



자르탄정/자르탄정100mg의 주성분인 로사르탄 칼륨은 안지오텐신 II의 수용체에 대한 길항제입니다. 안지오텐신 II는 레닌-안지오텐신 시스템의 주요한 혈관작용 호르몬이며, 강력한 혈관 수축 물질로서 심혈관 수축 등으로 혈압상승에 관여하는 것으로 알려져 왔습니다.

자르펜젠/자르펜젠 100mg은 안지오텐신 II가 수용체에 결합하는 것을 차단하여 기존의 다른 계열의 고혈압 약제와 동등한 혈압강하 효과를 가지며, 내약성이 우수하여 환자들이 지속적으로 복용할 수 있습니다.

[성분·함량] (1정 중)
 • 자르탄정 (1정 중) 50mg
 로사르탄칼륨 (Losartan Potassium) (USP) (로사르탄으로서 45.8mg)

• 자르탄정 100mg (1정 중) 100mg
 로사르탄칼륨 (Losartan Potassium) (JSP) (로사르탄으로서 91.6mg)

【성 상】

- 자르탄정: 흰색의 타원형 필름 코팅정제
- 자르탄정 100mg: 흰색의 물방울형 필름 코팅정제

[효능·효과]

2. 고혈압의 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신질환

【용법·용량】

- 초콜릿**
- 초콜릿과 유사물질은 식사와 관계 없이 1일 1회 50mg입니다. 치료 시작 후 3~6주 후에 최대 혈당강화 효과가 나타납니다. 필요한 경우 1일 1회 100mg 까지 증량할 수 있습니다.
- 1) **간환자**: 75세 이하의 환자에 있어 초콜릿용 조절은 필요하지 않으며, 75세가 넘는 노인의 경우 초콜릿용은 1일 1회 25mg 용량을 권장합니다.
- 2) **신장에 환자**: 경도 신장애 (예, e. creatinine clearance 20~50mL/분) 에게 초콜릿용 조절은 필요하지 않습니다. 중등도~중증 신장애 (예, e. creatinine clearance <20mL/분) 와 투석 중인 환자들의 초콜릿용은 1일 1회 25mg 을 권장합니다.
- 3) **혈전나.유로 혈액량 감소 환자**: 소수의 혈전나.유로 혈액량 감소(Intravascular volume depletion) 환자 (예, 다량의 이뇨제로 치료중인 환자들)의 초콜릿용은 1일 1회 25mg 을 권장합니다. (사후증상의 주의사항 참조)
- 4) **간장애 환자**: 간장애 기원형 환자들은 소량 투여를 고려해야 합니다.
- 5) **만 6세 이하의 소아 및 청소년 환자**: 체중이 20kg이상 50kg 미만으로 정제를 삼킬 수 있는 환자의 권장 초콜릿용량은 1일 1회 25mg이며, 환자의 혈당 반응에 따라 최대 1일 1회 50mg까지 증량할 수 있습니다. 50kg이상인 환자의 초콜릿용은 1일 1회 50mg으로 1일 1회 100mg까지 증량할 수 있습니다. 이 약은 6세 미만 소아환자, 사구체 여과율이 30mL/분/1.73m² 미만인 소아 환자, 간장애 소아 환자에게 권하지 않습니다.
- 6) **약 이력** : 다른 혈당강화제가 조절되지 않는 경우 다른 고혈압 치료제에, 저용량의 이뇨제와 병용투여 할 수 있습니다. 히드록시클로로퀴아이드와 병용 투여 시 상가 작용이 나타났습니다.
2. **고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자** : 신장질환 치료
- 초콜릿용량은 1일 1회 50mg 입니다. 혈압에 따라 1일 1회 100mg 까지 증량할 수 있습니다. 이 약은 인슐린, 상용되는 혈당강화제 (예, sulfonylureas, glitazones, glucosidase 저해제와 병용 투여할 수 있습니다.)

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) **임부에게 태어난 안진오랜신 시스템에 직접 작용하는 약물들**의 투여 시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 안진오랜신 전환 효소 (ACE: angiotensin converting enzyme) 저해제를 복용한 환자에서 두 가지적으로 투여되어 보고된 바 있습니다. 따라서 단일 임부에서 확립된 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
- (1) 임신 2, 3 기에 태어난 안진오랜신 시스템에 직접 작용하는 약물들 중 하나 시, 태아 및 신생아에게 알려진, 신생아 사망률, 형성저작, 무호흡, 기적형사/기적성 신부전을 포함한 손상 및 사망까지도 유발되었습니다. 양수 과다증 또한 보고되었으며, 이는 감소된 태아의 기능에 의한 것으로 추측되었습니다. 이 경우 양수과다증은 태아 시신경, 두개골 내압 및 폐 발달과도 관련이 있습니다. 다시, 자궁 내 성장 지연 및 후생과 관련된 태아도 보고되었습니다. 이러한 이식반응 발현이 약물의 투여와 관련된 것인지 여부는 분명하지 않습니다. 이러한 이식반응은 임신 17 개월에 한국에서는 자궁 내에서의 노출에 의해 발생되는 것으로 보고되었습니다. 그러나 태아가 태어난 후에도 이식반응은 계속 진행될 수 있으며, 이러한 이식반응은 태아에게 태어난 시점 뒤의 사망을 유발합니다. 그러나 환자가 임신 중 태아에 대한 가능한 한 빨리 이 약의 투여를 중단하도록 해야 합니다.
- (2) 이 약은 안진오랜신 II 수용체 길항제에 대한 대용량에 미치지 않는 경우에도 신생아의 사망 중 한형 (아주 드물게) 일어난 임신 17 기의 배아/태아에 영향을 미치며 사용자들에게 대한 잠재적인 위험을 인지시켜야 하며, 태아 내 환경을 위한 최적의 조율과 제어를 실시하여야 합니다. 양수과다증이 관찰될 경우, 임부의 생명을 유지하기 위한 행동을 취하고는 이 약의 투여를 중단해야 합니다. 하지만 태아에서 태어난 후속시신경 수축(Contraction Stress Testing), 비부하시험(Non-stress Test) 등을 생물학적 프로파일링(Biophysical Profiling) 등의 검사 기점으로 사용될 수 있습니다. 하지만 태아에게 이비인후과적 정맥기 발생한 아이에도 양수과다증이 나타나는 것을 주시지 않을 수 있으며, 주의를 기울여야 합니다. 안진오랜신 II 수용체 길항제에 태아 내 노출의 병력이 있는 경우, 유아의 성장, 저혈압, 소변감염 및 고혈압증상 등의 증상들에 대해 면밀히 관찰해야 합니다. 양수 과다증과 같은 관찰되기를 때는 혈압 및 신장관류에 대해 주의를 기울여야 합니다. 저혈압을 회복시키기, 저혈압 산소를 투여하고, 고산소혈증에 투여할 수 있습니다.
- (3) 이 약은 컷트와 다른 시제에서 종종 길소, 약화/행동불량, 자전, 사망 및 신장장애를 포함한 이식반응을 유발시켰습니다. 신생아에서의 제형 중량은 10mg/kg/day의 낮은 투여량에서 영향 받은 사례를 제외하고, 이러한 이식반응은 보통 25mg/kg/day를 초과한 투여량에서 나타났습니다. 안진오랜신 100mg/m²에 신생아의 최대 권장량인 100mg의 3 배에 해당함. 이러한 이식반응을 발현한 임신기간 및 투여 중 약물의 노출에 기인한 것입니다.
- 2) **혈관 내 유출 혈관내 용량 감소 (intravascular volume depletion)** 환자에서 들어, 이노제트를 투여 받은 환자는 환자, 그 약물을 처음 투여하였을 때 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로 이 약 투여 전에 이러한 증상을 치료하여야 하며, 저혈압에서부터 약물투여를 시작해야 합니다(보통, 용량 하향).

2. 다음 환자에는 부여하지 마십시오.

- 1) 임부 (7. 임부, 수유부에 대한 투여 항 참조)
2) 이 약의 성분에 알레르기 환자
3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), 락포 유당분해효소 결핍증(lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.
3. 다음 환자에는 신중한 투여 하십시오.
- (a. 말단관 주치의 참조)
1) 이노제 투여중인 환자
2) 심각한 염분제한 환자
3) 혈에 투석중인 환자
4) 이식받은

galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 주의해야 할 점입니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여 하십시오.

- (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 평가되었습니다. 1,200명 이상의 환자는 6개월 이상 투약 받았고, 800명 이상의 환자는 1년 이상 투약 받았습니 다. 일반적으로 이 약은 내과성 환자에서 투약되었습니다. 전체적인 약효를 발현하는 혈압강하에 대조군 사이에 큰 차이가 없었습니다. 대조군을 포함하여 임상적 이상반응으로 인하여 투약을 중단한 경우는 로시르탄군의 경우 2.3% 였으며, 위약군의 경우 3.7% 였습니다.
- (2) 다음 표는 6~12주 동안 실시한 4건의 위약대조 임상시험에서, 1,000명 이상의 피험자는 로시르탄(10~150mg), 300명 이상은 위약을 투여 받았을 때의 이상반응 발현율을 정리한 것입니다. 이상반응 발현율은 로시르탄 투여 용량의 변화에 거의 영향을 받지 않았으므로 로시르탄의 각 용량군에서 보고된 이상반응율을 통합 정리하였습니다. 이 표에서 제시된 이상반응율은 로시르탄군에 위약군에 1% 이상으로서는 위약군보다 빈도가 높지 않습니다.

	로사르탄 발현율(%) (n=1,075)	위약 발현율(%) (n=334)
근골격계		
근경련	1	0
요통	2	1
허지통	1	0
신경계/정신계		
어지러움	3	2

	로사르파 발현율(%) (n=1,075)	위악 발현율(%) (n=334)
호흡기계		
비충혈	2	1
상기도감염	8	7
부비동염	1	0

- (2) 다음 이상반응은 로스타탄군에서 발현율 1% 이상이었으나 위약군의 발현율이 로스타탄군과 유사하거나 낮은 이상반응입니다.
- 소화기계: 구역, 설사, 소화불량
 - 호흡기계: 기침, 부비동염, 인두염
 - 근골격계: 근육통
 - 정신신경계: 불안, 두통
 - 전신이상: 무력/피로, 부종/팽윤, 복통, 홍통
- 이상반응의 발현율은 남녀, 연령, 인종 간에 차이가 없었습니다.
- (3) 아스나린, 폐나실린에 대한 과민증상은 환자에게 이 약을 투여하였을 때 입술, 눈꺼풀의 팽윤, 인두발진 등의 혈관부종으로 인해 투여를 중지하였으나 중지 후 5일 이내에 정상으로 회복되었습니다.
- (4) 한명의 피험자에서 손바닥의 얇은 각질이 벗겨지고 율혈현상이 나타났습니다.
- (5) 이상에서 열거된 이상반응 외에 임상 시험 중 발현율이 1% 미만이나 2명 이상의 피험자에서 보고된 이상반응으로서 잠재적으로 중요한 이상반응의 목록은 다음과 같습니다. 이 이상반응이 투여역과 관련이 있는지의 여부는 확인되지 않았습니다.
- 전신: 인면부종, 발열, 기립성 효과, 실신
 - 심혈관계: 혈압상, 2도 발실자단, 뇌혈관조영(CVA), 저혈압, 심근경색, 심방세동을 동반하는 부정맥, 심계항진, 동서맥, 빈맥, 심실성빈맥, 심실세동
 - 위장관계: 식욕부진, 변비, 치통, 구강건조, 방귀, 위역, 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, 감각각도, 상복강피, 기억력장애, 편두통, 신경과민, 감각이상, 말초신경병증, 공황장애, 수면장애, 기면, 전전, 현기
 - 호흡기계: 호흡곤란, 기관지염, 인두부종괴, 비출혈, 비염, 호흡기통혈, 흉부부종괴
 - 피부: 탈모, 피부염, 피부진조, 반상출혈, 흉반, 흉조, 광과민증, 가려움, 발진, 발한, 두드러기
 - 비뇨기: 요관 이상, 내재 결열강 및 자궁경, 질막염, 맛도착증, 아염, 시력저하
 - 비뇨계: 발기부전, 야뇨증, 빈뇨, 요도자염
- 2) ACE(Angiotensin Converting Enzyme) 저해제로 인한 저작적인 마른기침이 보고된 바 있으며, 이로 인하여 ACE 저해제의 투여를 중단할 수 있습니다. 2건의 병형그룹, 아종 앵검, 무작위, 대조 시험에서 ACE 저해제를 투여하며 기침이 유발되었던 환자에게 이 약을 투여하였을 때, 기침 유발에 미치는 영향을 평가하였으나, 리시노프릴수화물을 투여 받았을 때 ACE 저해제로 인한 기침이 유발되었으며 위약을 투여 받았을 때는 기침이 사라진 환자들을 이 약 50mg군, 리시노프릴수화물 20mg 군, 혹은 위약군 (n=97) 혹은 히드로콜로티피리드진군 (n=135)으로 무작위 배정하였습니다. 이중 앵검으로 8주간 투여하였으나, 기침의 발생율은 다음 표와 같습니다.

임상시험 1차	허드로콜로티아지드	이 약	리시노프릴수화물
기침	25%	17%	69%

임상시험 2차	워 약	이 약	리시노프릴수화물
기침	35%	29%	62%

† 인구통계 = (89% 백인, 64% 여성)

†인구통계 = (90% 백인, 51% 여성)

- 두 시험결과, ACE 저해제로 인해 기침이 유발되었던 환자에게 이 약을 투여하였을 때 기침의 재발율은 히드로콜로리이드드 혹은 위약과 유사하였습니다.
양성 재유발(positive re-challenge)을 비롯하여 기침은 이 약의 시판 후 조사에서 보고되었습니다.
- 3) 소아 환자
 - 4) 소아 환자에서 나타난 이상반응 프로필과 이전에 보고된 성인 환자의 이상반응프로필을 비교한 결과 유의한 차이는 없었습니다.
- 4) 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 내성인 이 약에 대한 이상반응은 이전에 보고되었던 이상반응과 유사하였습니다.

5) 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장질환

안지오텐신 II 수용체 길항제인 이 약에 의한 안술헌-비의존성 당뇨병의 평가항목의 감소율 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 없었습니다. 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 비율도 유사하여(실험군 19%, 위약군 24%) 이 약은 일반적으로 내약성이 우수하였습니다. 투여 약의 관련성과 관계없이 이 약을 투여 받은 환자의 4% 이상에서 이상반응이 보고되었으며 위약군보다 더 빈번하게 보고된 이상반응은 다음 표와 같으며, 이들은 종래의 혈압감하제를 함께 투여 받았습니

	이 약과 종래의 혈압감하제 투여 % (n=751)	위약과 종래의 혈압감하제 투여% (n=762)
전신 무력/피로	14	10
홍통	12	8
발열	4	3
감염	5	4
인슐린투여량 질환	10	9
외상	4	3
심혈관계 지혈암 기립성 저혈압	7 4	3 1
소화기계 설사 소화불량 위염	15 4 5	10 3 4
내분비계 당뇨병성 신증 당뇨병성 혈관질환	4 10	3 9
눈, 귀, 코, 인후 백내장 부종등염	7 6	5 5
혈액계 빈혈	14	11

- 6) 다음의 이상반응들이 시판 후에 추가로 보고되었습니다.
- (1) 과민반응: 혈관부종(기도 폐쇄를 야기할 수 있는 후두/성문의 팽윤, 얼굴/입술/인두/혀의 팽윤) 이 로사르탄을 투여 받은 환자에서 드물게 보고되었으며, 이들 이상반응을 보인 환자 중 일부는 이전에 ACE 저해제들의 다른 약물에 대해서도 혈관부종을 경험한 적이 있었습니다. 혈관염(tenoch-Schönlein 지반병) 과 아나필락시성 반응이 보고된 적이 있습니다.
- (2) 소화기계: 간염 (드물게 보고됨), 간기능이상
- (3) 전신 및 투여부위: 권대
- (4) 혈액계: 빈혈, 혈소판 감소증 (드물게 보고됨)
- (5) 근골격계: 안지오텐신 II 수용체 저해제를 복용한 환자에서 드물게 황근근병성이 보고되었습니다.
- (6) 신경계 장애: 마각이상
- (7) 호흡기계: 마른기침
- (8) 피부: 홍색피부증
- (9) 대사 및 영양: 고칼혈증 및 저나트륨혈증이 로사르탄 단독제제를 투여 받은 환자에서 보고된 적이 있습니다.
- 7) ALT 의 상승이 드물게 일어나며, 투여 중단시 대개 없어졌습니다.
- 8) 대조임상시험에서 이 약에 의해 표준검사치가 임상적으로 유의한 정도로 변동된 사례는 드물게 발생했습니다.
- (1) 크레아티닌, BUN: 이 약을 단독 투여 받은 본대상 고혈압 환자 중 0.1% 미만에서 BUN 또는 혈청 크레아티닌치가 약간 증가하였습니다.
- (2) 헤모글로빈 및 헤마토크릿: 이 약을 단독 투여한 환자 중 소수에서 헤모글로빈 및 헤마토크릿치가 약간 (각각 0.11%, 0.09%) 감소하였으나 임상적 유의성은 없었습니다. 빈혈로 인하여 투여를 중단한 예는 없었습니다.
- (3) 간기능 검사: 간효소 또는 혈청 빌리루빈이 때때로 상승하였습니다. 이 약을 단독 투여한 본대상 고혈압 환자 중 1명(0.4%)은 간기능 검사치 이상으로 투여를 중단하였습니다.
- 9) 실신, 의식상실: 혈압하에 동반하는 일과성 실신 증상을 유발할 수 있으므로 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 해야 합니다.
- (10) 급성 간염, 전격성 간염이 나타날 수 있으므로 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 해야 합니다.
- 11) 아나필락시안 증후군

5.일반적 주의

- 1) 과민반응: 혈관부종 (4. 이상반응 항 시판 후 조사 참조)
- 2) 간장애 환자
- 간경변증 환자의 혈청 로사르탄 농도가 현저히 상승되었다는 보고가 있으므로, 간기능 장애가 있는 환자들은 소량 투여를 고려해야합니다.(응보 : 용량항 참조)
- 3) 신장애 환자
- 레난-안지오텐신-알도스테론 시스템에 대한 영향의 결과, 신기능의 변화가 보고되었습니다. : 이러한 신기능의 변화는 투여 중단 시 정상으로 회복되었습니다. 신기능이 레난-안지오텐신-알도스테론 시스템에 의존적인 환자의 경우(예, 중증의 울혈성 심부전 환자), ACE 저해제를 투여하였을 때, 빈혈 및/혹은 진행성 질소혈증이 보고되었으며, (드물게) 급성 신부전 및/혹은 사망이 보고되었습니다. 유사한 결과가 이 약을 투여한 환자에서도 보고되었습니다. ACE 저해제에 만성성 혹은 관측성 신독성 혈증 증을 갖는 환자들과 혈중 요소와 혈청 크레아티닌 치를 상승시켰다는 보고가 있습니다. 이 약을 투여한 환자에서도 유사한 결과 보고되었습니다.: 이는 투여 중단 시 회복되었습니다.
- 4) 전해질 불균형은 당뇨병 유무에 상관없이 신장애 환자에서 빈번하게 발생하므로 반드시 알려져 합니다. 단백뇨를 동반한 제 2형 당뇨병 환자를 대상으로 실시된 임상시험에서 고칼혈증증이 위약군에 비하여 실험군에서 더 많이 보고되었습니다.: 그러나 고칼혈증증으로 인하여 투여를 중단한 환자는 드물었습니다.(4. 이상반응 항 참조)
- 5) 고칼혈증(혈청 >5.5mmol/L)이 1.5%의 환자에서서 발생하였으나, 약물 투여를 중단할 정도는 아니었습니다. 특히, 노인과 신장애 환자들은 혈청 칼륨을 검사 받아야 합니다.
- 6) 이 약의 투여에 의해 일과성의 혈압저하(속 증상, 의식상실, 호흡곤란 등을 동반)를 일으킬 수 있으므로 그러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 해야 합니다. 특히, 다음 환자에 투여 시 소량으로 개시하고 증량 시 환자의 상태를 충분히 관찰하여야 합니다.
- 이노감압제 투여중인 환자
 - 열한약 성분제한 환자
 - 혈액 투석중인 환자

6.상호작용

- 1) 히드로콜로티라이지드, 다국산, 외르파린, 시메티딘, 페노비비탈 등의 약물과 임상 약물동력학 실험 결과 임상적으로 유의한 약물상호작용은 발견되지 않았습니다. 약물 대사 유도제인 리팜핀은 로사르탄과 활성대사체의 농도를 감소시켰습니다. 사람에서 2개의 P450 3A4 저해제가 연구되었습니다. 케토코나졸은 정맥투여한 이 약이 활성 대사물로 전환되는데 영향을 미치지 않았으며 에리스로마이신은 이 약의 경우투여 후 임상적으로 유의한 영향을 주지 않았습니다. P450 2C9의 저해제인 플루코나졸은 활성 대사체의 농도는 감소시키고 로사르탄의 농도는 증가시켰습니다. 이 약과 P450 2C9 저해제의 약력학적 상호작용은 연구된 바 없습니다. 이 약을 활성 대사체로 대사하지 못하는 사람은 시트르를 P450 2C9에 회귀하게 특정 결함이 있는 것으로 나타났습니다. 이 결과로 이 약이 활성대사체로 전환되는데 있어 주요한 역할을 하는 효소는 P450 3A4가 아닌 P450 2C9임을 알 수 있습니다.
- 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 있습니다.
- 3) 선택적 COX-2 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제로 치료를 받고 있는 신기능 손상 환자에게 로사르탄 등 안지오텐신 II 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 일부 환자에서 신기능이 더 악화될 수 있습니다. 이 영향은 대개 가역적입니다. 선택적 COX-2 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 로사르탄 등 안지오텐신 II 수용체 길항제와 같은 효소를 감소시킬 수 있습니다. 따라서 선택적 COX-2 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 안지오텐신 II 수용체 길항제와 함께 병용투여하고 있는 환자의 경우 위와 같은 상호작용이 고려되어야 합니다.

- 혈액 투석중인 환자

6.상호작용

- 1) 히드로콜로티라이지드, 다국산, 외르파린, 시메티딘, 페노비비탈 등의 약물과 임상 약물동력학 실험 결과 임상적으로 유의한 약물상호작용은 발견되지 않았습니다. 약물 대사 유도제인 리팜핀은 로사르탄과 활성대사체의 농도를 감소시켰습니다. 사람에서 2개의 P450 3A4 저해제가 연구되었습니다. 케토코나졸은 정맥투여한 이 약이 활성 대사물로 전환되는데 영향을 미치지 않았으며 에리스로마이신은 이 약의 경우투여 후 임상적으로 유의한 영향을 주지 않았습니다. P450 2C9의 저해제인 플루코나졸은 활성 대사체의 농도는 감소시키고 로사르탄의 농도는 증가시켰습니다. 이 약과 P450 2C9 저해제의 약력학적 상호작용은 연구된 바 없습니다. 이 약을 활성 대사체로 대사하지 못하는 사람은 시트르를 P450 2C9에 회귀하게 특정 결함이 있는 것으로 나타났습니다. 이 결과로 이 약이 활성대사체로 전환되는데 있어 주요한 역할을 하는 효소는 P450 3A4가 아닌 P450 2C9임을 알 수 있습니다.
- 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 있습니다.
- 3) 선택적 COX-2 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제로 치료를 받고 있는 신기능 손상 환자에게 로사르탄 등 안지오텐신 II 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 일부 환자에서 신기능이 더 악화될 수 있습니다. 이 영향은 대개 가역적입니다. 선택적 COX-2 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 로사르탄 등 안지오텐신 II 수용체 길항제와 같은 효소를 감소시킬 수 있습니다. 따라서 선택적 COX-2 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 안지오텐신 II 수용체 길항제와 함께 병용투여하고 있는 환자의 경우 위와 같은 상호작용이 고려되어야 합니다.
- 7.임부, 수유부에 대한 투여
- 1) 임부
- 이 약의 임부에 대한 사용경험은 없으나, 이 약을 이용한 동물 실험에서 태자와 신생자에게 손상과 사망이 나타났습니다. 이는 레난-안지오텐신-알도스테론 시스템에 대한 영향에 기인한 것으로 믿어집니다. 사람에게 있어서 레난-안지오텐신-알도스테론 시스템의 발육에 따른 태아의 신장 관류는 임신 2기에 시작되므로, 임신 2, 3기에 이 약을 투여시 태어에게 미치는 위험은 증가합니다. 레난-안지오텐신-알도스테론 시스템에 직접 작용하는 약물을 임신 2, 3기에 복용시 발육 중인 태어에게 손상 또는 사망까지도 일어날 수 있습니다. 이 약은 임부에 사용할 수 없으며, 만일 임신인 것으로 밝혀질 경우 즉시 투여를 중단해야 합니다.
- 2) 수유부
- 이 약이 사람의 모유로 배설되는지 알려지지하는 않았으나, 젖트의 젖에서 상당량의 로사르탄과 활성 대사물이 나타났습니다. 영아에게 이상반응이 나타날 수 있으므로, 수유부에게 이 약의 필요성을 고려한 후 수유를 중지하거나 이 약 투여를 중지하여야 합니다.
- 8.소아에 대한 투여
- 6세에서 16세의 소아 고혈압 환자에서 이 약의 항고혈압 효과가 확립되었습니다. 6세 미만의 소아 환자와 사구체 여과율이 30 mL/분/1.73m² 미만인 소아 환자에 대한 이 약의 혈압 작용에 대한 자료는 없습니다 (응보, 용량 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 이상이었습니다. 단백뇨가 있는 제2형 당뇨병 환자의 신장 보호에 관한 대조 임상시험에서 248명(33%)의 환자가 65세 이상이었습니다. 좌심장 비대증 가진 고혈압 환자에 대해 실험판 사망, 뇌졸중, 심근경색의 복합 위험도 감소를 확인하기 위한 대조 임상시험에서 2857명(62%)의 환자가 65세 이상이었으며 808명(18%)의 환자가 75세 이상이었습니다. 유효성 및 안전성에 있어서 이 고령자들과 젊은 환자들 사이에 현반적인 차이는 없었으나, 몇몇 고령자들의 감수성의 증가를 배제시킬 수는 없습니다.
- 10.과량투여시의 처치
- 마우스와 랫드에게 각각 1,000mg/kg, 2,000mg/kg(mg/m²에 근거하여 사람의 투여 최대 용량의 각각 4배, 170배)를 투여하였을 때 유의적인 치사율이 관찰되었습니다. 사람을 대상으로 한 과량 투여 자료는 거의 없습니다. 과량 투여시 나타날 것으로 예상되는 증상은 저혈압과 빈맥이며 부고갈(미주신경)의 자극으로 인해 서맥이 발생할 수 있습니다. 유효중상 저혈압이 일어날 경우, 그에 따른 치료가 이루어져야 합니다. 로사르탄 또는 활성 대사물은 혈액 투석으로써 제거되지 않습니다.
- 11.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 1기에만 국한되는 자궁 내에서의 약물 노출에 의해 발생되는 것 같지 않음을 알려주어야 합니다. 환자가 임신하게 되면 즉시 의사와 상의하도록 합니다. (7. 임부, 수유부에 대한 투여 항 참조)
- 2) 칼륨보충제: 이 약을 복용하는 환자는 의사와 상의하지 않고 칼륨보충제 또는 칼륨을 함유하는 염분 대용제를 복용하지 않도록 합니다. (6. 상호작용 항 참조).
12. 보관 및 취급상의 주의사항
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의해 주십시오

【저장방법】기밀용기, 건조 (15~30℃)

【사용기간】외포장에 표기

【포장단위】 30정, 300정

※ 임상 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드려며, 공정거래위원회고시 “소비자 분쟁 해결 기준”에 의거 소비자의 구입당 피하는 보상이 되됩니다.

※ 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지를 통하여 확인할 수 있습니다.

■ 제품문의 (02)2211-6700, www.sinilpharm.com

코스닥상장
신일제약(주)
충청북도 충주시양정면 본래리 산5-1



분리배출

설명서 개정년월일: 2010. 07. 23