

의약품을 복용하기 전에 **첨부문서를** 주의깊게 읽고, **첨부문서를** **의약품과 함께 보관하여** 주십시오.

고혈압용제

자라탄錠

(로사르탄칼륨)

ZARATAN Tab.

【**원료약품 및 그 분량**】 1정 중

로사르탄칼륨(USP)..... 50.0mg
(로사르탄으로서 45.8mg)
동등물상대성: 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 유유)

【**성 상**】 흰색의 타원형 필름코팅정제

【**효능·효과**】

1. 고혈압
2. 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

1) 성인：초회량(처음복용(사용)량)과 유지량은 로사르탄칼륨으로서 1일 1회 50mg 경구투여(복용한다) 하는 것이 권장된다. 치료 시작 후 3~6주 후에 최대 혈압 강하 효과가 나타난다. 치료효과가 불충분한 경우 같은 용량을 1일 2회로 분할 경구투여(복용한다)하거나 필요한 경우 1일 1회 100mg까지 증량할 수 있다.
2) 고령자(노인)：75세 이하의 고령자(노인)에 있어 초회량(처음복용(사용)량) 조절은 필요하지 않으며, 75세가 넘는 고령자(노인)의 경우 초회량(처음복용(사용)량)은 이 약으로서 1일 1회 25mg을 권장한다.
3) 신장애 환자
① 크레아티닌청소율 20~50mL/min：초회량(처음복용(사용)량) 조절은 필요하지 않다.
② 크레아티닌청소율 (20mL/min과 투사 중인 환자：초회량(처음복용(사용)량)은 이 약으로서 1일 1회 25mg을 권장한다.
4) 혈관내 유요 혈액량 감소 환자：혈관내 유요 혈액량 감소(Intravascular volume depletion) 가능성이 있는 환자(예, 이뇨제로 치료중인 환자들)의 초회량(처음복용(사용)량)은 이 약으로서 1일 1회 25mg을 권장한다(‘사용상의 주의사항’ 항 참조).
5) 간장애 환자：간장애 병력 환자들은 소량 투여를 고려해야 한다. 중증(심한 증상) 간장애 환자에게 투여하지 않는다.
6) 만 6세 이상의 소아 및 청소년

① 제용량 20mg이나 50kg 미만으로 정제를 삼킬 수 있는 환자
투전용량은 이 약으로서 1일 1회 25mg이나, 환자의 혈압반응에 따라 최대 1일 1회 50mg까지 증량할 수 있다.
② 제용량 50kg 이상인 환자
제용량 이 약으로서 1일 1회 50mg이 권장되며, 환자의 혈압반응에 따라 최대 1일 1회 100mg까지 증량할 수 있다.
③ 예외 미반 소아환자, 사구체여과율이 30mL/min/1.73㎡ 미만인 소아환자, 간장애 소아환자에게 권장되지 않는다.
7) 이 약 단독으로 혈압이 조절되지 않는 경우 다른 고혈압 치료제에, 저용량의 이뇨제와 병용(함께 복용(사용))할 수 있다. 히드로클로로타이리드와 병용(함께 복용(사용))투여시 당카칼륨이 나타난다.
2. 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장병
본 약 이 약으로서 1일 1회 50mg이다. 혈압에 따라 1일 1회 100mg까지 증량할 수 있다. 그러나 과도한 혈압강하의 우려가 있는 환자에게는 초회량(처음복용(사용)량)으로 25mg이 권장된다. 이 약은 인슐린, 당뇨병은 혈당강하제에, 설포닐우레아, 글리타존, 글루코사이드에 억제제와 병 용 투여할 수 있다.

【**사용상의 주의사항**】

1. 경고
임부에게 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물들의 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있다. 양수과소증의 발생은 태아의 목 형성 저하증 및 골격 기형과 관련이 있을수 있다. 신생아에게 나타날 가능성이 있는 부작용은 형성 저하증, 무뇨증, 지혈할, 신부전과 사 망 등을 포함한다. 임신이 확인되면 가능한 빨리 이 약을 중단해야 한다(7, ‘임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조).

2. 다음 환자에는 투여하지 않 것
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분은 과민반응 환자
2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
3) 중증(심한증상)의 간장애 환자
4) 중증(심한부종 환자이거나, ACE억제제 혹은 안지오텐신Ⅱ수용제 차단제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자
5) 완발고혈당증과소증 환자
6) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포 도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.(유당 함유 제제에 한함)
7) 당뇨병이나 중증도-중증(심한증상)의 신장애(신장장애) 환자(사구체여과율 (60mL/min/1.73㎡)에 이 알라스키인 함유제제와의 병용(함께 복용(사용))

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 고령자(노인)
2) 고칼륨혈증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
3) 장증(가벼운증상)~중등도 간장애 환자
4) 대동맥 및 수모관 협착증 환자 혹은 폐쇄비대진성 환자
5) 허혈 심장병, 허혈 심장질환 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.)
6) 혈관내 유요 혈액량 감소환자(예, 이뇨제 투여중인 환자, 심각한 염분제한 환자, 혈액투석중인 환자, 실사 혹은 구토 환자)
7) 양측성 혹은 편측성 신동맥 협착증이 있는 환자
8) 중증(심한증상)의 신장애(신장장애) 환자
9) 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단：안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제, 또는 알라스키인 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계 (RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용(함께 복용(사용))은 권장되지 않는다.

4. 이상반응
1) 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 우수하다. 전체적인 이상반응 발생(드러냄)은 실험군과 대조군 사이에 큰 차이가 없었다. 대조임상시험에서 임상적 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 경우는 로사르탄군의 경우 2.3%였으며, 위약(위약약)군의 경우 3.7%였다. (1) 다음 6~12주 동안 실시한 4건의 위약(위약)대조 임상시험에서, 1,000명 이상의 피험자는 로사르탄(10~150mg), 300명 이상은 위약(위약약)을 투여받았을 때의 이상반응 발생(드러냄)율을 경리한 것이다. 이상반응 발생(드러냄)율은 로사르탄 투약 용량에 변화가 거의 영향을 받지 않았으므로 로사르탄의 각 용량군에서 보인듯 이상반응을 통합장리하였다. 이 표에서 제시된 이상반응은 로사르탄군의 발생(드러냄)율이 1% 이상으로서 위약(위약약)군보다 빈도가 높은 것들이다.

	로사르탄 발현율(%) (n=1,075)	위약(속임약) 발현율(%) (n=334)
근골격계 근경련 (근육경련)	1	0
요통	2	1
하지(다리)통	1	0
정신신경계 어지럼	3	2
호흡기계 비출혈(코막힘) 상기도감염	2 8 1	1 7 0

(2) 다음 이상반응은 로사르탄군에서 발현(드러냄)율 1% 이상이었으나 위약(속임약)군의 발현(드러냄)율이 로사르탄군과 유사하거나 높은 이상반응이다.
- 소화기계：구역, 설사, 소화불량
- 호흡기계：기침, 부비동장애, 인두염
- 근골격계：근육통
- 정신신경계：불면, 두통
- 전신：부리/미로, 부종(부기)/팽윤, 복통, 흉통
이상반응의 발현(드러냄)율은 남녀, 연령, 인종간에 차이가 없었다.

(3) 아스키린, 페니실린에 대해 과민반응 환자에 이 약을 투여하였을 때 입술, 눈꺼풀의 팽윤, 얼굴발진 등의 혈관부종으로 인해 투여를 중지하였으나 중지후 5일 이내에 정상으로 회복되었다.
(4) 한명의 피험자에게서 손발의 않은 각질이 벗겨지고 용혈현상이 나타났다.
(5) 이 약에서 알려진 이상반응 외에 임상시험중 발현(드러냄)율이 1% 미만이나 2명 이상의 피험자에서 보고된 이상반응으로 중요한 이상반응의 목록은 다음과 같다. 이 이상반응이 부약약과 관련이 있는지의 여부는 확인되지 않았다.
- 전신：혈중무상, 발열, 기침성 조짐, 설신
- 신혈관성：협심증, 심근경색, 뇌혈관사고(CVA), 지혈할, 심근경색, 심방세동을 동반하는 부정맥, 심방정맥(두근거림), 동서맥, 빈맥(빠른맥), 심실 심방맥(빠른맥), 심실세동
- 소화기계：식욕부진, 변비, 지통, 구강건조, 방귀, 위류, 구토
- 혈액계：빈혈
- 대사계：당뇨
- 근골격계：상지통, 고관절부종 통증, 관절팽윤, 무릎통증, 근골격 통증, 어깨 통증, 근간지 관절통, 관절염, 섬유근통, 근무력
- 정신신경계：불안, 불안정감, 운동실조, 혼란, 우울, 약중, 감각감파, 상복감파, 기억력장애, 편두통, 신경과민, 감각이상, 말초신경병증, 공황장애, 수면장애, 기면, 진전/떨림, 어지럼

- 호흡기계：호흡곤란, 기관지염, 인두불쾌감, 비출혈, 비염(코염), 호흡기유혈, 흉부불쾌감
- 피부：탈모, 피부염, 피부건조, 반상습진, 홍반, 홍조, 광민반응, 가려움, 발진, 발한(땀이 남), 두드러기
- 특수감각：흐린시야, 눈에 작열감(화끈감) 및 자통(찌르는 것 같은 아픔), 결막염, 미각이상, 이명(귀울림), 시력저하
- 비뇨기계：방기부전, 야뇨증, 빈뇨, 요도감염

2) ACE억제제로 인한 지독적인 마른기침이 보고된 바 있으며, 이로 인하여 ACE억제제의 투여를 중단할 수 있다. 2건의 평행군, 이중맹검(랜지, 의사 모두 모토 모토 임상시험하는 방법), 무작위, 대조 시험에서 ACE억제제를 투여받지 기침이 유발되었던 환자에게 이 약을 투여하였을 때, 기침 유발에 미치는 영향을 평가하였다. 리시노프릴을 투여받았을 때 ACE억제제로 인한 기침이 유발되었으며 위약(속임약)을 투여받았을 때는 기침이 사라진 환자들을 이 약 50mg군, 리시노프릴 20mg군 그리고 위약(속임약) 군, 97% 혹은 히드로클로로타이리드군 (n=135)으로 무작위 배정하였다. 이중맹검(랜지, 의사 모두 모토 모토 임상시험하는 방법)으로 8주간 투여하였다. 기침의 발생률은 다음 표와 같다.

임상시험 1＊	히드로클로로타이리드	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)
두 시험결과, ACE억제제로 인한 기침이 유발되었던 환자에게 이 약을 투여하였을 때 기침의 재발률은 히드로클로로타이리드 혹은 위약(속임약)과 유사하였다. 양성 재유발률 비롯하여 기침은 이 약인 시한 후 조사에서 보고되었다.

3) 소아환자
소아 환자에게 나타난 이상반응 프로파일과 이전에 보고된 성인 환자의 이상반응 프로필을 비교한 결과 유의한 차이는 없었다.
4) 좌심실 비대증 가진 임상환자
좌심실 비대인 고혈압 환자를 대상으로 로사르탄이나 아테날올을 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 신장병
인지오텐신Ⅱ수용제 차단제인 이 약에 대한 인슐린-비의존성 당뇨병의 평가항목의 간소를 연구한 시험(Reduction of Endpoints in NIDDM with the Angiotensin II Receptor Antagonist, Losartan, RENAAL study)에서 1,513명의 환자가 이 약 혹은 위약(속임약)을 투여 받았으며, 장기 임상시험에서 보고된 이상반응의 발생률은 두 군간 차이가 없었다. 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 비율도 유사하여(실험군 13%, 위약군 24%) 이 약은 일반적으로 내약성이 우수하였다. 투여와의 관련성과 관계없이 이 약을 투여 받은 환자의 4% 이상에서 보고되었으며 위약(속임약)군보다 더 빈번하게 보고된 이상반응은 다음 표와 같으며, 이들은 종래의 혈압강하제를 함께 투여 받았다.

	이 약과 종래의 혈압강하제 투여 (n=751)	위약과 종래의 혈압강하제 투여 (n=762)
전신		
무력/피로	14	10
통통	12	8
발열	4	3
감염	5	3
인플루엔자양성질환	10	9
위상	4	3
심혈관계		
지혈할	7	3
기립지혈할	4	1
소화기계		
설사	15	10
소화불량	4	3
위류	5	4
내분비성		
당뇨병성 신증	4	3
당뇨병성 혈관질환	10	9
눈, 귀, 코, 인후		
백내장	7	5
부비동염	6	5
혈액계		
빈혈	14	11

대사계/영양계		
고칼륨혈증	7	3
지혈당증	14	10
체중증가	4	3
근골격계		
요통	12	10
하지(다리)통	5	4
무릎통	5	4
근무력	7	4
신경계		
감각감파	5	4
호흡기계		
기관지염	10	9
기침	11	10
폐부계		
연조직염	7	6
비뇨기계		
요도감염	16	13

6) 다음의 이상반응들이 시판 후에 추가로 보고되었다.
(1) 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 ACE억제제등의 다른 약들에 대해서도 혈관부종을 경험한 적이 있었다. 혈관염(Henoch-Schönlein 자반병)이 보고된 적이 있다. 또한 아나필락시스모양 증후군(혈관계, 구강 이상 느림, 발한(땀이 남), 두드러기, 호흡 곤란, 전신 홍조, 부종(부기) 등)이 증상으로 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다.
(2) 소화기계：간기능 이상, 드물게 간염
(3) 전신 및 투여부위：진폐
(4) 혈액계：빈혈, 드물게 혈소판 감소증
(5) 근골격계：근육통, 무력감, 크레아티닌아제(CKO) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 횡문근융해에 의한 급성 신부전의 방병에 주의한다.
(6) 신경계：미각이상
(7) 호흡기계：마른기침
(8) 피부：홍색피부증
(9) 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.
7) ALT의 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 단독투여받은 본태고혈압 환자 중 0.1% 미만에서 BUN 또는 혈청 크레아티닌치가 약간 증가하였다.
(2) 헤모글로빈 및 헤마토크리트：이 약을 단독투여한 환자중 소수에서 헤모글로빈 및 헤마토크리트치가 약간(각각 0.11%, 0.09 vol%) 감소하였으나 임상적 유의성은 없었다. 빈혈을 인하여 투여를 중단한 예는 없었다.
(3) 간기능 검사：간효소는 혈청 빌리루빈이 때때로 상승하였다. 이 약을 단독투여한 본태고혈압 환자중 1명((0.1%)은 간기능 검사치 이상으로 투여를 중단하였다.
9) 설신, 의식상실：혈압강하에 동반하는 혈장량 소크증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 차가운 음료, 의식소실 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 특히 혈액 투석 중 엄격한 염분 제한요법 중 이뇨 혈압 강하제 투여중인 환자에서 저용량에서 투여를 시작하고 증량(양을 늘린다)하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 한다.
10) 급성 간염, 급격성 간염이 나타날 수 있으므로 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
11) 신부전이 나타날 수 있다.
12) 심심성 기외수축(기지수), 심방세동 등의 부정맥이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다.
13) 저혈당(당뇨병 치료중인 환자에서 나타나기 쉬움)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 무력감, 공복감, 식인망, 심근열, 집중력 저하, 경련, 의식 장애 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

5. 일반적 주의
1) 간경변증 환자의 혈청 로사르탄 농도가 현저히 상승되었다는 보고가 있으므로, 간기능 장애가 있는 환자들은 소량 투여를 고려한다.
2) 안지오텐신Ⅱ수용제 차단제 투여 중 드물게 간염 등의 심각한 간장애가 나타났다는 보고가 있다.
3) 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 대한 영향의 결과, 신부전을 포함한 신기능의 변화가 보고되었다. 이러한 신기능의 변화는 투여 중단시 정상으로 회복되었다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 의존적인 환자의 경우에, 중증의 용혈성부전 환자, ACE억제제를 투여하였을 때, 빈뇨 및/혹은 진행성 질소혈증이 보고되었으며, 드물게 급성 신부전 및/혹은 사망이 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 환자에서도 유사한 결과가 보고되었다. 이는 투여 중단 시 회복하였다. 또한 이들 환자군에서 신혈류량의 감소와 사구체 여과율의 저하에 의해 급속히 신기능을 악화시킬 우려가 있고, 지혈할을 일으킬 수 있다. 중증(심한증상)의 신장애(신장장애) 환자에게 이 약 투여시 고칼륨혈증이 나타나기 쉽다. 또한 신기능의 약화가 일어날 수 있으므로 혈청 크레아티닌 2.5mg/dL 이상의 경우에는 투여양을 줄이는 등 신중히 투여한다.
4) 전해질 불균형이 당뇨병 환자에서 관찰된다(신장애(신장장애) 환자에서 빈번하게 발생하므로 반드시 알려준다. 단, 당뇨병을 동반한 제2형 당뇨병 환자를 대상으로 실시된 임상시험에서 고칼륨혈증이 위약(속임약)군에 비하여 실험군에서 더 많이 보고되었다. 그러나 고칼륨혈증으로 인하여 투여를 중단한 환자는 드물었다(이상반응 항 참조).
5) 고칼륨혈증(혈청 칼륨 > 5.5mmol/L)이 1.5%의 환자에서 발생하였으나, 약물 투여를 중단할 정도는 아니었다. 고령자(노인)와 신장장애 환자들은 혈청 칼륨을 검사 받아야 한다. 특히 신부전 환자와 크레아티닌청소율이 30~50mL/min인 환자의 경우, 혈청 칼륨 농도 및 크레아티닌청소율을 주의깊게 관찰해야 한다. 신장애(신장장애), 당뇨병 등에 의해 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자에서는 고칼륨혈증이 발현(드러냄) 확률이 더 크므로 혈청 칼륨치에 주의한다. 또한 고칼륨혈증 환자에서 고칼륨혈증을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 불가피하다고 판단되는 경우를 제외하고는 사용을 피한다. 이 약은 칼혈보전이 없거나 칼륨보충제, 칼륨을 포함한 염분 대용제와 병용(함께 복용(사용))투여해서는 안된다.
6) 이 약의 투여에 의해(특히, 치료 시작, 용량 증량시) 위조시의 혈압강하(소크증상, 의식상실, 호흡곤란 등을 동반)를 일으킬 수 있으므로 그러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 특히, 혈관내 유요 혈액량 감소 환자(‘다음 환자에는 신중히 투여할 것’ 항 참조)에 투여 시 소액으로 개시하고 증량 시 한 자의 상태를 충분히 관찰하여야 한다. 또한 이 약 투여 중에 정기적으로 혈압 모니터링을 실시할 것이 권장된다.
7) 신부전 유무와 상관없이 심부전 환자에서 지혈할(심한증상)의 저혈압이나 신부전(주로 급성)을 일으킬 우려가 있다. 중증(심한증상)의 신부전을 가진 심부전 환자, 중증(심한증상)의 심부전 환자(NYHA class IV), 심부전 및 생명을 위협하는 심부전증상을 가진 환자들에게 이 약을 투여한 임상시험은 거의 없으므로, 이러한 환자들에게 이 약 투여시 주의하여야 한다.
8) 고혈압과 당뇨병을 동반하는 2형 당뇨병에서의 당뇨병 신증에 대해 이 약을 투여하는 경우, 혈청 크레아티닌이 이전 검사치와 비교하여 30%(또는 1mg/dL)이 상 증가하는 경우 및 신기능장애의 진행속도가 가속되는 경우에는 칼륨 혹은 투여중단을 고려한다.
9) 수술 전 24시간은 투여하지 않는 것을 권장되리하다.
10) 2형 당뇨병에서의 당뇨병 신증 환자에서는 빈혈이 나타나기 쉬우므로 이 약의 투여중에는 정기적으로 혈액검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 빈혈의 원인을 고려하여 적절한 처치를 한다.

11) 이 약은 생리시환자에서 대량 임상시험에서 보고된 바와 같이 유사한 결과를 보였다.
12) 완발고혈당증을 가진 환자들의 경우 일반적으로 레닌-안지오텐신-알도스테론계를 억제하는 고혈압 치료제에 반응하지 않으므로 이 약을 투여해서는 안된다.
13) 혈압강하작용에 의해 어지럼, 휘청거림이 나타날 수 있으므로 고소악자, 차량운전 및 기계조작시 주의를 기울여야 한다. 특히 치료 초기나 용량 증량양을 늘릴시 주의한다.
6. 상호작용
1) 히드로클로로타이리드, 디곡신, 와르파린, 시메티딘, 페노바르비탈 등의 약물과 임상 약물동력학 시험 결과 임상적으로 유의한 약물상호작용은 발견되지 않았다(약물 대사 유도제인 페노바르비탈은 이 약이 약의 활성대사체의 AUC를 20% 감소시켰다. 효소 억제제인 시메티딘은 로사르탄의 AUC를 18% 증가시켰으나, 활성대사체에는 영향이 없었다. 이러한 변화는 임상적으로 유의하지 않은 것으로 판단된다.), 약물 대사 유도제인 리라판은 로사르탄과 활성대사체의 농도를 40% 감소시켰다. 사람에서 2개의 CYP2A4 억제제가 연구되었다. 케토코나졸은 정맥투여한 이 약이 활성 대사물로 전환되는 데 영향을 미치지 않았으며 메 에트리페나시은 이 약의 경구투여 후 임상적으로 유의한 영향을 주지 않았다. CYP2C9의 억제제인 플루코나졸은 활성대사체의 농도를 약 50% 감소시키고 로사르탄의 농도는 증가시켰다. 이 약과 CYP2C9 억제제의 약력학적 상호작용은 연구된 바 없다. 위약과 대조제로 투여하지 못하는 사람은 CYP2C9에 희귀하게 특정 결합이 있는 것으로 나타났다. 이 결과로 이 약이 활성대사체로 전환되는데 있어 주요한 역할을 하는 효소는 CYP3A4가 아닌 CYP2C9임을 알 수 있다. 이 약과 acenocumarol 및 phenprocoumon을 비롯한 경구를 항응고제의 잠재적인 상호작용은 연구된 바 없다.
2) 안지오텐신Ⅱ를 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 칼륨결핍이노제(예, 스프리노라론, 트라이메틴, 아미로데린), 칼륨 보충제, 칼륨을 함유한 염분 대용제, 칼륨 농도를 증가시키는 약물(예, 페아닌)과의 병용(함께 복용(사용))은 혈청 칼륨을 증가시키고 고칼륨혈증을 일으킬 수 있다. 따라서 이 약과의 병용(함께 복용(사용))이 권장되지 않는다.
3) 비스테로이드소염진통제(NSAID)：안지오텐신Ⅱ수용제 차단제가 비스테로이드소염진통제(예, 선택적 COX-2억제제, 아세탈살리실산 3g/day), 비선택적 비스테로이드소염진통제와 병용(함께 복용(사용))시 혈압강하효과가 감소할 수 있다. ACE억제제와 같이, 안지오텐신Ⅱ수용제 차단제와 비스테로이드소염진통제와의 병용(함께 복용(사용))은 신기능을 악화, 급성 신부전을 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 감소시킬 수 있다. 병용(함께 복용(사용))시 주의해야 하며, 특히 고령자(노인) 혹은 위약(위약약)을 투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중증도-중증(심한증상)의 신장애(신장장애) 환자(사구체여과율 (60mL/min/1.73㎡)에 이 약과 알라스키인 함유제제를 병용(함께 복용(사용))투여하지 않는다.

4) 나트륨 배설에 영향을 미치는 다른 약물과 마찬가지로, 이 약 투여시 리튬배설이 감소되고 리튬 중독이 나타날 수 있다. 따라서 안지오텐신Ⅱ수용제 차단제와 리튬을 병용(함께 복용(사용))시 혈청 나트륨 농도를 모니터링해야 한다.
5) 이 약과 혈압강하를 일으킬 수 있는 약물(삼투성 항응우제, 항진성병약, 바클로펜, 아미포스탄)을 병용(함께 복용(사용))투여하는 경우 지혈할의 위험이 커질 수 있다.
6) 안지오텐신 수용체 차단제(ARB, ACE억제제) 또는 알라스키렌의 병용(함께 복용(사용))투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 지혈할, 설신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용(함께 복용(사용))투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중증도-중증(심한증상)의 신장애(신장장애) 환자(사구체여과율 (60mL/min/1.73㎡)에 이 약과 알라스키인 함유제제를 병용(함께 복용(사용))투여하지 않는다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 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 투약을 중단한다. 사람의 경우, 태아의 신장 관류는 레닌-안지오텐신계의 발육에 따라 임신 2기에 시작되므로, 이 약을 임신 2-3기에 복용하였을 때 태아의 위험이 커진다. 임신 2, 3기 사이에 레닌-안지오텐신계 차단제와 직접 작용하는 약물군은 태아에 대한 임상시험에서 태아 및 신생아의 지혈할, 고칼륨혈증, 신생아 두개골형성지형후, 요강소 그리고/혹은 무뇨증, 가역적 또는 비가역적 신부전, 자궁내 성장 지체 및 사망을 포함하여 태아 및 신생아 손상과 연관성이 있었다. 태아 신기능 감소 배반인 것으로 추측된 양수과소증도 보고되었고, 양수과소증은 태아 사자구증, 두개안만 기형 및 폐형성 저하증과 연관성이 있었다. 또한 이 약에 의한 것인지 명확하지 않지만 비숙, 자궁내 발육지연, 동맥관 열림증이 나타났다는 보고가 있다. 의학자료에서 임신 1기에 ACE 저해제에 노출된 경우 최기형성 저하에 대한 증거는 명확하지 않으나, 어느 정도의 위험성 증가를 배제할 수 없다. 안지오텐신수용제차단제의 위험성(태아 및 신생아)에 대한 증거는 부족하다. 이 제제된 약물들도 유사한 정도의 위험성이 나타날 수 있다. 임신 기간동안 임부와 고혈압을 적절히 관리하는 경우 태아와 태아 모두에 유리한 결과를 나타내며, 태아에 대한 적절한 대재약물이 없는 경우(대체로 친밀의 일부 수 한함 뿐 이하로 발현) 임부에게 태아에 대한 잠재적 위험을 인지시켜야 하며, 양과 태 환정제를 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 생물이학적 프로파일(Biophysical Profiling) 등의 검사가 정상일 수 있다. 하지만 태아에게 이미 비가역적 장애가 발생할 이후에도 양수과소증이 나타나지 않을 수 있다. 자궁 내에서 안지오텐신Ⅱ수용제 차단제에 노출된 적이 있는 신생아, 영, 유아의 경우에는 지혈할, 소변건소증 및 고칼륨혈증이 있는지 면밀하게 관찰하여야 한다. 만약 소변건소증이나 지혈할이 나타났다면, 혈압 및 신장관류에 대한 직접적인 관리를 해야 한다. 지혈할을 회복시키고 저하된 신기능을 개선하기 위해 고장수혈이나 투석을 할 수도 있다.
이 약은 맷트의 태자 및 생애에서 체중 감소, 육체/행동 발달 지연, 사망률 및 신장독성을 포함한 이상반응을 유발시켰다. 신장에서의 체중증가를 감소(0 mg/kg/day)의 낮은 투여용량에서 영향 받은 것으로 제외하고는, 이러한 이상반응들이 발현(드러냄)된 것은 25mg/kg/day을 초과한 투여량에서였다(mg/kg)에 근거하여 사람의 최대 권장용량인 100mg의 약제에 해당함). 이러한 이상반응들은 임신기간 및 수유 중 약물의 노출성 기인한 것이다.

2) 수유부
이 약이 모유 중에 분비되는 지의 여부는 밝혀지지 않았으나 맷트에 대한 시험에서 유즙 중에 이 약의 분비가 확인되었으므로 수유부에 이 약을 투여하는 것은 바람직하지 않다. 수유중인 여성에게 이 약의 투여를 피하고, 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단하여야 한다.

8. 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.9. 고령자(노인)에 대한투여
고혈압에 대한 대조 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자중 중에서 391명의 환자(19%)가 65세 이상이었으며, 그중 37명(2%)은 75세 이상이었다. 당뇨병이 있는 제 2형 당뇨병 환자의 신장 보호에 대한 대조 임상시험에서 248명(33%)의 환자가 65세 이상이었다. 좌심실 비대를 가진 고혈압 환자에 대해 실험한 사람, 뇌졸중, 심근경색의 위험 위험도 간소를 평가하기 위한 대조 임상시험에서 2,857명(22%)의 환자가 65세 이상이었으며 808명(18%)의 환자가 75세 이상이었다. 유요 및 안전성 면에서 이 고령자(노인)과 젊은 환자들 사이에 전반적인 차이는 없었으나, 몇몇 고정경(노인들)의 검사수치를 노년층에 비해 낮게 보였다.10. 과량 투여시의 처치
과량 투여시, 레닌-안지오텐신Ⅱ 제에 영향을 미치는 약제에 대한 적절한 대재약물이 없는 경우(대체로 친밀의 일부 수 한함 뿐 이하로 발현) 임부에게 태아에 대한 잠재적 위험을 인지시켜야 하며, 양과 태 환정제를 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 생물이학적 프로파일(Biophysical Profiling) 등의 검사가 정상일 수 있다. 하지만 태아에게 이미 비가역적 장애가 발생할 이후에도 양수과소증이 나타나지 않을 수 있다. 자궁 내에서 안지오텐신Ⅱ수용제 차단제에 노출된 적이 있는 신생아, 영, 유아의 경우에는 지혈할, 소변건소증 및 고칼륨혈증이 있는지 면밀하게 관찰하여야 한다. 만약 소변건소증이나 지혈할이 나타났다면, 혈압 및 신장관류에 대한 직접적인 관리를 해야 한다. 지혈할을 회복시키고 저하된 신기능을 개선하기 위해 고장수혈이나 투석을 할 수도 있다.
이 약은 맷트의 태자 및 생애에서 체중 감소, 육체/행동 발달 지연, 사망률 및 신장독성을 포함한 이상반응을 유발시켰다. 신장에서의 체중증가를 감소(0 mg/kg/day)의 낮은 투여용량에서 영향 받은 것으로 제외하고는, 이러한 이상반응들이 발현(드러냄)된 것은 25mg/kg/day을 초과한 투여량에서였다(mg/kg)에 근거하여 사람의 최대 권장용량인 100mg의 약제에 해당함). 이러한 이상반응들은 임신기간 및 수유 중 약물의 노출성 기인한 것이다.

11. 환자에서 제제유리야 할 점
1) 임신：기임기 여성에게 임신 중 이 약에 노출 시 나타날 수 있는 위험성에 대해 알려주어야 하며, 임신을 계획하고 있는 경우 치료여부에 대하여 환자와 상의하여야 한다. 환자가 임신하여 되면 즉시 의사와 상의하도록 한다(‘임부 및 수유부에 대한 투여’ 항 참조).
2) 칼륨보충제：이 약을 복용하는 환자의, 의사와 상의하지 않지 칼륨보충제 또는 칼륨을 함유하는 염분 대용제를 복용하지 않도록 한다(‘상호작용’ 항 참조).
12. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【포장단위】 30정, 300정

【저장방법】 기밀용기, 실온(2~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ 사용기한은 제품 포장에 표시된 6자리 숫자○△,□,◇,□,◇로 표기되어 있으며 ○○인 △△△△ □□□□ 까지 복용가능한 의약품입니다.

＊ 본 의약품은 우수의약품 제조관리지키(GMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한제품입니다. 만약 구입한 사용기간이 경과되었거나 변질·변태·오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

＊ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(http://www.youngilpharm.co.kr)나 영일제약(주) 소비자상담실(02-522-7005)에서 확인할 수 있습니다.
＊ 의약품의 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인약도서관(http://drug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.
＊ 첨부