

바 이 코 자 정

(로사르탄칼륨)

【원료약품의 분량】 1정 중

로사르탄칼륨(발규)..... 50.0mg
(로사르탄으로서 45.8mg)
첨가제(동등물유래) : 유당수화물(소·우유)

【성 상】 백색의 타원형 필름코팅정제

【효능·효과】

- 고혈압
- 고혈압의 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장병

【용법·용량】

이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있지만 매일 같은 시간에 복용할 것을 권장한다.

1. 고혈압

- 성인
초회량과 유지량은 로사르탄칼륨으로서 1일 1회 50mg 경구투여 하는 것이 권장된다. 치료 시작 후 3~6주 후에 최대 혈압 강하 효과가 나타난다. 치료효과가 불충분한 경우 같은 용량을 1일 2회로 분할 경구투여하거나 필요한 경우 1일 1회 100mg까지 증량할 수 있다.
- 고령자
75세 이하의 고령자에 있어 초회량 조절은 필요하지 않으며, 75세가 넘는 고령자의 경우 초회량은 이 약으로서 1일 1회 25mg을 권장한다.
- 신장애 환자
(1) 크레아티닌청소율 20~50mL/min : 초회량 조절은 필요하지 않다.
(2) 크레아티닌청소율(30mL/min 과 투석 중인 환자 : 초회량은 이 약으로서 1일 1회 25mg을 권장한다.
- 혈관내 유효 혈액량 감소 환자
혈관내 유효 혈액량 감소(Intravascular volume depletion) 가능성이 있는 환자(예, 이뇨제로 치료중인 환자들)의 초회량은 이 약으로서 1일 1회 25mg을 권장한다(‘사용상의 주의사항’ 항 참조).
- 간장애 환자
간장애 병력 환자의 경우 투여를 고려해야 한다. 중증 간장애 환자에게 투여하지 않는다.
- 만 6세 이상의 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 있다.
(2) 체중이 50kg 이상인 환자
6세 이 약으로서 1일 1회 50mg이 권장되며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회 100mg까지 증량할 수 있다.
(3) 보다 미만 소아환자, 사구체여과율이 30mL/min/1.73㎡ 미만인 소아 환자, 간장애 소아환자에게 권장되지 않는다.
- 이 약 단독으로 혈압이 조절되지 않는 경우 다른 고혈압 치료제(예, 자동량의 이뇨제)와 병용투여 할 수 있다. 히드로클로로티아이드와 병용투여시 상가작용이 나타났다.
- 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장병
보통 이 약으로서 1일 1회 50mg이다. 혈압에 따라 1일 1회 100mg까지 증량할 수 있다. 그러나 과도한 혈압강하의 우려가 있는 환자에게는 초회량으로 25mg이 권장된다. 이 약은 인슐린, 상용되는 혈당강화제(예, 설폰닐우레아, 글리타존, 글루코시다아제 억제제)와 병용 투여할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
임부에게 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물들의 투여시, 태아 및 신생아에게 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, 무뇌증, 저혈압, 신부전과 사망 등을 포함한다. 임신이 확인되면 가능한 빨리 이 약을 중단해야 한다(‘7. 임부 및 수유부에 대한 투여’ 항 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 환자(이거나, ACE억제제 혹은 안지오텐신Ⅱ수용체 차단제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자
- 원발고혈당스테론증 환자
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerances), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 당뇨병이나 중증도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60mL/min/1.73㎡)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용 투여에는 신중히 투여할 것.
- 고령자
- 경증~중증도 간장애 환자
- 허혈 심장병, 허혈 심장장애 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다).
- 혈관내 유효혈액량 감소환자(예, 이뇨제 투여중인 환자, 엄격한 염분제한 환자, 혈액투석중인 환자, 설사 혹은 구토 환자)
- 양측성 혹은 편측성 신동맥 협착증이 있는 환자
- 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제, 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.
- 이상반응
 - 이 약은 본태고혈압 성인환자 3,300명 이상을 포함하여 전체 4,058명의 환자/피험자를 대상으로 안전성이 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 로사르탄군의 경우 2.3% 였으며, 위약군의 경우 3.7%였다.
 - 다음 표는 6~12주 동안 실시한 4건의 위약대조 임상시험에서, 1,000명 이상의 피험자는 로사르탄(10~150mg), 300명 이상의 환자는 투여받았을 때의 이상반응 발현율을 정리한 것이다. 이상반응 발현율은 로사르탄 투약 용량의 변화에 거의 영향을 받지 않았으므로 로사르탄의 각 용량군에서 보고된 이상반응을 통합처리하였다. 이 표에서 제시된 이상반응은 로사르탄군의 발현율이 1% 이상으로서 위약군보다 빈도가 높은 것들이다.

	로사르탄 발현율(%) (n=1,075)	위약 발현율(%) (n=334)
근골격계	근경련	0
	오통	2
	하지통	1
정신신경계	어지럼	3
	비충족	2
호흡기계	비충족	2
	상기도감염	8
	부비동염	1

- 다음 이상반응은 로사르탄군에서 발현율 1% 이상이었으나 위약군의 발현율이 로사르탄군과 유사하거나 높은 이상반응이다.
 - 소화기계 : 구역, 설사, 소화불량
 - 근골격계 : 근육통
 - 전신 : 무력/피로, 부종/팽윤, 복통, 통증이상반응의 발현율은 남녀, 연령, 인종간에 차이가 없었다.
- 아스피린, 페니실린에 대해 과민반응 환자에 이 약을 투여하였을 때 입술, 눈꺼풀의 팽윤, 얼굴부종 등의 혈관부종으로 인해 투여를 중지하였으나 환자후 5일 이내에 정상으로 회복되었다.
- 항응고 피험자에서 손바닥의 외은 각질이 벗겨지고 홍혈현상이 나타났다.
- 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 : 열감부종, 발열, 기립성 효과, 실신
 - 신혈관계 : 협심증, 2도 병실차단, 뇌혈관사고(CVA), 저혈압, 심근경색, 심방세동을 동반하는 부정맥, 심계항진, 동서맥, 빈맥, 심실성 빈맥, 심실세동
 - 소화기계 : 식욕부진, 변비, 지통, 구강건조, 방귀, 위염, 구토
 - 혈액계 : 빈혈
 - 근골격계 : 상지통, 고관절부 통증, 관절팽윤, 무릎통증, 근골격 통증, 어깨 통증, 근강직, 관절통, 관절염, 섬유근통, 근무력
 - 정신신경계 : 불안, 불면장애, 운동실조, 혼란, 우울, 걱정, 감각감퇴, 성욕감퇴, 기억력장애, 편두통, 신경과민, 감각이상, 말초신경병증, 공황장애, 수면장애, 기면, 인전, 어지럼
 - 호흡기계 : 호흡곤란, 기관지염, 인두부종, 비출혈, 비염, 호흡기질환, 흉부부종
 - 피부 : 탈모, 피부부종, 피부건조, 반상출혈, 홍반, 홍조, 광민감반응, 가려움, 발진, 발한, 두드러기
 - 특수감각 : 혼란시야, 눈에 작열감 및 자통, 결막염, 미각이상, 이명, 시력저하
 - 비뇨기계 : 방기부전, 야뇨증, 남, 요도감염
- ACE억제제로 인한 지속적인 마른기침이 보고된 바 있으며, 이로 인하여 ACE억제제의 투여를 중단할 수 있다. 2건의 placebo, 이중맹검, 무작위, 대조 시험에서 투여받아 ACE억제제를 투여받아 기침이 유발되었던 환자에서 이 약을 투여하였을 때, 기침 유발에 미치는 영향을 평가하였다. 리시노프릴을 투여받았을 때 ACE억제제로 인한 기침이 유발되었으며 위약을 투여하였을 때는 기침이 사라진 환자들을 이 약 50mg군, 리시노프릴 20mg군 그리고 위약군 (n=97) 혹은 히드로클로로티아이드군 (n=135)으로 무작위 배정하였다. 이중맹검으로 8주간 투여하였다. 기침의 발현율은 다음 표와 같다.

임상시험 1†	히드로클로로티아이드	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)

- 시험결과, ACE억제제로 인해 기침이 유발되었던 환자에게 이 약을 투여하였을 때 기침의 재발율은 히드로클로로티아이드 혹은 위약과 유사하였다. 양성 재유발율 비ť하여 기침은 이 약의 시판 후 조사에서 보고되었다.
- 소아 환자
소아 환자에서 나타난 이상반응 프로필과 이전에 보고된 성인 환자의 이상반응 프로필을 비교한 결과 유의한 차이는 없었다.
- 좌심실 비대를 가진 고혈압 환자
좌심실 비대인 고혈압 환자를 대상으로 로사르탄이나 아테놀롤을 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.
- 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장병
안지오텐신Ⅱ수용체 차단제인 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 환자가 이 약 혹은 위약을 투여 받았으며, 장기 임상시험에서 보고된 이상반응의 발생률은 두 군간 차이가 없었다. 이상반응이 투여를 중단한 비율도 유사하여(실험군 19%, 위약군 24%) 이 약은 일반적으로 내약성이 우수하였다. 투여약의 관련성과 관계없이 이 약을 투여 받은 환자의 4% 이상에서 보고되었던 위약군보다 더 빈번하게 보고된 이상반응은 다음 표와 같으며, 이들은 중증의 혈압강하제를 함께 투여 받았다.

	이 약과 종래의 혈압강화제 투여 % (n=751)	위약과 종래의 혈압강화제 투여 % (n=762)
전신	무력/피로	12
	통증	14
	발열	4
	간염	5
	인슐린여과장애 질환	10
	위상	4
심혈관계	저혈압	7
	기립성 저혈압	4
소화기계	설사	15
	소화불량	3
	위염	5
내분비계	당뇨병성 신증	4
	당뇨병성 혈관질환	10
눈, 귀, 코, 인후	백내장	7
	부비동염	6
혈액계	빈혈	14
대사계/영양계	고칼륨혈증	7
	저혈당증	14
	체중증가	4
근골격계	오통	12
	하지통	5
	무릎통	5
신경계	감각감퇴	5
호흡기계	기관지염	10
	기침	11
피부계	연조직염	7
비뇨기계	요도감염	16

- 다음의 이상반응들이 시판 후에 추가로 보고되었다.
 - 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 환자중 일부는 이전에 ACE억제제들의 다른 약물에 대해서도 혈관부종을 경험한 적이 있었다. 혈관염(Henoch-Schönlein 자반병)이 보고된 적이 있다. 또한 아나필락시스모양 증후군(불쾌감, 구강 이상 느낌, 발한, 두드러기, 호흡 곤란, 전신 홍조, 부종 등)이 증상으로 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다.
 - 소화기계 : 간기능 이상, 드물게 간염
 - 전신 및 투여부위 : 권태
 - 혈액계 : 빈혈, 드물게 혈소판 감소증
 - 근골격계 : 근육통, 무력감, 크레아티닌나아제(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 횡문근융해에 의한 급성 신부전의 발병에 주의한다.
 - 신경계 : 미각이상
 - 호흡기계 : 마른기침
 - 피부 : 홍색피부증
 - 대사 및 영양-고칼륨혈증 및 저나트륨혈증이 이 약 단독제제를 투여받은 환자에서 보고된 적이 있다. 또한 심각한 고칼륨혈증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다.
 - ALT의 상승이 드물게 보고되어 투여 중단시 대개 없어진다.
 - 대조임상시험에서 이 약에 의해 표어 증단치가 임상적으로 유의한 정도로 변동된 사례는 드물게 발생했다.
 - 크레아티닌, BUN : 이 약을 단독투여받은 본태고혈압 환자 중 0.1% 미만에서 BUN 또는 혈청 크레아티닌치가 약간 증가하였다.
 - 헤모글로빈 및 헤마토크리치 : 이 약을 단독투여한 환자중 소수에서 헤모글로빈 및 헤마토크리치가 약간 (각각 0.11%, 0.09 vol%) 감소하였으나 임상적 의미는 없었다. 빈혈로 인하여 투여를 중단한 예는 없었다.
 - 간기능 검사 : 간효소 또는 혈청 빌리루빈이 때때로 상승하였다. 이 약을 단독투여한 본태고혈압 환자중 1명 ((0.1%)은 간기능 검사치 이상으로 투여를 중단하였다.
 - 실신, 의식상실 : 혈압강하에 동반하는 일과성 소크증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 차가운 느낌, 구토, 의식소실 등의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 특히 혈액 투석 중 엄격한 염분 제한요법 중 이뇨 혈압 강하제 투여중인 환자에서 자동량에서 투여를 중지하고 증량하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 사시히 한다.
 - 삼색성 간염, 전적성 간염이 나타날 수 있으므로 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 신부전이나 나타날 수 있다.
 - 심실성 기소수축, 심방세동 등의 부정맥이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다.
 - 저혈당(당뇨병 치료중인 환자에서 나타나는 증상이 있음)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 무력감, 공복감, 식욕불, 손떨림, 지중증 악화, 경련, 의식 장애 등이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 일반적 주의
 - 간경변증 환자의 혈장 로사르탄 농도가 현저히 상승되었다는 보고가 있으므로, 간기능 장애가 있는 환자들은 소량 투여를 고려한다.
 - 안지오텐신Ⅱ수용체 차단제 투여 중 드물게 간염 등의 심각한 간장애가 나타났다는 보고가 있다.
 - 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 대한 영향의 결과, 신부전을 포함한 신기능의 변화가 보고되었다. 이러한 신기능의 변화는 투여 중단시 정상으로 회복되었다.
신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 의존적인 환자의 경우(예, 중증의 울혈심부전 환자), ACE억제제를 투여하였을 때, 빈뇨 및/혹은 진행성 질소혈증이 보고되었으며, (드물게) 급성 신부전 및/혹은 사상이 보고되었다. 유사한 결과가 이 약을 투여한 환자에서도 보고되었다.
ACE억제제가 양측성 혹은 편측성 신동맥 협착증을 갖는 환자들의 혈중 요소와 혈청 크레아티닌치를 상승시켰다는 보고가 있다. 이 약을 투여한 환자에서는 유사한 결과가 보고되었다. 이는 투여 중단 시 회복되었다. 또한 이들 환자군에서 신혈류량의 감소와 사구체 여과율의 저하에 의해 급속히 신기능을 악화시킬 우려가 있고, 저혈압을 일으킬 수 있다.
중증의 신장애 환자에게 이 약 투여시 고칼륨혈증이 나타나기 쉽다. 또한 신기능의 악화가 일어날 우려가 있으므로 혈청 크레아티닌이 25mg/dL 이상의 경우에는 투여량을 줄이는 등 신중히 투여한다.
 - 전해질 불균형은 당뇨병 유무에 상관없이 신장애 환자에서 빈번하게 발생하므로 반드시 살펴야 한다. 단백뇨를 동반한 제2형 당뇨병 환자를 대상으로 실시된 임상시험에서 고칼륨혈증이 위약군에 비하여 실험군에서 더 많이 보고되었다. 그러나 고칼륨혈증으로 인하여 투여를 중단한 환자는 드물었다(‘이상반응’ 항 참조).
 - 고칼륨혈증(혈청 칼륨) 5.5mmol/L)이 1.5%의 환자에서서 발생하였으나, 약물 투여를 중단할 정도는 아니었다. 고혈압과 신장장애 환자들은 혈청 칼륨을 검사 받아야 한다. 특히 심부전 환자와 크레아티닌청소율이 30~50mL/min인 환자의 경우, 혈청 칼륨 농도 및 크레아티닌청소율을 주의깊게 관찰해야 한다. 신장애, 당뇨병 등에 의해 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자에서는 고칼륨혈증이 발현될 확률이 더 크므로 혈청 칼륨치에 주의한다. 또한 고칼륨혈증 환자에서 고칼륨혈증을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 불거피다고 판단되는 경우를 제외하고는 사용을 피한다. 이 약은 칼륨보존이뇨제나 칼륨보충제, 칼륨을 포함한 염분 대용제와 병용투여해서는 안된다.
 - 이 약의 투여에 의해(특히, 치료 시작, 용량 증량시) 일과성의 혈압강하(소크증상, 의식상실, 호흡곤란 등을 동반)를 일으킬 수 있으므로 그러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 특히, 혈관내 유효혈액량 감소 환자(‘다음 환자에는 신중히 투여할 것’ 항 참조)에 투여 시 소량으로 개시하고 증량 시 환자의 상태를 충분히 관찰하여야 한다. 또한 이 약 투여 중에 정기적으로 혈압 모니터링을 실시할 것이 권장된다.
 - 신부전 유무와 상관없이 심부전 환자에서 중증의 저혈압이나 신부전(주로 급성)을 일으킬 우려가 있는 신부전증 가진 심부전 환자, 중증의 심부전 환자(NYHA class IV), 심부전 및 생명을 위협하는 심부전맥을 가진 환자들에게 이 약을 투여한 임상경험은 거의 없으므로, 이러한 환자들에게 이 약 투여시 주의해야 한다.
 - 고혈압과 단백뇨를 동반하는 2형 당뇨병에서의 당뇨병 신증에 대해 이 약을 투여하는 경우, 혈청 크레아티닌이 일정 검사치와 비교하여 30%(또는 1mg/dL)이상 증가하는 경우 및 신기능장애의 진전속도가 가속되는 경우에는 기침 중지제를 고려한다.
 - 수술 전 24시간은 투여하지 않는 것이 바람직하다.
 - 2형 당뇨병에서의 당뇨병 신증 환자는 빈혈이 나타나기 쉬우므로 이 약의 투여중에는 정기적으로 혈액검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 빈혈의 원인을 고려하여 적절한 처치를 한다.
 - 이 약이 신장 이상식약자에 대한 임상경험이 없다.
 - 원발고혈당스테론증을 가진 당뇨병의 경우 일반적으로 레닌-안지오텐신-알도스테론계를 억제하는 고혈압 치료제에 반응하지 않으므로 이 약을 투여해서는 안된다.
 - 혈압강하작용에 의해 야기될, 위장저림이 나타날 수 있으므로 고소작업, 차량운전 및 기계조작시 주의를 기울여야 한다. 특히 치료 초기나 용량 증량시 주의한다.
- 상호작용
 - 히드로클로로티아이드, 다극신, 와르파린, 시메티딘, 페노바르비탈 등의 약물과 임상 약물동역학 시험 결과 임상적으로 유의한 약물상호작용은 발견되지 않았지만(약물 대사 유도제인 페노바르비탈, 아미로리드), 칼륨 보충제, 칼륨을 함유한 염분 대용제, 칼륨 농도를 증가시킬 수 있는 약물(예, 해파린)과의 병용은 혈청 칼륨을 증가시키고 고칼륨혈증을 일으킬 수 있다. 따라서 이 약과의 병용이 권장되지 않는다.
 - 비스테로이드소염진통제(NSAID) : 안지오텐신Ⅱ수용체 차단제인 비스테로이드소염진통제(예, 선택적인 COX-2억제제, 아세틸살리실산(3g/day), 비선택적 비스테로이드소염진통제)와 병용시 혈압강하효과가 감소할 수 있다. ACE억제제와 같이, 안지오텐신Ⅱ수용체 차단제와 비스테로이드소염진통제의 병용은 신기능을 악화, 급성 신부전을 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있다. 병용시 주의하여야 한다. 특히 고혈압 혹은 류마티즘성 관절염 환자(이뇨제 치료 중인 환자를 포함)는 주의한다. 병용투여 시작 후에 환자에게 적절한 수분은 공급되어야 하며, 신기능을 주기적으로 모니터링 해야한다.
 - 니트rog 배설에 영향을 미치는 다른 약물과 마찬가지로, 이 약 투여시 리튬배설이 감소되고 리튬 중독이 나타날 수 있다. 따라서 안지오텐신Ⅱ수용체 차단제와 리튬을 병용시 혈청 리튬 농도를 모니터링해야 한다.
 - 이 약과 혈압강하제 이 있는 약물(항응고 항응고제, 항정신병약, 비마르론, 이미도핀)을 병용투여하는 경우 저혈압의 위험이 커질 수 있다.
 - 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중증도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60 mL/min/1.73㎡)에게 이 약과 알리스키렌 함유제제를 병용투여하지 않는다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임부
레닌-안지오텐신-알도스테론계에 직접적으로 작용하는 약물군은 발달 중인 태아의 손상 및 사망까지도 초래할 수 있다. 로사르탄은 임신 중에 사용해서는 안되며, 임신이 확인되면 가능한 빨리 투여를 중지한다. 사마의 경우, 태아의 신장 부위는 레닌-안지오텐신계의 발육에 따라 임신 27에 시작되므로, 이 약을 임신 2~37에 복용하였을 때 태아의 위험성이 커진다.
임신 2, 3기 사이에 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 직접 작용하는 약물군을 투여한 임부에서 태아 및 신생아의 저혈압, 고칼륨혈증, 신생아 두개골형성지하증, 요강소 그리고/혹은 무뇌증, 기억력 또는 비가역적 신부전, 자궁내 성장 지체 및 사망을 포함하여 태아 및 신생아 손상과 연관성이 있다.
태아 신기능 감소 때문인 것으로 추측된 양수과소증도 보고 되었고, 양수과소증은 태아 사지구축, 두개안면 기형 및 폐쇄성 저하증과 연관성이 있었다.
 - 또한 이 약에 의한 것인 지친 양막천막 양지만 미국, 자궁내 발육지연, 동맥관 열림증이 나타났다는 보고가 있다. 역학자료에서 임신 17주에 ACE 저해제에 노출된 경우 초기형성 위험에 대한 증거는 명확하지 않으나, 어느정도의 위험성 증가를 배제할 수 없다. 안지오텐신수용체차단제의 위험성에 대한 통제된 역학자료는 없으나, 이 계열 약물들에도 유사한 정도의 위험성이 나타날 수 있다. 임신 기간동안 임부의 고혈압을 적절히 관리하는 것은 임부와 태아 모두에게 최적화된 결과를 주는 데 중요하다.
드물지만 레닌안지오텐신 계에 영향을 미치는 약물에 대한 적절한 대체약물이 없는 경우(대체로 천정의 임부 중 한명 골 이하로 발한) 임부에게 태아에 대한 잠재적 위험을 인지시켜야 하며, 양막 및 태반을 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 생리이학적 프로파일링(Biophysical Profiling) 등의 검사가 정상일 수 있다. 하지만 태아에게 이미 비가역적 장애가 발생한 이후에도 양수과소증이 나타나는 것을 수 있다.
자궁 내에서 안지오텐신Ⅱ 수용체 차단제에 노출된 적이 있는 신생아, 영·유아의 경우에는 저혈압, 소변감소증 및 고칼륨혈증이 있는지 면밀하게 관찰하여야 한다. 만약 소변감소증이나 저혈압이 나타났다면, 혈압 및 신장관기능에 대한 직접적인 관리를 해야 한다. 저혈압을 회복시키고 저하된 신기능을 대신하기 위해 교환수혈이나 투석을 할 수도 있다.
 - 이 약은 랫드의 태자 및 새끼에서 체중 감소, 육체/행동 발달 지연, 사망률 및 신장독성을 포함한 이상반응을 유발시켰다. 신장에서의 체중증가를 감소(10mg/kg/day의 낮은 투여용량에서 영향 받은 것)을 제외하고는, 이러한 이상반응들이 발현된 것은 25mg/kg/day를 초과한 투여용량에서였다(mg/m에 근거하여 사람의 최대 권장용량인 100mg의 약 3배에 해당됨). 이러한 이상반응들은 임신말기 및 수유 중 약물의 노출에 기인한 것이다.
- 수유부
이 약이 모유 중에 분비되는 지의 여부는 밝혀지지 않았으나 랫드에 대한 실험에서 유즙 중에 이 약의 분비가 확인되었으며 수유부가 이 약을 사용하는 것은 바람직하지 않다. 수유 중인 여성에게 이 약의 투여를 피하고, 투여이 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 한다.
- 소아에 대한 투여
 - 6세 미만의 소아환자, 사구체 여과율이 30mL/min/1.73㎡미만인 소아 및 청소년 환자에서 이 약의 혈압강하작용에 대한 자료는 없으므로, 투여하지 않는다.
 - 고령자에 대한 투여
고혈압에 대한 대조 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자들 중에서 391명의 환자(19%)가 65세 이상이었으며, 그 중 37명(2%)는 75세 이상이었다. 단백뇨가 있는 제2형 당뇨병 환자의 신장 보호에 관한 대조 임상시험에서 248명 (33%)의 환자가 65세 이상이었다. 좌심실 비대를 가진 고혈압 환자에 대해 실험관 시판, 뇌졸중, 심근경색의 복합 위험도 감소를 확인하기 위한 대조 임상시험에서 2,857명(62%)의 환자가 65세 이상이었으며 803명(18%)의 환자가 75세 이상이었다. 유효성 및 안전성에 있어서 이 고령자들과 젊은 환자들 사이에 전반적인 차이는 없었으나, 몇몇 고령자층의 감소수의 증가를 배제시킬 수는 없다.
 - 과량 투여시의 처리
마우스와 랫드에게 각각 1,000mg/kg, 2,000mg/kg(mg/m에 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 부교감미주신경의 자극으로 인해 서맥이 발생할 수 있다. 유증상 저혈압이 일어날 경우, 그에 따른 치료가 이루어져야 한다. 치료는 복용시간, 증상의 유형 및 중증도에 따라 달라지는데, 심혈관계를 안정화시키는 것이 가장 우선적이다. 경구투여시 충분한 양의 활성탄을 투여하는 것이 권장되며, 활력 징후를 면밀히 모니터링하여 필요시 조절한다. 로사르탄 또는 활성 탄소는 혈액 투석으로써 제거되지 않는다.
 - 환자에게 제공되어야 할 정보
1) 임신 : 가임기 여성에게는 임신 중 이 약에 노출 시 나타날 수 있는 위험성에 대해 알려주어야 하며, 임신을 계획하고 있는 경우 치료여부에 대하여 환자와 상의하여야 한다. 환자가 임신하게 되면 즉시 의사와 상의하도록 한다(‘임부 및 수유부에 대한 투여’ 항 참조).
 - 2) 칼륨보충제 : 이 약을 복용하는 환자는 의사와 상의하지 않고 칼륨보충제 또는 칼륨을 함유하는 염분 대용제를 복용하지 않도록 한다(‘상호작용’ 항 참조).
 - 3) 보란 및 위급상의 주의사항
 - 4) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 5) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【포장단위】 30정, 300정

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 건조보관(15~30℃), 제조일로부터 36개월

【제 조 자】 대한제약주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 24

【제조원의자 및 판매】 (주)바이넥스 부산광역시 사하구 대포동 368-3

- 본 의약품은 우수의약품관리기준(KGMP)에 의한 품질관리기준에 따른 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기를 바랍니다. 본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참고하시기 바랍니다.
- 내가 신고한 작은 부작용 국민건강 초석센터. (온라인의약품조사관:1577-1255, drug.mfds.go.kr)
- 이 정보문의의 개정년월일 이후로 변경된 허가사항은 당사 홈페이지(www.bi-nex.com)나 전화(080-263-3151)로 문의하시면 확인하실 수 있습니다.

http:// www.bi-nex.com

☎ 080-263-3151

개정년월일 : 2015년 05월 18일