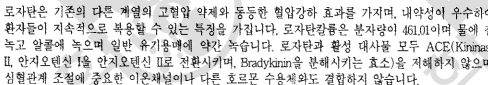


전문의약품
로자탄칼륨
히드로클로로치아짓

[적용 · 특성]

안지르옌스 II는 안지르옌스 I에 대한 안지르옌스 전황 소제(ACE, Kinnase II)의 후손으로서 의해서 성립된 것인 데다가 원천적으로, 레닌-안지르옌스 시스템의 주요 결핵질서 흐름은 이 계통의 비정리성에 중대한 역할을 한다. 또한 안지르옌스 II는 두 가지 평형성 일도에서 이의 분리를 촉진시킨다. 로잔과 그 할아버지 대사를 통해 하위-수출물과 같은 것은 안지르옌스 II에 AT1 수출과 결합하는 것은 가장 중요한 이차화 나타낸다. 물론 많은 것에서 안지르옌스 II가 AT1 수출과 결합하는 것이지만, 그것이 실험관용의 항상성에 미치는 영향은 약간 더 깊다. 로잔과 그 형제 대사는 AT1 수출부터 부분 안지르옌스 II의 평형성 일도에서 모이지 않는다. AT2 수출과 다른 친화력(No)에 AT1 수출에 대한 친화력 일도 1,000에 정도 강하다. 로잔과형제의 분자식은 (CH₂CH₂(NO))이며 구조는 다음과 같다.



1) **살로만폴러스정** : 대 정당
 로자탄칼륨(USP) 50mg
 (로자탄으로서 45.76mg)
 히드로클로로치아젯(USP) 12.50mg
 첨가제 (타르색소) : 황색 213호

로자탄칼륨(USP).....	100mg
(로자탄으로서 91.52mg)	
히드로클로로치아이드(USP).....	25mg
첨가제(타르색소) : 황색 208호	
3) 살로탄글루세프루트정 : 매 정당	
로자탄칼륨(USP).....	100mg
(로자탄으로서 91.52mg)	
히드로클로로치아이드(USP).....	1250mg

살로탄플러스스텝 - 황색의 타원형 필름코팅정제입니다.
 살로탄플러스에프정 - 옅은 황색의 타원형 필름코팅정제입니다.
 살로탄플러스프로정 - 흰색의 타원형 필름코팅정제입니다.

고혈압의 치료

이 약의 상용량은 로자탄 50mg/히드로콜로치아짓 125mg 1일 1회 1정입니다. 1일 로자탄 100mg/히드로콜로치아짓 25mg을 초과하는 용량은 바람직하지 않습니다. 일반적으로 최대 혈압 강하 효과는 치료시작후 3주경에 나타납니다. 이 약은 다른 항고혈압 제제와 함께 투여할 수 있으며, 식사와 관계없이 투여할 수 있습니다. 부작용을 최소화하기 위해서, 단일요법으로는 기대 효과를 나타내지 않을 때 이 약의 투여를 시작하십시오.

- 【사용상의주의사항】

[illegible]

로자탄의 최대용량인 10mg/kg/day와 히드로콜로로자이트 2.5mg/kg/day를 랫나 토끼에게 병용투여했을 때, 최기형이 발생한 증가는 없었으나, 이 용량에서 로자탄과 로지탄의 활성 대사를 히드로콜로로자이트의 토끼에서의 노출량(AUC)은 사람에 비해 100mg의 로자탄과 25mg의 히드로콜로로자이트 병용투여에서 노출량의 각각 5, 15 배였으나 랫나에 비해 50mg/kg/day의 로지탄과 12.5mg/kg/day의 히드로콜로로자이트 병용투여에서 노출량의 각각 10, 15 배였었다.

12.5mg/kg/day)의 히드록시콜로이드자당을 병용 투여하였을 때 자료를 의뢰자 구한 환자군과 비교한 결과, 히스피나이드, 히드록시콜로이드자당의 AUC는 시험제량 10mg/kg의 히드록시콜로이드자당을 병용투여 시 AUC의 각각 6.2, 2.9배 였습니다. 이것의 변동계는 임신전 및 임신초기 동안은 각각 10mg/kg/day와 히드록시콜로이드자당 2.5mg/kg/day를 병용투여하였을 때와 다를 수 증가가 관찰되었습니다. 로티나만을 단독투여한 임신여성도 관찰되었으며, 임신한 커티에 의해 임신전과 수유기간 동안 10mg/kg/day의 히드록시콜로이드자당과 12.5mg/kg/day의 히드록시콜로이드자당을 병용투여하였을 때와 임신한 여성들 사이, 임신 전, 임신 중 기간은 이상행동이 나타났습니다. 상기 용량에서 로티나, 히스피나이드와 함께, 히드록시콜로이드자당을 AUC는 시험제량 10mg/kg/day와 히드록시콜로이드자당을 병용투여 시 AUC의 각각 3.8, 10.1배 였습니다. 주요한 형질 이상을 임신한 마우스나 랫드는 300, 1000mg/kg/day의 히드록시콜로이드자당을 투여했을 때에 태아에게 유해하다라는 증거는 발견되지 않았습니다.

- 1) 본제의 성분에 과민성을 나타내는 환자
- 2) 무뇨증이 있거나 설프아미드계 약물에 과민증을 가지고 있는 환자
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락타토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 불내효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

1) 저혈압-혈관내 유효 혈액량 감소 환자
혈관내 유효 혈액량이 감소한 환자(예, 이뇨제를 복용중인 환자)에서는 본제 투여시에 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로 본제를 투여하기 전에 적절한 조치를 취하여야 합니다.

- 2) 신장애 환자
신체는 레나-안지오텐신-알도스테론 시스템을 억제하므로 민감한 환자에게는 신기능의 변화가 일어날 수 있습니다. 일부환자에게 이러한 신기능의 변화는 본래의 복용을 중단한 후 곧 정상으로 회복되기도 합니다. 신기능이 레나-안지오텐신-알도스테론 시스템의 활성에 의존적이지 않다면(예, 중증의 용혈성 심부전 환자)에게 안지오텐신 전환 효소 억제제를 투여할 경우, 요량상조, 전염색소 검출결과, 드물게는 급성 신부전증이나 사망까지 발생할 수 있습니다. 로지탄에는 이와 유사한 데이터가 없습니다. 만성속성 초음속 혈액투석은 기전 불확실하여 ACE 저해제 투여 시 유의성 혈중 크레아티닌이나 BUN치가 증가되거나 보고되었습니다. 환자들에게서 이와 유사한 보고가 없습니다. 일부 환자에게 이러한 변화는 본래의 복용을 중단한 후 곧 정상으로 회복되기도 합니다. 치매와 같은 뇌기능 장애는 중증의 신장 질환이 있을 경우에는 신장애가 더 무어리하게 합니다. 이 차이는 약물의 신장 결핍이 있는 상태에서 결소작용을 일으킬 수 있으며, 신장애가 있는 환자에서는 약물축적이 일어날 수 있습니다.
- 3) 강박 환자
강박 조치가 필요한 강박에 환자에게 사용되는 로지탄의 저용량을 본제로 투여할 수 없으므로 이러한 환자에 대하여 경미한 권장량이 있습니다. 강박적인 신경성 긴장완을 가진 환자에서는 현재와 전례없이 동일한 병력이 간식 혼수를 일으킬 수 있으므로 이러한 환자에게는 로지타지를 약용을 신중하게 투여합니다.
- 4) 과민반응
히드록시메틸글루테이트에 대한 과민반응은 알러지치기 기간 첫 번째 기형물에 관여할 수 있으며, 기형물은 가진 환자는 과민반응의 가능성도 더 높을 것으로 생각됩니다.
- 5) 정신적 혼란상징
로지타지는 노년층은 정신적 혼란상 부류로서 약효 혹은 현저화되어도 알려져 있습니다.

[illegible]

본문상 고령화 관련 데이터를 대상으로 한 임상실험에서 1% 이하의 빈도로 나타났다. 이와 때문에 고령에 유사한 빈도를 가진다. 혹은 위자료제에서 더 높은 빈도로 나타난 이상행동에 부류(고령, 성년, 청년, 두통, 불면증, 인두통 등)과 관련이 있다.

이러한 결과는 본문의 비특화 범주화 및 고령화, 두통, 두통으로 치료받지 못하고 위자료 모두에서 비 고령화에서 비특화 범주에서, 비특화에서 비특화 범주에서 다시 빈번하게 나타났다.

로자만 투에서 이 고령화 범주에 해당된다는 것을 나타내는 한 가지에서 헬렌(임상)과 는지 품의 결과 및 일반 범주에 이다. 투약은 중독처럼이다. 이러한 결과는 투약을 중독처럼 지 5 일 이하에 정상으로 회복되었었다. 로자만 투에서 투약 1명에서 순환의 회복과 회복현상과 융합현상에서 보고되었다.

로자만 투에서 투약으로 인해 나타났다(고령화) 투약 기타 이차행동에 순환과 같다.

전체	홍콩, 아예 부종, 열 기림성 저혈압, 식시
----	--------------------------

심혈관계 협심증, 부정맥(심방세동, 동성서맥, 빈맥, 심실빈맥, 심실세동), 뇌혈관사고

	저협업, 심경역애, 갯생 명상 불록
소화기계	식욕부진, 변비, 치통, 구갈, 소화불량, 방귀, 위증, 구토
전신 및 부위유리	관대
혈 액 계	혈액부진
대 사	몽롱
근골격계	인후, 관절염, 관절염, 섬유근통, 고관절통, 관절 통증, 무릎 통증을 하지않고, 근육 경련, 근육 무력감, 근골격계 통증, 근육통, 전신, 근육 긴장
정신신경계	불안, 불안장애, 우울분조, 혼란, 우울증, 걱정, 강박장애, 불면증, 식욕 감퇴, 의사장애, 편두통, 신경과민, 중독성 약물, 알코올 남용, 말초 신경병증, 수면장애, 충음, 진전, 전기충
호흡기계	인후염, 비출혈, 비출혈, 인두염, 호흡기 증상, 비염, 만성폐쇄성 장애
피 부	발모증, 피부염, 피부 건조증, 반창고창, 흉터, 흉주, 광선과민증, 가려움증, 발한, 두드러기
감각기관	촉각이상, 안구자극이상(노), 저림감, 결막염, 시력감퇴, 마비이상, 이명
비뇨기계	혈뇨배설, 뇨빈증, 빈뇨, 요로염, 요로결석

3) 히도르콜로이드지 단일제게 투여로 인해 나타나는 기타 이상반응은 다음과 같습니다.

전 체	무력감
소화기계	해열제, 항암제에 따른 정체성 해열, 타액선염, 경련, 위장장애
혈 액 계 와 인 성	자살충동성 빈혈, 무파괴구름, 백혈구 감소증, 홍혈성 빈혈, 철소금 감소증 간기능, 패스트리온을 두드러기, 피사신 혈관염(혈관염 및 피부혈관염), 열, 괴물 및 파수종들의 충음 관련
대 사	고혈당, 당뇨, 고요산혈증
근골격계	근육연축
정신신경계	호주
신 장	신부전, 신기능장애, 간질성 신염
피 부	스티븐스-존슨 증후군등의 다형홍반, 독성표피괴사와의 박탈성 피부염
각각기관	신기능 손상, 신기능 장애, 신기능 장애

ACE 저해제로 인한 저속적인 마른 기침(발현되는 늦음)이 보고된 바 있으며, 이로 인하여 ACE 저해제로 투여를 중단할 수 있습니다.

2건의 병행연구, 이중맹검, 무작위, 전향적 대조 임상시험에서, ACE 저해제를 투여받은 기침이 유발되었던 환자에서 로자탄을 투여하였을 때 기침 유발에 미치는 영향을 평가하였습니

다. 리니도졸(Lasunip)을 투여 받은환자 ACE 저해제로 인해 기침이 유발되고, 위 약을 투여 받았을 때는 기침이 사라진 환자들을 대상으로 하였습니

다. 임상시험 1에서 로자탄을 투여받은 환자 50명, 리시노프릴 20mg, 히드로클로로티아지드 25mg 투여군 (n=135) 중 하나에 무작위 배정하였고 임상시험 2에서는 로자탄 50mg, 리시노프릴 20mg, 위타드조(n=77) 중 하나에 무작위 배정하였습니다. 이중맹검으로 8주 동안 투여하였습니다. 기침의 발현율은 다음 표와 같습니다.

임상시험 1	히드로클로로티아지드	로자탄	리시노프릴
기침	25%	17%	69%

임상시험 2	위약	로자탄	리시노프릴
기침	35%	29%	62%

↑↑ 인구통계 = (89% 백인, 64% 여성)

↑↑ 인구통계 = (30% 백인, 51% 여성)

- 두 시험결과, ACE 저해제로 인해 기침이 유발되었던 환자에게 이 약을 투여하였을 때 기침의 정도는 히드로클로로티아지드 또는 위약과 유사하였습니다. 이 시험결과에 기침이 재발한 환자들을 포함해서, 로자탄의 시판후조사에서 기침에 대한 이상반응 사례들은 보고되었습니다.
- 중증의 기침: 중증의 기침(아간/일할 약 110mmHg) 환자를 대상으로 이 약 또는 로자탄을 고압으로 투여한 임상시험에서 6주의 추적기간 동안 두 군간의 이상반응 양상은 전반적으로 유사하였습니다. 두 군 모두 심신은 보고된 바 없습니다. 이 약 투여군과 로자탄 투여군에서 지혈암이 각각 2.8(0.0%), 0.0(0.0%) 보고되었으며 같은 기간에 이 약 투여군과 로자탄 투여군에서 혈장 크레아티닌치 상승(>0.5 mg/dL)이 각각 3건 (0.8%), 2건(1.2%) 보고되었습니다.
- 4) 신부전 이상반응
- 다음의 이상반응들이 시판후에 추가로 보고되었습니다.
- 혈액 및 림프계: 혈소판감소증
 - 과민반응: 혈관부종(기도 폐쇄를 야기할 수 있는 후두/성문의 팽윤, 얼굴/입술/두피/혀의 팽윤)이 로자탄을 투여받은 환자에서 드물게 보고되었으며, 이들 이상반응을 보인 환자중 일부는 이전에 ACE 저해제 등의 다른 약에 대해서도 혈관부종을 경험한 적이 있었습니다. 로자탄을 투여한 환자에서 혈관염(Henoch-Schönlein purpura 자반증 포함)이 보고되었습니다. 아나필락시스 반응도 보고되었습니다.
 - 소화기계: 간염이 로자탄 단독투제를 투여받은 환자에서 드물게 보고되었습니다.
 - 호흡기: 마비기침이 로자탄 단독투제를 투여받은 환자에서 보고되었습니다.
 - 피부: 손색비부종이 로자탄 단독투제를 투여받은 환자에서 보고되었습니다.
 - 대사 및 영양: 고칼륨혈증 및 저나트륨혈증이 로자탄 단독투제를 투여받은 환자에서 보고되었습니다.
 - 근골격계: 안지오텐신 II 수용체 저해제를 복용한 환자에서 드물게 횡문근융해가 보고되었습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 과민반응: 혈관부종(“이상반응” 항 참조)
- 2) 여러 용량의 로자탄과 히드로클로로티아지드를 병용투여한 이중 맹검법에 의한 임상시험에서 저칼륨혈증(혈청 칼륨 농도 <3.5 mmol/L)을 일으킨 환자는 투여군과 위약대조군에서 각각 6.7%, 3.5%였고, 고칼륨혈증(혈청 칼륨 농도 >5.7 mmol/L)을 일으킨 환자는 0.4%였습니다. 혈청 칼륨 농도의 증가나 감소로 인하여 복용을 중단한 예는 없었으며, 혈청 칼륨 농도의 평균 감소치는 0.12mmol/L이었습니다. 이들 환자에서는 로자탄의 용량이 증가할수록 이에 비례하여 혈청 칼륨의 감소도 감소되었고, 이와 함께 히드로클로로티아지드의 칼륨 농도 감소효과도 감소되었습니다.
- 3) 히드로클로로티아지드
- 전체적 불균형 여부를 파악하기 위해서 각 장기적으로 혈청 전해질 검사를 실시해야 합니다. 체액이나 전해질 불균형(저나트륨혈증, 저염소혈증(혈청, 저칼륨혈증)을 일으킨 임상 경우나 나타났거나 관찰하여 하며, 환자가 심한 증상을 나타내거나 비정규적으로 액체를 투여되었을 때에는 혈청 칼륨, 칼륨의 전해질을 측정해야 합니다. 체액과 전해질 불균형의 정도가 심각할 수 있는 부위, 갈증, 두통, 기면, 졸음, 조산, 빈맥, 발진, 근육통이나 경련, 근육의 경직함, 오장관 수, 빈맥 및 오수, 구토와 소화기계 장애등입니다.
- 증상의 강박면이 증가, 지료가 장기간 지속되어 저칼륨혈증의 임상적인 증상을 나타내거나 발생할 수 있습니다. 적절한 양의 전해질을 섭취하지 못할 때에 증상을 악화시킬 수 있습니다. 저칼륨혈증은 부정맥을 일으킬 수 있고, 더 심각한 ACE 저해제에 대한 심장이 더 민감하게 반응하도록 증가한 반응도를 증가시키기도 합니다(예: 심장의 불응성 증가). 저염소혈증은 그 증상이 일반적으로 경미하여 특별한 검사(간헐적인 나일겐혈을 제외하고는)를 필요로 하지 않지만, 대사성 알칼리혈증에서는 혈소관 보존을 주의해야 합니다. 다른 나일겐은 수종 환자에서 희석성 저나트륨혈증을 일으킬 수 있습니다. 생명을 위협하는 경우가 아니지만, 저나트륨혈증에서는 염분을 공급해주는 것보다 수분 공급을 제한하는 것이 적절합니다. 그러나 심도도 염분이 부족할 때에는 염분을 공급해야 합니다.
- 치아제 약물을 투여받은 환자에서 코요혈혈종이나 붓기 및 발열할 수 있습니다. 로자탄은 혈중 칼륨의 농도를 낮추어주므로 히드로클로로티아지드 투여를 병용투여하면 이요혈혈종에 대한 고신장혈증이 감소됩니다.
- 치아제 약물의 투여로 고혈압이 일어날 수도 있습니다. 따라서 당도 환자에게 투여시에는 인슐린이 혈당감시의 용량조절이 필요할 수 있습니다. 또한 치아제 약물을 투여받은 동안 장제성 당도가 현상될 수도 있습니다.
- 히드로클로로티아지드의 혈압 강하 작용은 교감신경을 절제한 환자에서는 증강될 수 있습니다. 전해질 신장에 환자에 대하여는 이뇨제 투여의 보류나, 중단에 고려하여야 합니다.
- 치아제 약물은 마그네슘의 요중 배설을 증가시켜 저마그네슘혈증을 일으킬 수도 있습니다. 치아제 약물은 요중 칼슘의 배설을 감소시켜 저칼슘혈증을 일으킬 수도 있습니다. 또한 칼슘 대사는 영향을 끼치지 않으면서 혈중 칼슘농도를 간헐적으로 감소시켜 증가시킬 수 있습니다. 장제성 부갑상선 기능 항진증 환자는 심한 고칼슘혈증이 나타나 수 있습니다. 치아제 약물은 갑상선에서 영향을 미쳐 부갑상선 기능감사를 방해할 수 있으므로 부갑상선 기능 감사를 시행하기 전에는 치아제 약물의 투여를 중단해야 합니다.
- 혈중 플라스미노겐과 트립신제리나제의 증가는 치아제에 이뇨제 투여와 관련되어 있을 수 있습니다.

6. 약물상호작용

- 1) 로자탄
- 히드로클로로티아지드, 미국산, 와르파린, 시메티딘, 케토나프틸과와 상호작용 연구에서 이상소화관의 약동학적 상호작용은 관찰되지 않았습니다.
- 아를 대수 유제인 리튬염은 로자탄과 합성대사의 농도를 감소시킵니다. 사람에게서 27g의 P450 3A4 저해제와 연구되었습니다. 케토나프틸은 정맥투여한 이 약의 혈청 대사 속도 전반적으로 영향을 미치지 않았으며 에리스로마이트인 이 약의 경우투여 후 임상적으로 유의한 영향을 주지 않았습니
- 다. P450 2C9의 저해제인 플루코나졸은 황산대사의 농도를 감소시키고 로자탄의 농도는 증가시켰습니다. 이 약과 P450 2C9 저해제의 약력적 상호작용은 연구된 바 없습니다. 이 약을 황산 대사로 대하지 못하는 약은 시트루스 P450 2C9에 저기하에 특정 결합이 있는 것으로 나타났습니다. 이 결과로 이 약이 합성대사제로 전환되는 것이 주요한 역할을 하는 효소는 P450 3A4/7이 아닌 P450 2C9일 수 있습니다.
- 안지오텐신 II를 저해하는 다른 약과 마찬가지로, 칼륨보존이뇨제(예, 스프리노라돈, 트리알라메, 아일르티드), 칼륨보존제, 또는 칼륨을 함유하는 염분 대체제를 로자탄과 병용하면 혈청 칼륨치가 상승할 수 있습니다.(환자에게 제공되어야 할 정보 항 참조)
- 선택적 COX-2 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제류 치료법 받고 있는 신기능 손상 환자에서 로자탄 등 안지오텐신 II 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 일부 환자에게 신기능이 더 악화될 수 있습니다. 이 영향은 대개 가역적입니다.
- 선택적 COX-2 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 로자탄 등 안지오텐신 II 수용체 길항제와 약물을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 선택적 COX-2 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 안지오텐신 II 수용체 길항제와 함께 병용투여하고 있는 환자는 투여와 같은 상호작용이 고려되어야 합니다.
- 2) 히드로클로로티아지드
- 병용투여 시 아래 약물의 상호작용은 다음과 같습니다.
- 안말, 비비탈제 약물, 마약성 진통제, 기타 중독 제형(알이 악화될 수 있음).
- 혈당 강하제(경구 혈당 강하제 및 인슐린): 용량의 조절이 필요할 수 있습니다.
- 다른 혈압 강하제: 추가작용 혹은 상승작용
- 클레스티니움, 콜레스티롤 수치: 용이온 교환수지나 히드로클로로티아지드를 병용투여 시 히드로클로로티아지드의 흡수가 감소됩니다. 콜레스티니움이나 콜레스티롤 수치 및 이 용량은 히드로클로로티아지드와 결합하여 히드로클로로티아지드의 소화기계로부터의

- 제거를 감소 각각 85, 43% 감소되었습니다.
- 부신과갑상선, 부신외과갑상선으로: 전해질, 고칼, 특히 저칼륨혈증을 악화시켰습니
- 다. 수분과 이온류(예, 나트륨과칼륨): 수분과 이온류에 대한 반응을 감소시킬 수 있습니
- 다. 수분과 이온류의 작용을 차단할 정도는 아닙니다.
- 비탈분산성 골격근 약제(예, 류마티스): 근이완제에 대한 반응성을 증가시킬 수 있습니
- 다.
- 리튬: 일반화적으로 이뇨제와 함께 투여되어서는 안됩니다. 이뇨제는 리튬의 신배설을 감소시켜 리튬 독성의 위험성을 증가시킵니다. 이 약과 같은 제제를 투여하기 전에 리튬 제제의 혈중농도를 참조하여야 합니다.
- 선택적 COX-2 저해제 등 비스테로이드성 소염제: 일부 환자에서 있어서 선택적 COX-2 저해제 등 비스테로이드성 소염제의 투여는 고리 이뇨제, 칼륨보존제 이뇨제 혹은 치아제에 이뇨제의 이뇨효과, 나트륨 배설 증가효과, 혈압 강하 효과를 감소시킬 수 있습니다. 따라서 본제와 비스테로이드성 소염제를 함께 투여할 경우에는 이뇨제의 효과를 면밀히 관찰해야 합니다.

7. 일부, 투여, 수, 및 고려해야 할 주의

- 1) 일부에 대한 투여
- 로자탄이 모두로 이형되지는 않으나, 상당한 양의 로자탄 및 이의 활성대사물이 모든 용량에 존재한다고 알려져 있습니다. 치아제 약물은 모두로 이형됩니다. 따라서 사람에게서 대안지오텐신 II 시스템의 발현에 따른 태아의 신장 관류는 임신 21주 시 시작되므로, 임신 23주에 이 약을 투여시 태아에게 미치는 위험은 증가합니다. (경고 항 참조)
- 2) 수유부에 대한 투여
- 로자탄이 모유로 이행되지는 않으나, 상당한 양의 로자탄 및 이의 활성대사물이 모든 용량에 존재한다고 알려져 있습니다. 치아제 약물은 모두로 이형됩니다. 따라서 사람에게서 대안지오텐신 II 시스템의 발현에 따른 태아의 신장 관류는 임신 21주 시 시작되므로, 임신 23주에 이 약을 투여시 태아에게 미치는 위험은 증가합니다. (경고 항 참조)
- 3) 소아에 대한 투여
- 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다.
- 4) 고령자에 대한 투여
- 최소임 배치를 가진 고혈압 환자에 대해 실험한 사망, 뇌졸중, 심근경색의 복합 위험도 18%를 확인하고 위와 대조 임상시험에서 2857명(62%)의 환자가 65세 이상이었으며 60%의 환자가 75세 이상이었으며, 이 시험에서 환자들을 배합을 일치시키기 위해 로자탄과 히드로클로로티아지드를 연구와 복용 기간의 74% 동안 병용투여 받았습니
- 다. 고령자와 젊은 환자 사이에서 유효성에 대한 전반적 차이는 없었으나 이상반응은 로자탄-히드로클로로티아지드와 대조군 모두에서 비고령자에 비해 고령자에서 다소 더 빈번하게 나타났습니다.

8. 임상시험에서의 영향

- 위와 대조 임상시험에서 본제 투여와 관련하여 보고된 임상적으로 유의한 표준 임상 지표(Standard Laboratory Parameters)의 변화는 없었습니다.
- 1) 크레아티닌, 혈요소소질:
- 혈요소소질(Blood Urea Nitrogen)치 및 혈중 크레아티닌치가 본제 단독투여중에서 0.6% 및 0.8%에서 증가하여 증가하였습니다. 혈요소소질치의 증가로 인하여 본제의 복용을 중지한 환자는 없었으며, 혈중 크레아티닌치의 경미한 증가로 본제의 복용을 중지한 환자는 1명이었습니다.
- 2) 헤모글로빈 및 헤마토크릿
- 로자탄 단독투여에서 헤모글로빈치 및 헤마토크릿치가 경미하게 감소(평균 감소치가 각각 약 0.11 g/dL와 0.72 %였음) 있었으나 임상적으로는 의미가 없었습니다. 빈혈로 인하여 본제의 복용을 중단한 환자는 없었습니다.
- 3) 간기능 검사:
- 간기능검사 혈중 빌리루빈치의 증가가 가끔 관찰되었습니다. 본제 단독투여중에서 이러한 이상반응은 복용을 중지한 환자는 없었습니다.
- 4) 혈청 전해질: ‘일반적 주의’항 참조

9. 과다투여의 치료

- 1) 로자탄
- 사람에게 투여하는 최대 용량의 배율 및 17초에 1000mg/kg와 2000mg/kg를 각각 마우스와 랫트에게 경구투여한 경우투여한 용량에서 치사율이 관찰되었습니다.
- 사람에게서의 과다투여에 관한 자료는 제한적입니다. 과다투여 시 즉시 흔해 일어날 수 있는 증상은 지혈암, 빈맥, 두통, 부종, 구토와 설사의 증후군이 나타날 수 있습니다. 저혈압의 임상증상이 나타나면, 혈압유지를 위한 치료를 시작하여야 합니다. 로자탄과 로자탄의 활성 대사물은 혈액에서 빠르게 제거되지 않습니다.
- 2) 히드로클로로티아지드
- 히드로클로로티아지드의 경우투여한 LD50은 마우스와 랫트 모두에서 10g/kg 이상이었습니다. 가장 흔한 발현되는 증상은 저혈당, 증혈증, 전신성 고갈 (저칼륨혈증, 저염소혈증, 저나트륨혈증)과 과다한 배뇨로 인한 탈수(예, 위해 생깁니다. 더 심각한 탈수와 병용하여 투여할 때, 저칼륨혈증으로 인해 심장정지율이 악화될 수 있습니다. 기증합니다.
- 혈액투여에 의해 히드로클로로티아지치 혈액으로부터 제거되는 정도는 아직 확실하지 않습니다.

10. 환자에게 제공되어야 할 정보

- 1) 임신: 치아제 여성에게는 임신 2, 3기에 레닌-안지오텐신 시스템에 작용하는 약에 노출 시의 결과에 대해 알려져 하며, 또한 이러한 결과가 임신 1기에만 국한되는 자궁내에서의 약물 노출에 의해 발생되는 것, 또한 이러한 것을 알려주어야 합니다. 환자가 임신하게 되면 즉시 의사와 상의하도록 합니다.
- 2) 유생성 지혈암: 이 약을 복용하는 환자는 특히 복용을 시작한 첫 달에 어지러울 수 있으며 이 경우 의사와 상의하여야 합니다. 환자가 임신하는 경우 일단 이 약의 복용을 중단하고 의사와 상의하여야 합니다. 수분을 충분히 섭취하지 못하거나, 과도한 발한, 설사, 구토 등은 혈압을 과도하게 저하시켜 어지러울 수도 있고 실신을 일으킬 수 있으므로 주의하여야 합니다.
- 3) 칼륨보존제: 이 약을 복용하는 환자는 의사와 상의하지 않고 칼륨보존제 또는 칼륨을 함유하는 비처방제제를 복용하지 않도록 합니다. (‘약물상호작용’항 참조).

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유저에서 비합적이지 않으므로 이를 주의하십시오.

【주의】
1. 개봉 후에는 타제품과의 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오.
2. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
3. 실리카겔이 포함되어 있어 당도, 맛을 향상시킬 수 있으므로 주의하십시오.
4. 개봉 후 개봉 시에는 실리카겔이 포함되어 있는 경우 구입처를 통하여 교환하십시오.

【저장방법】

차광기밀용기에 넣어 실온(10~30℃)에 보관하십시오.

【포장단위】

살로만플러스스정, 살로만플러스에프정, 살로만플러스트정정 10, 30, 300정

구입시 사색기한 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KM®우수약물의 제조 및 품질관리 기준) 적격임상 제품

☎ = 등록상표



본사: 서울특별시 서대문구 충정로 371 368
공정: 서울특별시 서대문구 성동로 15-20
소외사당점: 080-6776-080(수신자 부담)

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