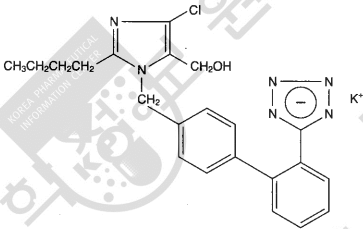


이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.

【작용·특성】

안지오텐신 II는 안지오텐신 I에 대한 안지오텐신 전환 효소(ACE, Kininase II)의 효소반응에 의해 생성되는 강력한 혈관 수축물질로서, 레닌-안지오텐신 시스템의 주요한 혈관 작용 호르몬이며, 고혈압의 병태생리에 중요한 역할을 합니다. 또한 안지오텐신 II는 부신 피질에서 알도스테론의 분비를 촉진시킵니다. 로자탄과 그 활성 대사물은 이러한 혈관 수축물질 효과를 갖는 안지오텐신 II가 AT1 수용체와 결합하는 것을 차단함으로써 효과를 나타냅니다.

물론 많은 조직에서 AT2 수용체가 발견되기는 하지만, 그것이 심혈관계의 항상성에 미치는 영향은 알려진 바 없습니다. 로자탄과 그 활성 대사물은 AT1 수용체 부위에서 부분 표현체로서의 알려진 보이지 않음에 AT2 수용체에 대한 친화력보다 AT1 수용체에 대한 친화력이 약 1,000배 정도 강합니다. 로자탄칼륨의 분자식은(C22H22ClKN6O)이며 구조식은 다음과 같습니다.



로자탄은 기존의 다른 계열의 고혈압 약제와 동등한 혈압강화 효과를 가지며, 내약성이 우수하여 환자들이 지속적으로 복용할 수 있는 특징을 가집니다. 로자탄칼륨은 분자량이 461.01이며 물에 잘 녹고 알콜에 녹으며 일반 유기용매에 약간 녹습니다. 로자탄과 활성 대사물 모두 ACE(Kininase II) 안지오텐신 I을 안지오텐신 II로 전환시키며, Bradykinin을 분해시키는 효소를 저해하지 않으며, 심혈관계 조절에 중요한 이온제라닌이나 다른 호르몬 수용체와도 결합하지 않습니다.

【조성·성상】

1. 원료약품의 분량 : 때 정량
로자탄칼륨(USP) 50mg, 100mg
(로자탄으로서) 45.76mg, 91.52mg)
2. 성상 : 살로탄정 50mg : 흰색의 타원형 필름코팅 정제입니다.
살로탄정 100mg : 흰색의 원통형 필름코팅 정제입니다.

【효능·효과】

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

【용법·용량】

1. 고혈압
초회량과 유지량은 식사와 관계없이 1일 1회 50mg입니다. 치료 시작 후 3~6주 후에 최대 혈압 강하 효과가 나타납니다. 필요한 경우 1일 1회 100mg까지 증량할 수 있습니다.
1) 고정자 : 75세 이하의 노인에게 있어 초회량 조절은 필요하지 않으며, 75세가 넘은 노인인 경우 초회량은 1일 1회 25mg 용량을 권장합니다.
2) 신장애 환자 : 모든 신장애 환자 (i.e. creatinine clearance 20~50mL/min) 에게 초회량 조절은 필요하지 않습니다. 중증도~중증 신장애 환자 (i.e. creatinine clearance <20mL/min) 과 투석 중인 환자들의 초회량은 1일 1회 25mg을 권장합니다.
3) 혈관내 유교 혈액량 감소 환자 : 소수의 혈관내 유교 혈액량 감소(intravascular volume depletion) 환자 (예, 다량의 이뇨제로 치료중인 환자들)의 초회량은 1일 1회 25mg을 권장합니다(사용상의 주의사항 참조).
4) 간장애 환자 : 간장애 기원력 환자들은 소량 투여를 고려해야 합니다.
5) 만 6세 이상의 소아 및 청소년 환자 : 체중이 20kg이상이면 50kg 미만으로 정제를 삼킬 수 있는 환자의 권장 초회량은 1일 1회 25mg이며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회 50mg까지 증량할 수 있습니다. 50kg이상의 환자의 초회량은 1일 1회 50mg으로 1일 1회 100mg까지 증량할 수 있습니다. 이 약은 6세 미만 소아환자, 사구체 여과율이 30mL/min/1.73m²미만인 소아 환자, 간장애 소아환자에게 권장되지 않습니다.
6) 이 약 단독으로 혈압이 조절되지 않는 경우 다른 고혈압 치료제(예, 저용량의 이뇨제)와 병용투여 할 수 있습니다. 히드로클로로티아지드와 병용투여시 상가작용이 나타났습니다.
2. 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신질환 치료
초회량은 1일 1회 50mg입니다. 혈압에 따라 1일 1회 100mg 까지 증량할 수 있습니다. 이 약은 인슐린, 당뇨제는 혈당강하제 (예, sulfonylureas, glitazones, glucosidase 저해제)와 병용투여할 수 있습니다.

【사용상의주의사항】

1. 경고
1) 대아/신생아 이환율 및 사망률
임부에게 레닌-안지오텐신 시스템에 직접 작용하는 약물들은 투여시, 태아 및 신생아에게 저혈압, 신생아 투개에 형성상자, 무뇨, 기생적/비기생적 신부전증을 포함한 손상을 사망까지도 유발하였습니다. 양수과소증 또한 보고되었으나, 이는 감소된 태아의 신기능에 의한 것으로 추측되었습니다. 이 경우 양수과소증은 태아 사망전, 두개내압 기형 및 폐 발육부진등과 관련이 있습니다. 미숙, 자궁내 태아 사망 및 동맥관폐를 또한 보고되었으나, 이러한 이상반응을 발현이 약물의 투여에 의한 것인지 여부는 분명하지 않습니다. 이러한 이상반응은 임신 171매만 국한되는 자궁내에서의 약물 노출에 의해 발생되는 것 같지는 않습니다. 태어와 태아가 임신 1기에 한해 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우 임부에만 반드시 의의 사항을 알려야 합니다. 그러나 환자, 임신율 했을 때에는 가능한 한 빨리 이 약의 복용을 중단토록 해야 합니다.
2) 약은 안지오텐신 II 수용체 길항제에 대한 내재약성이 없는 경우(대체로 천연의 태아용 한물 같아도 발현) 임신 1기에 배/태아에 한하여 사용하되 임부에 대해 태반에 대한 잠재적인 위험을 인지시켜야 하며, 양태 태 환자를 확인하기 위해 일련의 초음파 검사를 실시하여야 합니다. 양수과소증이 관찰될 경우, 임부의 생명을 보호하기 위한 정제를 제외하고는 이 약의 복용을 중단해야 합니다. 임신 주수에 따라서 수축도소검사(Contraction Stress Testing), 비부하검사(Non-Stress Test) 혹은 생리화학적 프로파일링(Biophysical Profiling) 등의 검사에 정상일 수 있습니다. 하지만 태아에게 이미 비가역적 장애가 발생한 이후에도 양수과소증이 나타나지 않을 수 있습니다. 안지오텐신 II 수용체 길항제에 대한 자궁내 노출의 병력이 있는 영·유아의 경우, 저혈압, 소변감소 및 고칼륨혈증의 증상에 대해 면밀히 관찰해야 합니다. 만약 소변감소증이 관찰되었을 때는 혈압 및 신장기능에 대해 주의를 기울여야 합니다. 저혈압을 회복시키고, 저혈압을 갖는 태아를 제외하고 고혈압이나 투석을 할 수도 있습니다.
3) 이 약은 대사의 태아 및 새끼에서 제증 감소, 유체/혈당 발달 지연, 사망률 및 신장장해를 포함한 이상반응을 유발시켰습니다. 신생아에서의 제증증가를 감소(10mg/kg/day) 낮은 투여용량에서 영향 받은 것임)를 제외하고는, 이러한

이상반응들이 발현된 것은 25mg/kg/day을 초과한 투여용량에서였습니다 (mg/m²에 근거하여 사람의 최대 권장용량인 100mg의 약 3배에 해당함). 이러한 이상반응들은 임신말기 및 수유 중 약물의 노출에 기인한 것임입니다.

- 2) 저혈압-혈관내 유교 혈액량 감소 환자
혈관내 유교 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 투여전에 이러한 증상을 치료하거나 저용량에서부터 약물투여를 시작해야 합니다(용법·용량 참조).

2. 다른 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 임부 (7. 임부, 수유부에 대한 투여 항 참조)
- 1) 이 약의 성분에 과민증 환자
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

3. 다른 환자에는 신중히 투여합니다.(5. 일반적 주의 6) 참조)

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

4. 이상반응

- 1) 이 약은 본দেশ 고혈압 성인환자 3,300명 이상을 포함하여 전체 4,058명의 환자/피험자를 대상으로 안전성이 평가되었습니다. 1,200명 이상의 환자는 6개월 이상 투여받았고, 800명 이상의 환자는 1년 이상 투여받았습니다. 일반적으로 이 약은 내약성이 우수하였으나, 전체적인 이상반응 발현율은 실험군과 대조군 사이에 큰 차이를 보이지 않았습니다. 대조대상시험에서 임상적 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 경우는 로자탄군의 경우 2.3% 였으며, 위약군의 경우 3.7% 였습니다.
(1) 다음 표는 6~12주 동안 실시한 4건의 위약대조 임상시험에서, 1,000명 이상의 피험자는 로자탄(10~150mg/일, 300mg 이상)을 이뇨제를 투여받았을 때의 이상반응 발현율을 정리한 것입니다. 이상반응 발현율은 로자탄 투약 용량의 변화에 거의 영향을 받지 않았으므로, 로자탄의 각 용량군에서 보고된 이상반응을 통합 정리하였습니다. 이 표에서 제시된 이상반응은 로자탄군의 발현율이 1% 이상으로서 위약군보다 빈도가 높은 것들입니다.

로자탄 발현율(%) (n=1,075)	위약 발현율(%) (n=334)
1	0
2	1
1	0
3	2
2	1
8	7
1	0

- (2) 다음 이상반응은 로자탄군에서 발현율 1% 이상이었으나 위약군의 발현율이 로자탄군에 유사하거나 높은 이상반응입니다.
- 소화기계 : 구역, 설사, 소화불량
- 호흡기계 : 기침, 부비동염, 인두염
- 근골격계 : 근육통
- 정신신경계 : 불면, 두통
- 전신성 : 두드러기/무더기, 부종(부종, 복통, 흉통)
이상반응의 발현율은 남녀, 연령, 인종간에 차이가 없었습니다.
(3) 이소르진, 리시나펜에 대해 과민증 환자에게 이 약을 투여하였을 때 입술, 눈꺼풀의 팽윤, 양안발진 등의 혈관부종으로 인해 투여를 중지하였으나 중지후 5일 이내에 정상으로 회복되었습니다.
(4) 한때의 피험자에게서 손바닥의 얇은 각질이 벗겨지고 용혈현상이 나타났습니다.
(5) 임상에서 철저한 이상반응 외에 임상시험용 발현율이 1% 미만이거나 2명 이상의 피험자에게서 보고된 이상반응으로 잠재적으로 중요한 이상반응의 목록은 다음과 같습니다. 이 이상반응이 투여약과 관련이 있는지는 여부는 확인되지 않았습니다.
- 전신 : 안면부종, 발열, 기립성 저하, 실신
- 심혈관계 : 협심증, 2도 병상성진, 허혈판사(CVA), 저혈압, 심근경색, 심방세동을 동반하는 부정맥, 심계항진, 동맥경, 빈맥, 심실성 빈맥, 심실세동
- 위장관계 : 식욕부진, 변비, 지통, 구강건조, 방귀, 위염, 구토
- 혈액계 : 빈혈
- 대사계 : 동통
- 근골격계 : 상지통, 고관절부 통증, 관절염증, 무릎통증, 근골격 통증, 어깨통증, 근간성, 관절통, 근육통, 섬유근통, 근육력
- 정신신경계 : 불안, 불안정성, 운동실조, 혼란, 우울, 약화, 감각감퇴, 성욕감퇴, 기억력장애, 편두통, 신경장애, 감각이상, 말초신경병증, 공황장애, 수면장애, 기면, 진전, 현기
- 호흡기계 : 호흡곤란, 기관지염, 인두부종, 비출혈, 비염, 호흡기염, 후두부종
- 피부 : 탈모, 피부염, 피부건조, 반상출혈, 홍반, 홍조, 광과민증, 가려움, 발진, 발한, 두드러기
- 특수감각 : 호르니아, 눈에 작열감 및 자통, 결막염, 맛도착증, 미각이상, 이명, 시력저하
- 비뇨기계 : 방기부진, 야뇨증, 빈뇨, 뇨감염
- 2) ACE(Angiotensin Converting Enzyme) 저해제로 인한 지속적인 마른기침이 보고된 바 있으며, 이로 인하여 ACE 저해제의 투여를 중단할 수 있습니다. 2건의 평생검토, 이중검토, 무작위, 대조 시험에서 ACE 저해제를 투여받은 기침이 유발되었던 환자에서 이 약을 투여하였을 때, 기침 유발에 미치는 영향을 평가하였습니다. 리시노프릴을 투여받았을 때 ACE 저해제로 인한 기침이 유발되었으며 위약을 투여받았을 때는 기침이 사라진 환자들을 예 50mg군, 리시노프릴 20mg 군, 혹은 위약군 (n=97) 혹은 히드로클로로티아지드군 (n=135)으로 무작위 투여하였습니다. 이중검토으로 8주간 투여하였습니다. 기침의 발생율은 다음 표와 같습니다.

임상시험 1*	히드로클로로티아지드	이 약	리시노프릴
기침	25%	17%	68%
임상시험 2*	위약	이 약	리시노프릴
기침	35%	29%	62%

* 1인구통계 = (68% 백인, 64% 여성)

* 2인구통계 = (90% 백인, 51% 여성)

- 두 시험결과, ACE 저해제로 인해 기침이 유발되었던 환자에서 이 약을 투여하였을 때 기침의 재발율은 히드로클로로티아지드 혹은 위약을 유사하였습니다. 양성 재투여(positive re-challenge)을 비롯하여 기침은 이 약의 시판후조사에서 보고되었습니다.
- 3) 소아 환자
소아 환자에서 나타난 이상반응은 프로필과 이전에 보고된 성인 환자의 이상반응과 비교한 결과 유의한 차이는 없었습니다.
(4) 좌심실 비대를 가진 고혈압 환자
좌심실 비대인 고혈압 환자를 대상으로 로자탄이나 아티날을 투여하였을 때 심혈관계에 대한 영향을 알아보기 위한 장기 임상시험 Endpoints Intervention For Endpoints reduction in hypertension, LIFE study)에서 나타난 이 약에 대한 이상반응은 이전에 고혈압 환자에서 보고되었던 이상반응과 유사하였습니다.

- 5) 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 심혈관 안전성
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 시험)에서 1513명의 환자가 이 약 혹은 위약을 투여 받았으며, 본 임상시험에서 보고된 이상반응의 발생율은 두 군간 차이가 없었습니다. 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 비율도 유사하여 (실용군 19%, 위약군 24%) 이 약은 일반적으로 내약성이 우수하였습니다. 위약과의 관련성과 관계없이 이 약을 투여받은 환자의 4% 이상에서 보고되었던 투여 약과 다른 12 번이하로 보고된 이상반응은 다음 표와 같으며, 이들은 종래의 혈압강화제를 함께 투여받았습니다.

	이 약과 종래의 혈압강화제 투여(%) (n=751)	위약과 종래의 혈압강화제 투여(%) (n=762)
전신	무력/피로	14
	홍조	12
	발열	4
	감염	5
	인플루엔자 유사 질환	10
심혈관계	의상	4
	지혈압	7
심혈관계 기립성 지혈압		3
		1
소화기계	설사	15
	소화불량	4
	위염	5
내분비계	당뇨병성 신증	4
	당뇨병성 혈관질환	10
눈, 귀, 코, 인후 백내장 부비염		7
		5
혈액계	빈혈	14
		11
대사계/영양계 고칼혈당증 지혈당증 체중증가		7
		14
		4
		3
근골격계	요통	12
	하지통	10
	무릎통	5
	근부력	7
신경계	감각감퇴	5
		4
호흡기계	기관지염	10
	기침	11
피부계	홍조	10
		10
비뇨기계	요도감염	6
		13

- 6) 다음의 이상반응들이 시험 후에 추가로 보고되었습니다.
- (1) 과민반응: 혈관부종(기도 폐쇄를 야기할 수 있는 후두/성문의 팽윤, 얼굴/입술/혀의 팽윤)이 로자탄을 투여받은 환자에서 드물게 보고되었으며, 이들 이상반응은 본 환자군 일부는 이전에 ACE 저해제들의 다른 약물에 대해서도 혈관부종을 경험한 적이 있었습니다. 혈관염(Henoch-Schönlein 자반병)과 아나필락시스 반응이 보고된 적이 있습니다.
 - (2) 소화기계: 간염 (드물게 보고됨), 기기능 이상
 - (3) 전신 및 부위부위: 전태
 - (4) 혈액계: 빈혈, 혈소판 감소증 (드물게 보고됨)
 - (5) 근골격계: 안지오텐신 II 수용체 저해제를 복용한 환자에서 드물게 혈관근병증이 보고되었습니다.
 - (6) 신경계 장애: 미각이상
 - (7) 호흡기계: 기관지염
 - (8) 피부: 홍색피부증
 - (9) 대사 및 영양: 고칼혈당증 및 저나트륨혈증이 로자탄 단독투여를 투여받은 환자에서 보고된 적이 있습니다.
- 7) ALT의 상승이 드물게 일어나며, 투여 중단시 대개 없어집니다.
- 8) 대조임상시험에서 이 약에 의해 표준진상치가 임상적으로 유의한 정도로 변동된 사례는 드물게 발생했습니다.
- 9) 크레아티닌, BUN: 이 약은 단독투여받은 본대상 고혈압 환자 중 0.1% 미만에서 BUN 또는 혈청 크레아티닌치가 약간 증가하였습니다.
- (2) 헤모글로빈 및 헤마토크릿: 이 약은 단독투여한 환자군 소수에서 헤모글로빈 및 헤마토크릿치가 약간 (각각 0.11g%, 0.09V%) 감소하였으나 임상적 의의는 없었습니다. 빈혈로 인하여 투여를 중단한 예는 없었습니다.
- (3) 간기능 검사: 간효소 또는 혈청 빌리루빈이 때때로 상승하였습니다. 이 약을 단독투여한 본대상 고혈압 환자군 1명(0.1%)은 간기능 검사치 상승으로 투여를 중단하였습니다.
- 9) 실신, 의식상실: 혈압저하에 동반하는 일과성 속증상이 나타날 수 있으므로 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 10) 급성 간염, 전신적 간염이 나타날 수 있으므로 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 11) 아나필락시스 증후군
5. 일반적 주의
- (1) 과민반응: 혈관부종 (4 이상반응 항 시판후 조사 참조)
 - (2) 간장애 환자
간장애를 환자의 혈장 로자탄 농도가 현저히 상승되었다는 보고가 있으므로, 간기능 장애가 있는 환자들은 소량 투여를 고려합니다(용법·용량항 참조).
 - (3) 신장애 환자
레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템에 대한 영향의 결과, 신기능의 변화가 보고되었습니다. 이러한 신기능의 변화는 투여 중단시 정상으로 회복되었습니다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템에 의존적인 환자의 경우(예, 중증의 용혈성 심부전 환자), ACE 저해제를 투여하였을 때, 빈혈 및/혹은 진행성 질소혈증이 보고되었으며, (드물게) 급성 심부전 및/혹은 사망이 보고되었습니다. 유사한 결과가 이 약을 투여한 환자에서도 보고되었습니다. ACE 저해제에 양극성 혹은 관성성 신동맥 협착증을 갖는 환자들의 혈중 요소와 혈청 크레아티닌 치를 상승시켰다는 보고가 있습니다. 이 약을 투여한 환자에서도 유사한 결과가 보고되었습니다. 이는 투여 중단시 회복되었습니다.
 - (4) 전해질 불균형은 당뇨병 유무에 상관없이 신장애 환자에서 빈번하게 발생하므로 반드시 지켜야 합니다. 단백뇨를 동반한 제 II형 당뇨병 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 고칼혈당증이 위약군에 비하여 실험군에서 더 많이 보고되었습니다. 그러나 고칼혈당증으로 인하여 투여를 중단한 환자는 드물었습니다(4 이상반응 항 참조).

- 5) 고칼혈당증(혈청 감도 < 5.5mmol/L) 이 1.5%의 환자에서 발생했으나, 약을 투여하는 중단된 정도는 아니었습니다. 특히, 노인과 신장애 환자들은 혈청 감도를 검사 받아야 합니다.
- 6) 이 약의 투여에 의해 일과성의 혈압저하(속증상, 의식상실, 호흡곤란 등을 동반)를 일으킬 수 있으므로 그러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 특히, 다음 환자에서 투여시 소량으로 개시하고 증량시 환자의 상태를 충분히 관찰하여야 합니다.
- 일과성 저혈당 투여 중인 환자
 - 부적절한 영양제인 환자
 - 혈액 투석 중인 환자

6. 상호작용

- (1) 히드로콜로로이치정, 디곡신, 와르파린, 시메티딘, 페노바비탈 등의 약품과 임상 약물동력학 실험 결과 임상적으로 유의한 상호작용은 발견되지 않았습니다. 약용 대사 유도제인 리팜핀은 로자탄과 활성대사체의 농도를 감소시켰습니다. 사람에서 2개의 P450 3A4 저해제가 연구되었는데, 케토코나졸은 광범위한 이 약의 활성 대사산물 전환에 대한 영향을 미치지 않았으며 에리스로마이신은 이 약의 경우 투여 후 임상적으로 유의한 영향을 주지 않았습니다. P450 2C9에 저해제인 플루코나졸은 활성대사체의 농도는 감소시키고 로자탄의 농도는 증가시켰습니다. 이 약과 P450 2C9 저해제의 약력학적 상호작용은 연구된 바 없습니다. 이 약을 활성대사체로 대사하지 못하는 사람은 시토크롬 P450 2C9에 의해 크게 특정 결합이 있는 것으로 나타났습니다. 이 결과로 이 약이 활성대사체로 전환하는데 있어 주요한 역할을 하는 효소는 P450 3A4가 아닌 P450 2C9임을 알 수 있습니다.
- (2) 안지오텐신 II를 저해하는 다른 약품과 마찬가지로 칼륨-보존성 이뇨제 (예, spironolactone, triamterene, amiloride), 칼륨 보충제, 칼륨을 함유한 염분 대용액의 병용은 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있습니다.
- (3) 선택적 COX-2 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 치료용 받고 있는 신기능 손상 환자에게 로자탄 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 도제만 안지오텐신 II 수용체 길항제의 효과를 감소시킬 수 있습니다. 따라서 선택적 COX-2 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 안지오텐신 II 수용체 길항제와 함께 병용 투여하고 있는 환자의 경우 위와 같은 상호작용이 고려되어야 합니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- (1) 임부
이 약의 임부에 대한 사용경험은 없으나, 이 약을 이용한 동물 실험에서 태아와 신생아에게 손상과 사망이 나타났습니다. 이는 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템에 대한 영향에 기인한 것으로 믿어집니다. 사람에게 있어서 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 발육에 따른 태아의 신장 관류는 임신 2기에 시작되므로, 임신 2, 3기에 이 약을 투여시 태아에게 미치는 위험은 증가합니다. 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템에 직접 작용하는 약물을 임신 2, 3기에 복용시 발육 중인 태아에게 손상 또는 사망까지도 일어날 수 있습니다. 이 약은 임부에 사용할 수 없으며, 만일 임신인 것으로 밝혀질 경우 즉시 투여를 중단합니다.
- (2) 수유부
이 약이 사람의 모유로 배설되는지 알려지지 않았으나, 젖트의 젖에서 상당량의 로자탄과 활성 대사물이 나타났습니다. 영아에게 이식반응이 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 소아와 사구체 여과율이 30mL/min/1.73m² 미만인 소아 환자에 대한 이 약의 혈압작용에 대한 자료는 없습니다(용법·용량항 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 이상이었었습니다. 단백뇨가 있는 제2형 당뇨병 환자의 신장 보호에 관한 대조 임상시험에서 248명(33%)의 환자가 65세 이상이었었습니다. 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 이상이었었습니다. 유효성 및 안전성의 있어서 이 고령자들과 젊은 환자들 사이에 전반적인 차이는 없었으나, 몇몇 고령자들에 있어서 신기능의 증가를 배제시킬 수는 없습니다.

10. 과량 투여시의 처리

- 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 부교감(미주신경)의 자극으로 인해 서맥이 발생할 수 있습니다. 위증상, 저혈압이 일어날 경우, 그에 따른 치료가 이루어져야 합니다. 로자탄 또는 활성 대사물들은 혈액으로부터 제거되지 않습니다.

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 합니다. 환자가 임신하게 되면 즉시 의사와 상의하도록 합니다. (7. 임부, 수유부에 대한 투여항 참조)
- (2) 칼륨보충제: 이 약을 복용하는 환자는 의사와 상의하지 않고 칼륨보충제 또는 칼륨 함유하는 염분 대용액을 복용하지 않도록 합니다 (5. 상호작용항 참조).

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- (1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- (2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오

【주의】

1. 개봉 후에는 타제품과의 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오.
2. 중금속 등의 물과 함께 복용하십시오.
3. 실리카겔을 먹지 마십시오. 실리카겔이 몸에 닿으면 화상을 입을 수도 있으나 주의하여 피하며, 제품에 실리카겔이 혼입되어 상처 구멍치를 통하여 교환하십시오.
4. 제품 개봉시 또는 취급시 파손(물, 공기)에 상해를 입을 수 있으므로 주의하십시오.

【저장방법】

기밀봉기에 넣어 실온(~30℃)에 보관하십시오.

【포장단위】

살로당당 50mg 100mg 10, 30, 300정

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변해 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMF(무수)의약품 제조 및 품질관리 기준 제23호 제1호

☎ = 등록상표

104-071708



종근당

본사: 서울특별시 서대문구 충정로 37가 368
공정: 충청권지사 서대문구 서대문로 15-20
소지자: 서대문구: 080-6776-080(수신자 부담)

이 첨부서 작성일자(2009. 11. 7) 이후 변경된 내용은 종근당 인터넷 홈페이지 (www.kcdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.