 주의할 것을여야 합니다. 특히 치료 초기나 용량 증량 시 주의합니다.
- 상호작용**
 - 히드로클로로타이드, 디곡신, 와르파린, 시메티딘, 페니세비비탈 등의 약물과 임상 약물동력학 시험 결과 임상적으로 유의한 약물상호작용은 발견되지 않았습니다(약물 대사 유도제인 페니세비비탈은 이 약과 약간의 활성대사체의 AUC를 20% 감소시켰습니다. 효소 억제제인 시메티딘은 로사르탄의 AUC를 18% 증가시켰으나, 활성대사체에는 영향이 없었습니다. 이러한 변화는 임상적으로 유의하지 않은 것으로 판단됩니다.). 약물 대사 유도제인 리팜핀은 로사르탄과 활성대사체의 농도를 40% 감소시켰습니다. 시험에서 2개의 CyP3A4 억제제가 연구되었습니다. 케토프나-들은 정맥투여한 이 약이 활성대사물로 전환되는데 영향을 미치지 않았으며 에리트로미아신은 이 약의 경구투여(복용) 후 임상적 으로 유의한 영향을 주지 않았습니다. CyP2C9와 억제제인 플루코나졸은 활성대사체의 농도를 약 50% 감소시키고 로사르탄의 농도는 증가시켰습니다. 이 약과 CyP2C9 억제제의 약력학적 상호작용은 연구 된 바 없습니다. 이 약을 활성 대사체로 대사하지 못하는 사람은 CyP2C9에 회귀하여 특정 결함이 있는 것으로 나타났습니다. 이 결과로 이 약이 활성대체로 전환되는데 있어 주요한 역할을 하는 효소는 CyP3A4가 아닌 CyP2C9임을 알 수 있습니다. 이 약과 acenocoumad 및 phenprocoumon을 비롯한 경

- 구용 항응고제의 잠재적인 상호작용은 연구된 바 없습니다.
- 안지오텐신 II를 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 칼륨보존이뇨제(예, 스피로노락톤, 트리암테렌, 아미로리드), 칼륨 보충제, 칼륨을 포함한 염분 대용액, 칼륨 농도를 증가시킬 수 있는 약제(예, 헤파린) 과의 병용(함께 복용)은 혈청 칼륨을 증가시키고 고칼혈혈증을 일으킬 수 있습니다. 따라서 이 약과의 병용(함께 복용)이 권장되지 않습니다.
- 비스테로이드소염진통제(NSAD) : 안지오텐신 II수용체 차단제가 비스테로이드소염진통제(예, 선택 적인 COX-2억제제, 이베클살리살신(3g/day), 비선택적 비스테로이드소염진통제와 병용(함께 복용) 시 혈압강하작용이 감소할 수 있습니다. ACE억제제와 같이, 안지오텐신 II수용체 차단제와 비스테로이드 소염진통제와의 병용은 신기능을 악화, 급성 신부전을 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있습니다. 병용 시 주의해야 하며, 특히 고령자(노인) 혹은 유요혈액량 감소환자(노인)제 치료 중인 환자를 포함는 주의합니다. 병용시도 시작 후에 환자에게 적절한 수분이 공급되어야 하며, 신기능을 주기적으로 모니터링 해야한다.
- 나트륨 배설에 영향을 미치는 다른 약물과 마찬가지로, 이 약 투여시 리튬배설이 감소되고 리튬 중독이 나타날 수 있습니다. 따라서 안지오텐신 II수용체 차단제와 리튬을 병용(함께 복용) 시 혈청 내 리튬 농도를 모니터링해야 합니다.
- 이 약과 혈압강하를 일으킬 수 있는 약물(심혈계 항응울제, 항장신병약, 바르르텐, 아마포스티를 병용투여(함께 복용)하는 경우 저혈압의 위험이 커질 수 있으므로)
- 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용투여(함께 복용)에 의한 레난-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고갈 른혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있습니다. 이 약과 RAAS 에 작용하는 다른 약물을 병용투여(함께 복용)하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니 터링해야 합니다. 당뇨병이나 중증도~중증의 신장애(신장장애) 환자(사구체여과율 (60ml/min/1.73m²) 이하) 예가 이 약과 알리스키렌 함유제제를 병용투여(함께 복용)하지 않습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 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 투약을 중단한다. 사망의 경우, 태아의 신장 관류는 레난-안지오텐신-알도스테론계의 발육에 따라 임신 27에 시작되므로, 이 요를 임신 2~37에 복용하였을 때 태아의 위험성이 있다. 임신 2, 3기 시에 레난-안지오텐신-알도스테론계에 직접 작용하는 약물군을 투여한 임부에서 태아 및 신생아의 저혈압, 고콜레스테롤, 신생아 두개골형성장애, 요로조 이상, 고지혈증 또는 무호흡, 기적적 또는 비기적적인 신부전, 자궁 내 성장 저하 및 사망을 포함하여 태아 및 신생아 손상에 연관성이 있었습니다. 태아 신기능 감소 때문인 것으로 추측된 양수과소증도 보고되었고, 양수과소증은 태아 사지구축, 두개관형 기형 및 폐형성 저하증과 연관성이 있었습니다. 또한 이 약에 의한 것인지 명확해진 않지만 미소, 자궁내 발육지연, 태백막 열림증이 나타났다는 보고가 있다.
역학자료에서 임신 17에 ACE 억제제에 노출된 경우 초기형성 위험에 대한 증거는 명확하지 않으나, 어느 정도의 위험성 증가를 포함할 수 있다. 안지오텐신수용체차단제의 위험성에 대한 통계를 역학하지는 않으나, 이 계열 약물들에도 유사한 정도의 위험성이 나타날 수 있다. 임신 기간동안 양수의 교환을 적절한 관리하는 것은 양막액 태아 모두에게 최적화된 결과를 주는데 중요하다.
- 드물지만 레난안지오텐신 계에 영향을 미치는 약물에 대한 적절한 대체약물이 없는 경우(대체로 천연의 일부 중 한명 중 이하로 발현 (드러냄) 임부에게 태아에 대한 잠재적 위험을 무시시켜야 하며, 양막 내 환경정 확하기 위해 일련의 초음파 검사를 실시하여야 합니다. 양수과소증이 관찰될 경우, 임부의 생명을 구하기 위한 수술을 제외하고는 이 약의 투여를 중단해야 합니다. 임신 주수에 따라서 수축스트레 스검사(Contraction Stress Testing), 비부하검사(Non-stress Test) 혹은 생물이학적 프로파일 (Biophysical Profiling) 등의 검사가 정상일 수 있습니다. 하지만 태아에게 이미 비가역적 손상이 발생했 이후에도 양수과소증이 나타날지 알 수 없습니다. 자궁 내에서 안지오텐신 II 수용체 차단제에 노출된 적이 없습니다. 영· 유아의 경우에는 저혈압, 소변감소 및 고콜레스테롤이 있었지 면밀하게 관찰하여야 합니다. 만약 소변감소증이 나타되면 이 나타되면, 혈압 및 신장관리에 대한 지속적인 관리를 해야 한다. 저혈압을 회복시키고 저하된 신기능을 대안하기 위해 교환수혈이나 투석을 할 수도있습니다. 이 약은 젖의 분비에 대해 시제에서 체중 증가, 육체/혈당 변동, 사망 및 신장독성을 포함한 이상반응을 유발시켰습니다. 신생아에서의 체중증가를 감소(10mg/kg/day)의 낮은 투여용량에서 영향 받은 것임을 제외하고는, 이러한 이상반응들이 발현드러내반은 것은 25mg/kg/day을 초과한 투여용량에서였습니다(mg/m2에 근거하여) 사망의 최대 권장용량인 100mg의 약 3배에 해당됨). 이러한 이상반응들은 임신말기 및 수유 중 약물의 노출에 기인한 것일니다.
- 수유부
이 약이 모유 중에 분비되는 지의 여부는 밝혀지지 않았으나 젖먹이에 대한 실험에서 유증 중에 이 약의 분비가 확인 되었으므로 수유부가 이 약을 사용하는 것은 바람직하지 않습니다. 수유중인 여성에게 이 약의 투여를 피하고, 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 합니다.

- 소아에 대한 투여**
6세 미만 소아/청소년, 사구체 여과율이 30ml/min/1.73m² 미만인 소아 및 청소년 환자에서 이 약의 혈압강하작용에 대한 자료는 없으므로, 투여하지 않습니다.
- 고령자(노인)에 대한 투여**
고혈압에 대한 대조 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자들 중에서 391명의 환자(19%)가 65세 이상 이었으며, 그 중 37명(2%)은 75세 이상이었습니다. 단백질이 있는 제2형 당뇨병 환자의 신장 보호에 관한 대조 임상시험에서 248명(33%)의 환자가 65세 이상이었습니다. 좌상실 비대를 가진 고혈압 환자 에 대해 실험된 사망, 뇌졸중, 심근경색의 복합 위험도 감소를 확인하기 위한 대조 임상시험에서 2,687 명(62%)의 환자가 65세 이상이었으며 808명(19%)의 환자가 75세 이상이었습니다. 유효성 및 안전성 에 있어서 이 고령자(노인)들과 젊은 환자들 사이에 전반적인 차이는 없었으나, 몇몇 고령자(노인)들의 감수성의 증가를 배제시킬 수는 없습니다.
- 과량 투여에의 대처**
마우스와 랫드에게 각각 1,000mg/kg, 2,000mg/kg/m²에 근거하여 사람의 투여 최대 용량의 각각 44배, 170배를 투여하였을 때 유의적인 치사율이 관찰되었습니다. 사람을 대상으로 한 과량투여 자료는 거의 없습니다. 과량투여 시 나타날 수 있는 예상되는 증상은 저혈압과 빈맥(빠른막)이며 부교감 (미주신경)의 작용으로 인해 사색(느린막) 발생할 수 있습니다. 유증상 저혈압이 일어날 경우, 그에 따른 처치가 이루어져야 합니다. 치료는 복용이다. 증상의 유형 및 중증도에 따라 달라지는데, 심혈관계 를 안정화시키는 것이 가장 우선적입니다. 경구투여(복용) 시 충분한 양의 약용물을 투여하는 것이 권장되며, 혈액 정중을 면밀히 모니터링하여 필요시 조절합니다. 로사르탄 또는 활성대사물은 혈액 투석으로써 제거되지 않습니다.
- 환자에게 제공되어야 할 정보**
 - 임신 : 기밀기 여성에게는 임신 중 이 약에 노출 시 나타날 수 있는 위험성에 대해 알려주어야 하며, 임신술을 계획하고 있는 경우 치료여부에 대해 환자와 상의하여야 합니다. 환자가 임신하게 되면 즉시 의사와 상의하도록 합니다(※ '임부 및 수유부에 대한 투여' 항목 참조).
 - 칼륨보충제 : 이 약을 복용하는 환자는 의사와 상의하여야 하며, 칼륨보충제 또는 칼륨을 함유하는 액분 대용액을 복용하지 않도록 합니다(※ '상호작용' 항목 참조).
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

- [저장방법]** 기밀용기, 실온보관(1~30℃) **[포장방법]** 30정/병, 100정/병
※ 본 의약품은 우수의약품제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 자세한 약약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr/)의 '의약 품등 제품정보'란을 통해 확인하실 수 있습니다.
※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약사약품안전관리원(1644-6223)
※ 설명서최초개정일월:2020.07.06