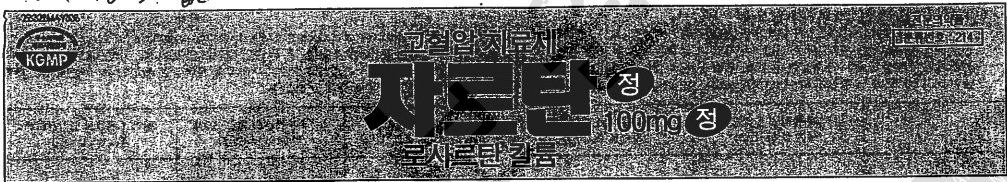


2010.8.30 일



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

자르탄정/자르탄정100mg은 안지오텐신II가 수용체에 결합하는 것을 차단하여 기존의 다른 계열의 고혈압 약제와 동등한 혈압강화 효과를 가지며, 내약성이 우수하여 환자들이 지속적으로 복용할 수 있습니다.

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

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

【성상】
• 자르탄정: 흰색의 타원형 필름 코팅정제
• 자르탄정 100mg: 흰색의 물방울형 필름 코팅정제

【효능·효과】
1. 고혈압의 치료
2. 고혈압의 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장환

【용법·용량】
1. 고혈압
초회용량과 유지용량은 식사와 관계 없이 1일 1회 50mg입니다. 치료 시작 후 3~6주 후에 최대 혈압강화 효과가 나타납니다. 필요한 경우 1일 1회 100mg 까지 증량할 수 있습니다.
1) 고령자: 75세 이하의 노인에게 있어 초회용량 조절은 필요하지 않으며, 75세가 넘는 노인의 경우 초회용량은 1일 1회 25mg 용법을 권장합니다.
2) 신장애 환자: 경도 신장애 환자 (i.e. creatinine clearance 20~50mL/분) 에게 초회용량 조절은 필요하지 않습니다. 중등도~중도 신장애 환자들 (i.e. creatinine clearance <20mL/분) 과 투석 중인 환자들의 초회용량은 1일 1회 25mg 을 권장합니다.
3) 혈관내 유출 혈액량 감소 환자: 소수의 혈관내 유출 혈액량 감소 (intravascular volume depletion) 환자 (예, 다량의 이뇨제로 치료중인 환자들)의 초회용량은 1일 1회 25mg 을 권장합니다 (사용상의 주의사항 참조).
4) 간장애 환자: 간장애 기왕력 환자들은 소량 투여를 고려해야 합니다.
5) 만 6세 이상의 소아 및 청소년 환자: 체중이 20kg이상 50kg 미만으로 정제를 삼킬 수 있는 환자의 권장 초회용량은 1일 1회 25mg이며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회 50mg까지 증량할 수 있습니다. 50kg이상인 환자의 초회용량은 1일 1회 50mg으로 1일 1회 100mg까지 증량할 수 있습니다. 이 약은 6세 미만 소아환자, 사구체 여과율이 30mL/분/1.73㎡ 미만인 소아 환자, 간장애 소아 환자에게 권장되지 않습니다.
6) 이 약 단독으로 혈압이 조절되지 않는 경우 다른 고혈압 치료제에, 저용량의 이뇨제와 병용하여 할 수 있습니다. 히드로클로로티아지드와 병용 투여 시 상가 작용이 나타났습니다.
2. 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장 치료
초회용량은 1일 1회 50mg 입니다. 혈압에 따라 1일 1회 100mg 까지 증량할 수 있습니다. 이 약은 인슐린, 상승되는 혈당강하제 (예, sulfonylureas, glitazones, glucosidase 저해제)와 병용 투여할 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】
1. 경고
(1) 태아/신생아 이환율 및 사망률
임부에게 레닌-안지오텐신 시스템에 직접 작용하는 약물들의 투여 시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 안지오텐신 전환 효소 (ACE: angiotensin converting enzyme) 저해제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수천례가 보고된 바 있습니다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
(1) 임신 2, 3기에 레닌-안지오텐신 시스템에 직접 작용하는 약물들을 투여 시, 태아 및 신생아에게 저혈압, 신생아 두개골 형성지체, 무뇨증, 기적적/사기적 신부전을 포함한 손상 및 사망까지도 유발되었습니다. 양수 과소증 또한 보고되었으며, 이는 간소된 태아의 신기능에 의한 것으로 추측되었습니다. 이 경우 양수과소증은 태아 시기연속, 두개안면 기형 및 폐 발육부진등과 관련이 있습니다. 미숙, 자궁 내 성장 지연 및 동맥관폐쇄증 또한 보고되었으며, 이러한 이상반응 발현이 약물의 투여에 의한 것인지 여부는 분명하지 않습니다. 이러한 이상반응은 임신 1기에만 국한되는 자궁 내에서의 약물 노출에 의해 발생되는 것 같지는 않습니다. 배아와 태아가 임신 1기에 한해 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우 임부에게 반드시 위의 사항을 알려야 합니다. 그러나 환자가 임신할 때는 가능한 한 빨리 이 약의 복용을 중단토록 해야 합니다.
(2) 이 약은 안지오텐신 II 수용체 길항제에 대한 대체약물이 없는 경우(대체로 전령의 일부 중 항응 고 아세로 발현) 임신 1기의 배태아에 한하여 사용되되 임부에게 태아에 대한 잠재적인 위험을 인지시켜야 하며, 알약 한 환자를 확인하기 위해 일련의 초음파 검사를 실시하여야 합니다. 양수과소증이 관찰될 경우, 임부의 생명을 구하기 위한 경우를 제외하고는 이 약의 투여를 중단해야 합니다. 임신 주수에 따라서 수축스트레스검사(Contraction Stress Testing), 비부하검사(Non-stress Test) 혹은 생물 이학적 프로파일(Biophysical Profiling) 등의 검사가 정상일 수 있습니다. 하지만 태아에게 이미 비가역적 장애가 발생한 이후에도 양수과소증이 나타나지 않을 수 있으나 주의할 기울여야만 합니다. 안지오텐신 II 수용체 길항제에 대한 자궁 내 노출의 병력이 있는 영, 유아의 경우, 저혈압, 소변감소증 및 고칼륨혈증의 증상들에 대해 면밀히 관찰해야만 합니다. 만약 소변감소증이 관찰되었을 때는 혈압 및 신장관류에 대해 주의를 기울여야만 합니다. 저혈압을 회복시키고, 저하된 신기능을 대신하기 위해 고칼륨수혈이나 투석을 할 수 있습니다.
(3) 이 약은 컷트의 태아 및 새끼에서 체중 감소, 육체/행동 발달 지연, 사망률 및 신경독성을 포함한 이상반응을 유발시켰습니다. 신생아에서의 체중증가를 감소 (10mg/kg/day)의 낮은 투여용량에서 영향 받은 것임을 제외하고는, 이러한 이상반응들은 25mg/kg/day를 초과한 투여용량에서 나타났습니다(mg/㎡에 근거하여 사람의 최대 권장용량인 100mg의 약 3배에 해당함). 이러한 이상반응들의 발현은 임신말기 및 수유 중 약물의 노출에 기인한 것입니다.
(4) 저혈압-혈관 내 유출 혈액량 감소 환자:
혈관 내 유출 혈액량 감소 (intravascular volume depletion) 환자(예를 들어, 이뇨제를 투여 받고 있는 환자)의 경우, 이 약을 처음 투여하였을 때 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여하기 전에 이러한 증상을 치료하거나 저용량에서부터 약물투여를 시작해야 합니다.(용법·용량 항 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
(1) 임부 (7. 임부, 수유부에 대한 투여 항 참조)
(2) 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 안 됩니다.
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
(5. 일반적 주의 (항 참조))
(1) 이뇨제 투여중인 환자
(2) 심각한 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 받았습니다. 일반적으로 이 약은 내약성이 우수하였습니다. 전체적인 이상반응 발현율은 실험군과 대조군 사이에 큰 차이가 없었습니다.
대조임상시험에서 임상적 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 경우는 로사르탄군의 경우 2.3% 였으며, 위약군의 경우 3.7% 였습니다.
(1) 다음 표는 6-12주 동안 실시한 4건의 위약대조 임상시험에서, 1,000명 이상의 피험자는 로사르탄(10-150mg)을, 300명 이상은 위약을 투여 받았을 때의 이상반응 발현율을 정리한 것입니다. 이상반응 발현율은 로사르탄 투약 용량의 변화에 거의 영향을 받지 않았으므로 로사르탄의 각 용량군에서 보고된 이상반응을 통합 정리하였습니다. 이 표에서 제시된 이상반응은 로사르탄군의 발현율이 1% 이상으로서 위약군보다 빈도가 높은 것들입니다.

UNDAULOUS HIBBOLDSON) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여 하십시오.
(5. 일반적 주의 (항 참조))
(1) 이뇨제 투여중인 환자
(2) 심각한 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 받았습니다. 일반적으로 이 약은 내약성이 우수하였습니다. 전체적인 이상반응 발현율은 실험군과 대조군 사이에 큰 차이가 없었습니다.
대조임상시험에서 임상적 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 경우는 로사르탄군의 경우 2.3% 였으며, 위약군의 경우 3.7% 였습니다.
(1) 다음 표는 6-12주 동안 실시한 4건의 위약대조 임상시험에서, 1,000명 이상의 피험자는 로사르탄(10-150mg)을, 300명 이상은 위약을 투여 받았을 때의 이상반응 발현율을 정리한 것입니다. 이상반응 발현율은 로사르탄 투약 용량의 변화에 거의 영향을 받지 않았으므로 로사르탄의 각 용량군에서 보고된 이상반응을 통합 정리하였습니다. 이 표에서 제시된 이상반응은 로사르탄군의 발현율이 1% 이상으로서 위약군보다 빈도가 높은 것들입니다.

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

	로사르탄 발현율 (%) (n=1,075)	위약 발현율 (%) (n=334)
호흡기계		
비축혈	2	1
상기도감염	8	7
부비동염	1	0

(2) 다음 이상반응은 로사르탄군에서 발현율 1% 이상이었으나 위약군의 발현율이 로사르탄군과 유사하거나 높은 이상반응입니다
- 소화기계: 구역, 설사, 소화불량
- 호흡기계: 기침, 부비동염, 인두염
- 근골격계: 근육통
- 정신신경계: 불안, 두통
- 전신성: 무력/피로, 부종/팽윤, 복통, 흉통
이상반응의 발현율은 남녀, 연령, 인종 간에 차이가 없었습니다.
(3) 아스피린, 페니실린에 대한 과민증이 있는 환자에게 이 약을 투여하였을 때 입술, 눈꺼풀의 팽윤, 인연발진 등의 혈관부종으로 인해 투여를 중지하였으나 중지 후 5일 이내에 정상으로 회복되었습니다.
(4) 한명의 피험자에서 손바닥의 얇은 각질이 벗겨지고 용혈현상이 나타났습니다.
(5) 이상에서 열거된 이상반응 외에 임상 시험 중 발현율이 1% 미만이거나 2명 이상의 피험자에서 보고된 이상반응으로서 잠재적으로 중요한 이상반응의 목록은 다음과 같습니다. 이 이상반응이 투여약과 관련이 있는지의 여부는 확인되지 않았습니다.
- 전신: 인면부종, 발열, 기립성 효과, 실신
- 심혈관계: 협심증, 2도 방실차단, 뇌혈관사건(CVA), 저혈압, 심근경색, 심방세동을 동반하는 부정맥, 심계항진, 동서맥, 빈맥, 심실성 빈맥, 심실세동
- 위장관계: 식욕부진, 변비, 지름, 구강건조, 방귀, 위염, 구토
- 혈액계: 빈혈
- 대사계: 통증
- 근골격계: 상지통, 관절통, 통증, 관절팽윤, 무릎통증, 근골격 통증, 어깨 통증, 근간직, 관절통, 관절염, 섬유근통, 근무력
- 정신신경계: 불안, 불안장애, 운동실조, 혼란, 우울, 약용, 감각감퇴, 상복감퇴, 기억력장애, 편두통, 신경과민, 감각이상, 말초신경병증, 공황장애, 수면장애, 기면, 진전, 현기
- 호흡기계: 호흡곤란, 기관지염, 인두부종, 비축혈, 비염, 호흡기질환, 흉부부종
- 피부: 탈모, 피부염, 피부건조, 반상혈, 흉반, 흉조, 광과민증, 가려움, 발진, 발한, 두드러기
- 특수감각: 흐린 시야, 눈에 적혈 및 자홍, 갈라짐, 맛도착증, 이명, 시력저하
- 비뇨기계: 발기부전, 야뇨증, 빈뇨, 요도염

2) ACE(Angiotensin Converting Enzyme) 저해제로 인한 지속적인 마른기침이 보고된 바 있으며, 이로 인하여 ACE 저해제의 투여를 중단할 수 있습니다. 2건의 공형그룹, 이중 맹검, 무작위, 대조 시험에서 ACE 저해제를 투여 받아 기침이 유발되었던 환자에서 이 약을 투여하였을 때, 기침 유발에 미치는 영향을 평가하였습니다. 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 히드로클로로티아지드군 (n=135)으로 무작위 배정하였습니다. 이중 맹검으로 8주간 투여하였습니다. 기침의 발생률은 다음 표와 같습니다.

임상시험 1+	히드로클로로티아지드	이 약	리시노프릴수화물
기침	25%	17%	69%
임상시험 2+	위 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 환자에서 이 약을 투여하였을 때 기침의 재발율은 히드로클로로티아지드 혹은 위약과 유사하였습니다. 양성 재유발(positive re-challenge)을 비롯하여 기침은 이 약의 시판 후 조사에서 보고되었습니다.
(3) 소아 환자
소아 환자에서 나타난 이상반응은 프로파일과 이전에 보고된 성인 환자의 이상반응프로필을 비교한 결과 유의한 차이는 없었습니다.
(4) 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 유사하였습니다.

5) 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장질환

안지오텐신 II 수용체 길항제인 이 약에 의한 안슬린-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: 권태
- (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 헤모토크릿치가 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) 혈산, 의식상실: 혈압하에 동반하는 의과성 쇼크 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.(용법·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 관속성 신장애 환자의 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
 - 열역한 염분제한 환자
 - 혈액 투석중인 환자

6.상호작용

- (1) 히드로콜로티아지드, 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) 히드로콜로티아지드, 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 27기에 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 (용법·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 비대를 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 현관적인 차이는 없었으나, 몇몇 고령자들의 감수성의 증가를 배제시킬 수는 없습니다.
- 10.과량투여시의 처치
- 미우스의 팻트에게 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 부고강(이주신강)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, 37에 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
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 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 구입당시 피하는 보상이나 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 본령리 산 5-1



분리배출

설명서 개정년월일: 2010. 07. 23