의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

로자파정

LOSAPA Tab.

(로자탄칼륨)

전문의약품

분류번호:214

고혈압 치료제

【원료약품 및 분량】 1정 중

로자탄칼륨(별규) .... 50mg(로자탄으로서 45.8mg)

동물유래성분(유당수화물/소/우유)

【성 상】 백색의 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 노인에 있어 초회량 조절은 필요하지 않으며, 75세가 넘은 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 환자들의 초회량은 1일 1회 25mg을 권장한다. 3) 혈관내 유효 혈액량 감소 환자 : 소수의 혈관내 유효 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 20kg 이상 50kg 미만으로 정제를 삼킬 수 있는 환자의 권장 초회용량은 1일 1회 25mg이며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회 50mg까지 증량할 수 있다. 50kg이상인 환자의 초회용량은 1일 1회 50mg으로 1일 1회 100mg까지 증량할 수 있다. 이 약은 6세 미만 소아환자, 사구체 여과율이 30mL/min/1.73㎡미만인 소아 환자, 간장애 소아환자에게 권장되지 않는다. 6) 이 약 단독으로 혈압이 조절되지 않는 경우 다른 고혈압 치료제(예, 저용량의 이뇨제)와 병용투여 할 수 있다. 히드로클로로치아짓과 병용투여시 상가작용이 나타났다.

2. **고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신질환 치료** : 초회량은 1일 1회 50mg이다. 혈압에 따라 1일 1회 100mg까지 증량할 수 있다. 이 약은 인슐린, 상용되는 혈당강하제 (예, sulfonylureas, glitazones, glucosidase 저해제)와 병용투여할 수 있다.

【사용상의 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 례가 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, 무뇨증, 가역적/비가역적 신부전을 포함한 손상 및 사망까지도 유발되었다. 양수과소증 또한 보고되었으며, 이는 감소된 태아의 신기능에 의한 것으로 추측되었다. 이 경우 양수과소증은 태아 사지연축, 두개안면 기형 및 폐 발육부전 등과 관련이 있다. 미숙, 자궁 내 성장지연 및 동맥관열림증 또한 보고되었으나, 이러한 이상반응 발현이 약물의 투여에 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 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 1기의 배/태아에 한하여 사용하되 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 생물이화적 프로파일(Biophysical Profiling) 등의 검사가 적절할 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 랫트의 태자 및 새끼에서 체중 감소, 육체/행동 발달 지연, 사망률 및 신장독성을 포함한 이상반응을 유발시켰다. 신생아에서의 체중증가율 감소(10mg/kg/day의 낮은 투여용량에서 영향 받은 것임.)를 제외하고는, 이러한 이상반응들이 발현된 것은 25mg/kg/day를 초과한 투여용량에서였다(mg/m²에 근거하여 사람의 최대 권장용량인 100mg의 약 3배에 해당됨). 이러한 이상반응들은 임신말기 및 수유중 약물의 노출에 기인한 것이다.

2) 저혈압-혈관 내 유효 혈액량 감소 환자 : 혈관 내 유효 혈액량 감소(intravascular volume depletion) 환자(예를 들어, 이뇨제를 투여 받고 있는 환자)의 경우, 이 약을 처음 투여하였을 때 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로 이 약 투여전에 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. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. (5. 일반적 주의 6) 참조)

1) 이뇨제 투여중인 환자 2) 엄격한 염분제한 환자 3) 혈액 투석중인 환자

4. 이상반응

1) 이 약은 본태성 고혈압 성인 환자 3,300명 이상을 포함하여 전체 4,058명의 환자/피험자를 대상으로 안전성이 평가되었다. 1,200명 이상의 환자는 6개월 이상 투약 받았고, 800명 이상의 환자는 1년 이상 투약 받았다. 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 이상의 피험자는 로자탄(10~150mg)을, 300명 이상은 위약을 투여 받았을 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)
근골격계		
근경련	1	0
요통	2	1
하지통	1	0
신경계/정신계		
어지러움	3	2
호흡기계		
비충혈	2	1
상기도 감염	8	7
부비동염	1	1

(2) 다음 이상반응은 로자탄군에서 발현율 1% 이상이었으나 위약군의 발현율이 로자탄군과 유사하거나 높은 이상반응이다.

- 소화기계 : 구역, 설사, 소화불량 - 호흡기계 : 기침, 부비동장애, 인두염 - 근골격계 : 근육통 - 정신신경계 : 불면, 두통 - 전신이상 : 무력/피로, 부종/팽윤, 복통, 흉통 이상반응의 발현율은 남녀, 연령, 인종간에 차이가 없었다.

(3) 아스피린, 페니실린에 대해 과민증 환자에 이 약을 투여하였을 때 입술, 눈꺼풀의 팽윤, 안면발진 등의 혈관부종으로 인해 투여를 중지하였으나 중지후 5일 이내에 정상으로 회복되었다.

(4) 한명의 피험자에게서 손바닥의 얇은 각질이 벗겨지고 용혈현상이 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, 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, 현기 - 호흡기계 : 호흡곤란, 기관지염, 인두불쾌감, 비출혈, 비염, 호흡기울혈, 흉부불쾌감 - 피부 : 탈모, 피부염, 피부건조, 반상출혈, 홍반, 홍조, 광과민증, 가려움, 발진, 발한, 두드러기 - 특수감각 : 흐린시야, 눈에 작열감 및 자통, 결막염, 미각이상, 이명, 시력저하 - 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, 이중맹검, 무작위, 대조 시험에서 ACE 저해제를 투여 받아 기침이 유발되었던 환자에게 이 약을 투여하였을 때, 기침 유발에 미치는 영향을 평가하였다. 리시노프릴을 투여 받았을 때 ACE 저해제로 인한 기침이 유발되었으며 위약을 투여 받았을 때는 기침이 사라진 환자들을 이 약 50mg군, 리시노프릴 20mg군, 혹은 위약군 (n=97) 혹은 히드로클로로치아짓군 (n=135)으로 무작위 배정하였다. 이중맹검으로 6주간 투여하였다. 기침의 발생율은 다음 표와 같다.

임상시험1	히드로클로로치아짓	이 약	리시노프릴
기침	25%	17%	69%

임상시험2	위약	이 약	리시노프릴
기침	35%	29%	62%

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

3) 소아 환자 : 소아 환자에서 나타난 이상반응 프로필과 이전에 보고된 성인 환자의 이상반응 프로필을 비교한 결과 유의한 차이는 없었다.

4) 좌심실 비대를 가진 고혈압 환자 : 좌심실 비대인 고혈압 환자를 대상으로 로자탄이나 아테놀올을 투여하였을 때 심혈관계에 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 유사하였다.

5) 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신질환 : 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제인 이 약에 의한 인슐린-비의존성 당뇨병의 평가항목의 감소를 연구한 시험 (Reduction of Endpoints in NIDDM with the Angiotensin Ⅱ Receptor Antagonist Losartan, RENAAL study)에서 1,513명의 환

자가 이 약 혹은 위약을 투여 받았으며, 본 임상시험에서 보고된 이상반응의 발생율은 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 혈압강하제를 함께 투여 받았다.

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

6) 다음의 이상반응들이 시판 후에 추가로 보고되었다.

(1) 과민반응 : 혈관부종(기도 폐쇄를 야기할 수 있는 후두/성문의 평윤, 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- Schonlein 자반병)과 아나필락시성 반응이 보고된 적이 있다. (2) 소화기계 : 간염 (드물게 보고됨), 간기능 이상 (3) 혈액계 : 빈혈, 혈소판 감소증 (드물게 보고됨) (4) 근골격계 : 안지오텐신 II 수용체 저해제를 복용한 환자에게서 드물게 횡문근변성이 보고되었다. (5) 호흡기계 : 마른기침 (6) 대사 및 영양 : 고칼륨혈증 및 저나트륨혈증이 로자탄 단독제제를 투여받은 환자에서 보고된 적이 있다.

7) ALT 의 상승이 드물게 일어나며, 투여 중단시 대개 없어진다.

8) 대조임상시험에서 이 약에 의해 표준검사치가 임상적으로 유의한 정도로 변동된 사례는 드물게 발생했다.

(1) 크레아티닌, BUN : 이 약을 단독 투여한은 본태성 고혈압 환자 중 0.1% 미만에서 BUN 또는 혈청 크레아티닌치가 약간 증가하였다. (2) 헤모글로빈 및 헤마토크릿치 : 이 약을 단독 투여한 환자중 소수에서 헤모글로빈 및 헤마토크릿치가 약간 (각각 0.11g%, 0.09V%) 감소하였으나 임상적 유의성은 없었다. 빈혈로 인하여 투여를 중단한 예는 없었다. (3) 간기능 검사 : 간효소 또는 혈청 빌리루빈이 때때로 상승하였다. 이 약을 단독 투여한 본태성 고혈압 환자중 1명(0.1%)은 간기능 검사치 이상으로 투여를 중단하였다.

9) 실신, 의식상실 : 혈압저하에 동반하는 일과성 쇽 증상이 나타날 수 있으므로 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

10) 급성 간염, 전격성 간염이 나타날 수 있으므로 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

11) 아나필락시양 증후군

5. 일반적 주의

1) 과민반응 : 혈관부종 (4. 이상반응 항 시판후 조사 참조) 2) 간장애 환자 : 간경변증 환자의 혈장 로자탄 농도가 현저히 상승되었다는 보고가 있으므로, 간기능 장애가 있는 환자들은 소량 투여를 고려한다.(용법 · 용량 항 참조) 3) 신장애 환자 : 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템에 대한 억제의 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 신부전 및/혹은 사망이 보고되었다. 유사한 결과가 이 약을 투여한 환자에서도 보고되었다. ACE 저해제가 양측성 혹은 편측성 신동맥 협착증을 갖는 환자들의 혈중 요소와 혈청 크레아티닌 치를 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 알려야 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 환자에게서 발생하였으나, 약물 투여를 중단할 정도는 아니었다. 특히, 노인과 신장애 환자들은 혈청 칼륨을 검사 받아야 한다. 6) 이 약의 투여에 의해 일과성의 혈압저하(쇽 증상, 의식상실, 호흡곤란 등을 동반)를 일으킬 수 있으므로 그러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 특히, 다음 환자에 투여시 소량으로 개시하고 증량시 환자의 상태를 충분히 관찰하여야 한다. - 이뇨강압제 투여중인 환자 - 엄격한 염분제한 환자 - 혈액 투석중인 환자

6. 상호작용

1) 히드로클로로치아짓, 디곡신, 와르파린, 시메티딘, 페노바르비탈 등의 약물과 임상 약물동력학 실험 결과 임상적으로 유의한 약물상호작용은 발견되지 않았다. 약물 대사 유도제인 리팜핀은 로자탄과 활성대사체의 농도를 감소시켰다. 사람에서 2개의 P450 3A4 저해제가 연구되었다. 케토코나졸은 정맥투여한 이 약이 활성 대사물로 전환되는데 영향을 미치지 않았으며 에리스로마이신은 이 약의 경구투여 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 희귀하게 특정 결함이 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 대용제와의 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. 임부, 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 믿어진다. 사람에 있어서 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 발육에 따른 태아의 신장 관류는 임신 2기에 시작되므로, 임신 2, 3기에 이 약을 투여시 태아에게 미치는 위험은 증가한다. 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템에 직접 작용하는 약물을 임신 2, 3기에 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, 랫트의 젖에서 상당량의 로자탄과 활성 대사물이 나타났다. 영아에게 이상반응이 나타날 수 있으므로, 수유부에게 이 약의 필요성을 고려한 후 수유를 중지하거나 이 약 투여를 중지하여야 한다.

8. 소아에 대한 투여 : 6세에서 16세의 소아 고혈압 환자에서 이 약의 항고혈압 효과가 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 심혈관 사망, 뇌졸중, 심근경색의 복합 위험도 감소를 확인하기 위한 대조 임상시험에서 2,857명(62%)의 환자가 65세 이상이었으며 808명(18%)의 환자가 75세 이상이었다. 유효성 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 부교감(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. 환자에게 제공되어야 할 정보

1) 임신 : 가임기 여성에게는 임신 2, 3기에 레닌-안지오텐신 시스템에 작용하는 약에 노출시 나타날 수 있는 위험성에 대해 알려주어야 하며, 이러한 위험성은 임신 1기에만 국한되는 자궁내에서의 약물 노출에 의해 발생되는 것 같지 않음을 알려주어야 한다. 환자가 임신하게 되면 즉시 의사와 상의하도록 한다. ('7. 임부, 수유부에 대한 투여' 항 참조)

2) 칼륨보충제 : 이 약을 복용하는 환자는 의사와 상의하지 않고 칼륨보충제 또는 칼륨을 함유하는 염분 대용제를 복용하지 않도록 한다 ('6. 상호작용'항 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.

【저장방법】 기밀용기, 건소(15~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정, 300정

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(http://ezdrug.kfda.go.kr) → 「정보마당」 → 「의약품등 정보」를 참조하세요.

※ **소비자상담실** : 02)579-6262 ※ **홈페이지** : www.pharvisbio.co.kr

본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

작성일자 : LSPT 2009. 02. 03

제조의뢰자
PHARVIS BIOTECH KOREA (주)한국파비스바이오텍
경기도 안산시 단원구 목내동 456-3

제조자
대원제약(주)
경기도 화성시 향남읍 상신리 903-1