

로스арт칼륨 단일제(함량 50mg, 100mg, 필름코팅정) 허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
<p>용법·용량</p>	<p>이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있지만 매일 같은 시간에 복용할 것을 권장한다.</p> <p>1. 고혈압</p> <p>1) 성인</p> <p>초회량과 유지량은 로스арт칼륨으로서 1일 1회 50 mg 경구투여 하는 것이 권장된다. 치료 시작 후 3 ~ 6주 후에 최대 혈압 강하 효과가 나타난다. 치료효과가 불충분한 경우 같은 용량을 1일 2회로 분할 경구투여하거나 필요한 경우 1일 1회 100 mg까지 증량할 수 있다.</p> <p>2) 고령자</p> <p>75세 이하의 고령자에 있어 초회량 조절은 필요하지 않으며, 75세가 넘은 고령자의 경우 초회량은 이 약으로서 1일 1회 25 mg을 권장한다.</p> <p>3) 신장에 환자</p> <p>(1) 크레아티닌청소를 20 ~ 50 mL/min : 초회량 조절은 필요하지 않다.</p> <p>(2) 크레아티닌청소를 < 20 mL/min 과 투석 중인 환자 : 초회량은 이 약으로서 1일 1회 25 mg을 권장한다.</p> <p>4) 혈관내 유효 혈액량 감소 환자</p> <p>혈관내 유효 혈액량 감소(Intravascular volume depletion) 가능성이 있는 환자(예, 이뇨제로 치료중인 환자들)의 초회량은 이 약으로서 1일 1회 25 mg을 권장한다(사용상의 주의사항 참조).</p> <p>5) 간장애 환자</p> <p>간장애 병력 환자들은 소량 투여를 고려해야 한다. 중증 간장애 환자에게 투여하지 않는다.</p> <p>6) 만 6세 이상의 소아 및 청소년</p> <p>(1) 체중이 20 kg 이상 50 kg 미만으로 정제를 삼킬 수 있는 환자</p> <p>추천용량은 이 약으로서 1일 1회 25 mg이며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회</p>	<p>이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있지만 매일 같은 시간에 복용할 것을 권장한다.</p> <p>1. 고혈압</p> <p>1) 성인</p> <p>초회량과 유지량은 로스арт칼륨으로서 1일 1회 50 mg 경구투여 하는 것이 권장된다. 치료 시작 후 3 ~ 6주 후에 최대 혈압 강하 효과가 나타난다. 치료효과가 불충분한 경우 같은 용량을 1일 2회로 분할 경구투여하거나 필요한 경우 1일 1회 100 mg까지 증량할 수 있다.</p> <p>2) 6세 이상의 소아 및 청소년</p> <p>(1) 체중이 20 kg 이상 50 kg 미만으로 정제를 삼킬 수 있는 환자</p> <p>추천용량은 이 약으로서 1일 1회 25 mg이며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회 50 mg까지 증량할 수 있다.</p> <p>(2) 체중이 50 kg 이상인 환자</p> <p>보통 이 약으로서 1일 1회 50 mg이 권장되며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회 100 mg까지 증량할 수 있다.</p> <p>(3) 6세 미만 소아환자, 사구체여과율이 30 mL/min/1.73m² 미만인 소아 환자, 간장애 소아 환자에게 권장되지 않는다.</p> <p>3) 이 약 단독으로 혈압이 조절되지 않는 경우 다른 고혈압 치료제(예, 저용량의 이뇨제)와 병용투여 할 수 있다. 히드로클로로티아지드와 병용투여시 상가작용이 나타났다.</p> <p>2. 고혈압을 가진 제 2형 당뇨병 환자의 신장병</p> <p>성인에서 보통 이 약으로서 1일 1회 50 mg이다. 혈압에 따라 1일 1회 100 mg까지 증량할 수 있다. 그러나 과도한 혈압강하의 우려가 있는 환자에게는 초회량으로 25 mg이 권장된다. 이 약은 인슐린, 상용되는 혈당강화제(예, 설폰닐우레아, 글리타존, 글루코시다아제 억제제)와 병용 투여할 수 있다.</p> <p>3. 특수 환자군</p>

	<p>50mg까지 증량할 수 있다.</p> <p>(2) 체중이 50 kg 이상인 환자</p> <p>보통 이 약으로서 1일 1회 50 mg이 권장되며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회 100 mg까지 증량할 수 있다.</p> <p>(3) 6세 미만 소아환자, 사구체여과율이 30 mL/min/1.73m² 미만인 소아 환자, 간장애 소아환자에게 권장되지 않는다.</p> <p>7) 이 약 단독으로 혈압이 조절되지 않는 경우 다른 고혈압 치료제(예, 저용량의 이뇨제)와 병용투여 할 수 있다. 히드로클로로티아지드와 병용투여시 상가작용이 나타났다.</p> <p>2. 고혈압을 가진 제 2형 당뇨병 환자의 신장병</p> <p>보통 이 약으로서 1일 1회 50 mg이다. 혈압에 따라 1일 1회 100 mg까지 증량할 수 있다. 그러나 과도한 혈압강하의 우려가 있는 환자에게는 초회량으로 25 mg이 권장된다. 이 약은 인슐린, 상용되는 혈당강하제(예, 설폰닐우레아, 글리타존, 글루코시다아제 억제제)와 병용 투여할 수 있다.</p>	<p>1) 고령자</p> <p>75세 이하의 고령자에 있어 초회량 조절은 필요하지 않으며, 75세가 넘은 고령자의 경우 초회량은 이 약으로서 1일 1회 25 mg을 권장한다.</p> <p>2) 신장애 환자</p> <p>(1) 크레아티닌청소율 20 ~ 50 mL/min : 초회량 조절은 필요하지 않다.</p> <p>(2) 크레아티닌청소율 < 20 mL/min 과 투석 중인 환자 : 초회량은 이 약으로서 1일 1회 25 mg을 권장한다.</p> <p>3) 혈관내 유효 혈액량 감소 환자</p> <p>혈관내 유효 혈액량 감소(Intravascular volume depletion) 가능성이 있는 환자(예, 이뇨제로 치료중인 환자들)의 초회량은 이 약으로서 1일 1회 25 mg을 권장한다(사용상의 주의사항항 참조).</p> <p>4) 간장애 환자</p> <p>간장애 병력 환자들은 소량 투여를 고려해야 한다. 중증 간장애 환자에게 투여하지 않는다.</p>																					
<p>사용의 사항</p>	<p>1.~ 3. (생략)</p> <p>4. 이상반응</p> <p>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 우수하였다. 전체적인 이상반응 발현율은 실험군과 대조군 사이에 큰 차이가 없었다.</p> <p>대조임상시험에서 임상적 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 경우는 로사르탄군의 경우 2.3 % 였으며, 위약군의 경우 3.7 % 였다.</p> <p>(1) 다음 표는 6 ~ 12주 동안 실시한 4건의 위약대조 임상시험에서, 1,000명 이상의 피험자는 로사르탄(10 ~ 150 mg)을, 300명 이상은 위약을 투여받았을 때의 이상반응 발현율을 정리한 것이다. 이상반응 발현율은 로사르탄 투약 용량의 변화에 거의 영향을 받지 않았으므로 로사르탄의 각 용량군에서 보고된 이상반응을 통합정리하였다. 이 표에서 제시된 이상반응은 로사르탄군의 발현율이 1 % 이상으로서 위약군보다 빈도가 높은 것들이다.</p> <table border="1" data-bbox="235 1225 1149 1420"> <thead> <tr> <th></th> <th>로사르탄 발현율(%) (n=1,075)</th> <th>위약 발현율(%) (n=334)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>근골격계</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>근경련</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>요통</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>		로사르탄 발현율(%) (n=1,075)	위약 발현율(%) (n=334)	근골격계	1	0	근경련	2	1	요통	1	0	<p>1.~ 3. (생략)</p> <p>4. 이상반응</p> <p>1) 이 약은 본태성 고혈압 성인 환자 3,300명 이상을 포함하여 전체 4,058명의 임상시험 대상자에서 안전성이 평가되었다. 1,200명 이상의 환자는 6개월 이상 투약받았고, 800명 이상의 환자는 1년 이상 투약받았다. 일반적으로 이 약은 내약성이 우수하였다. 전체적인 이상반응 발현율은 시험군과 대조군 사이에 큰 차이가 없었다.</p> <p>대조 임상시험에서 임상적 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 경우는 로사르탄군의 경우 2.3 % 였으며, 위약군의 경우 3.7 % 였다.</p> <p>(1) 다음 표는 6 ~ 12주 동안 실시한 4건의 위약대조 임상시험에서, 1,000명 이상의 시험 대상자는 로사르탄(10 ~ 150 mg)을, 300명 이상은 위약을 투여받았을 때의 이상반응 발현율을 정리한 것이다.</p> <p>이상반응 발현율은 로사르탄 투약 용량의 변화에 거의 영향을 받지 않았으므로 로사르탄의 각 용량군에서 보고된 이상반응을 통합정리하였다. 이 표에서 제시된 이상반응은 로사르탄군의 발현율이 1 % 이상으로서 위약군보다 빈도가 높은 것들이다.</p> <table border="1" data-bbox="1171 1265 2101 1420"> <thead> <tr> <th></th> <th>로사르탄 발현율(%) (n=1,075)</th> <th>위약 발현율(%) (n=334)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>근골격계</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>근경련</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>		로사르탄 발현율(%) (n=1,075)	위약 발현율(%) (n=334)	근골격계	1	0	근경련	2	1
	로사르탄 발현율(%) (n=1,075)	위약 발현율(%) (n=334)																					
근골격계	1	0																					
근경련	2	1																					
요통	1	0																					
	로사르탄 발현율(%) (n=1,075)	위약 발현율(%) (n=334)																					
근골격계	1	0																					
근경련	2	1																					

하지통		
정신신경계	3	2
어지럼	2	1
호흡기계	8	7
비출혈	1	0
상기도감염		
부비동염		

(2) ~ (3) (생략)

(4) 한 명의 피험자에게서 손바닥의 얇은 각질이 벗겨지고 용혈현상이 나타났다.

(5) 이상에서 열거된 이상반응 외에 임상시험 중 발현율이 1 % 미만이거나 2명 이상의 피험자에서 보고된 이상반응으로서 잠재적으로 중요한 이상반응의 목록은 다음과 같다. 이 이상반응이 투여약과 관련이 있는지의 여부는 확인되지 않았다.

- 전신 : 얼굴부종, 발열, 기립성 효과, 실신
- 심혈관계 : 협심증, 2도 방실차단, 뇌혈관사고(CVA), 저혈압, 심근경색, 심방세동을 동반하는 부정맥, 심계항진, 동서맥, 빈맥, 심실성 빈맥, 심실세동
- 소화기계 : 식욕부진, 변비, 치통, 구강건조, 방귀, 위염, 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, 감각감퇴, 성욕감퇴, 기억력장애, 편두통, 신경과민, 감각이상, 말초신경병증, 공황장애, 수면장애, 기면, 진전, 어지럼
- 호흡기계 : 호흡곤란, 기관지염, 인두불쾌감, 비출혈, 비염, 호흡기울혈, 흉부불쾌감
- 피부 : 탈모, 피부염, 피부건조, 반상출혈, 홍반, 홍조, 광민감반응, 가려움, 발진, 발한,

요통		
하지통	1	0
정신신경계	3	2
어지럼	2	1
호흡기계	8	7
비출혈	1	0
상기도감염		
부비동염		

(2) ~ (3) (생략)

(4) 한 명의 **시험대상자**에게서 손바닥의 얇은 각질이 벗겨지고 용혈현상이 나타났다.

(5) 이상에서 열거된 이상반응 외에 임상시험 중 발현율이 1 % 미만이거나 2명 이상의 **시험대상자**에서 보고된 이상반응으로서 잠재적으로 중요한 이상반응의 목록은 다음과 같다. 이 이상반응이 투여약과 관련이 있는지의 여부는 확인되지 않았다.

- 전신 : 얼굴부종, 발열, 기립성 효과, 실신
- 심혈관계 : 협심증, 2도 방실차단, 뇌혈관사고(CVA), 저혈압, 심근경색, 심방세동을 동반하는 부정맥, 심계항진, 동서맥, 빈맥, 심실성 빈맥, 심실세동
- 소화기계 : 식욕부진, 변비, 치통, 구강건조, 방귀, 위염, 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, 감각감퇴, 성욕감퇴, 기억력장애, 편두통, 신경과민, 감각이상, 말초신경병증, 공황장애, 수면장애, 기면, 진전, 어지럼
- 호흡기계 : 호흡곤란, 기관지염, 인두불쾌감, 비출혈, 비염, 호흡기울혈, 흉부불쾌감
- 피부 : 탈모, 피부염, 피부건조, 반상출혈, 홍반, 홍조, 광민감반응, 가려움, 발진, 발한,

두드러기

- 특수감각 : 흐린시야, 눈에 작열감 및 자통, 결막염, 미각이상, 이명, 시력저하
- 비뇨기계 : 발기부전, 야뇨증, 빈뇨, 요도감염

2) ~ 3) (선택)

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 나타난 이 약에 대한 이상반응은 이전에 고혈압 환자에서 보고되었던 이상반응과 유사하였다.

5) 고혈압을 가진 제 2형 당뇨병 환자의 신장병

안지오텐신 II 수용체 차단제인 이 약에 의한 인슐린-비의존성 당뇨병의 평가항목의 감소를 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, 상기 임상시험에서 보고된 이상반응의 발생률은 두 군간 차이가 없었다. 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 비율도 유사하여(실험군 19 %, 위약군 24 %) 이 약은 일반적으로 내약성이 우수하였다. 투여약의 관련성과 관계없이 이 약을 투여 받은 환자의 4 % 이상에서 보고되었으며 위약군보다 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	14	10
무력/피로	12	8
홍통	4	3
발열	5	4
감염	10	9
인플루엔자양질 환	4	3
외상		
심혈관계	7	3
저혈압	4	1
기립저혈압		
소화기계	15	10
설사	4	3
소화불량	5	4
위염		

두드러기

- 특수감각 : 흐린시야, 눈에 작열감 및 자통, 결막염, 미각이상, 이명, 시력저하
- 비뇨기계 : 발기부전, 야뇨증, 빈뇨, 요도감염

2) ~ 3) (선택)

4) 좌심실 비대가 있는 고혈압 환자

좌심실 비대가 있는 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 유사하였다.

5) 고혈압을 가진 제 2형 당뇨병 환자의 신장병안지오텐신II수용체 차단제인 이 약에 의한 인슐린-비의존성 당뇨병의 평가항목의 감소를 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, 상기 임상시험에서 보고된 이상반응의 발생률은 두 군간 차이가 없었다. 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 비율도 유사하여(실험군 19 %, 위약군 24 %) 이 약은 일반적으로 내약성이 우수하였다. **약물과의** 관련성과 관계없이 이 약을 투여 받은 환자의 4 % 이상에서 보고되었으며 위약군보다 더 빈번하게 보고된 이상반응은 다음 표와 같으며, 이들은 **배경요법으로 다른** 혈압강하제를 함께 투여 받았다.

	이 약과 다른 혈압강하제 투여 % (n=751)	위약과 다른 혈압강하제 투여 % (n=762)
전신	14	10
무력/피로	12	8
홍통	4	3
발열	5	4
감염	10	9
인플루엔자양질 환	4	3
외상		
심혈관계	7	3
저혈압	4	1
기립저혈압		
소화기계	15	10
설사	4	3
소화불량	5	4
위염		

내분비계		
당뇨병성 신증	4	3
당뇨병성 혈관질환	10	9
눈, 귀, 코, 인후	7	5
백내장	6	5
부비동염		
혈액계		
빈혈	14	11
대사계/영양계		
고칼륨혈증	7	3
저혈당증	14	10
체중증가	4	3
근골격계		
요통	12	10
하지통	5	4
무릎통	5	4
근무력	7	4
신경계		
감각감퇴	5	4
호흡기계		
기관지염	10	9
기침	11	10
피부계		
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 환자 중 일부는 이전에 ACE억제제 등의 다른 약물에 대해서도 혈관부종을 경험한 적이 있었다. 혈관염(Henoch-Schonlein 자반병)이 보고된 적이 있다. 또한 아나필락시스모양 증후군(불쾌감, 구강 이상 느낌, 발한, 두드러기, 호흡 곤란, 전신 홍조, 부종 등)이 증상으로 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다.

(2) 소화기계 ~ (9) 대사 및 영양 (생략)

7) ALT 의 상승이 드물게 일어나며, 투여 중단시 대개 없어진다.

내분비계		
당뇨병성 신증	4	3
당뇨병성 혈관질환	10	9
눈, 귀, 코, 인후		
백내장		
부비동염	7	5
	6	5
혈액계		
빈혈	14	11
대사계/영양계		
고칼륨혈증	7	3
저혈당증	14	10
체중증가	4	3
근골격계		
요통	12	10
하지통	5	4
무릎통	5	4
근무력	7	4
신경계		
감각감퇴	5	4
호흡기계		
기관지염	10	9
기침	11	10
피부계		
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 환자 중 일부는 이전에 ACE억제제 등의 다른 약물에 대해서도 혈관부종을 경험한 적이 있었다. 혈관염(Henoch-Schonlein 자반병)이 보고된 적이 있다. 또한 **아나필락시스양** 증후군(불쾌감, 구강 이상 느낌, 발한, 두드러기, 호흡 곤란, 전신 홍조, 부종 등)이 증상으로 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다.

(2) 소화기계 ~ (9) 대사 및 영양 (생략)

7) ALT 의 상승이 드물게 일어나며, 투여 중단시 대개 없어진다.

<p>8) 대조 임상시험에서 이 약에 의해 표준검사치가 임상적으로 유의한 정도로 변동된 사례는 드물게 발생했다.</p> <p>(1) 크레아티닌, BUN : 이 약을 단독투여받은 본태고혈압 환자 중 0.1 % 미만에서 BUN 또는 혈청 크레아티닌치가 약간 증가하였다.</p> <p>(2) 헤모글로빈 및 헤마토크리트치 : 이 약을 단독투여한 환자 중 소수에서 헤모글로빈 및 헤마토크리트치가 약간(각각 0.11 %, 0.09 vol%) 감소하였으나 임상적 유의성은 없었다. 빈혈로 인하여 투여를 중단한 예는 없었다.</p> <p>(3) 간기능 검사 : 간효소 또는 혈청 빌리루빈이 때때로 상승하였다. 이 약을 단독투여한 본태고혈압 환자 중 1명(< 0.1 %)은 간기능 검사치 이상으로 투여를 중단하였다.</p> <p>9) ~ 12) (생략)</p> <p>13) 저혈당(당뇨병 치료중인 환자에서 나타나기 쉬움)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 무력감, 공복감, 식은땀, 손떨림, 집중력 저하, 경련, 의식 장애 등이 나타난 경우 에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p>	<p>8) 대조 임상시험에서 이 약에 의해 표준검사치가 임상적으로 유의한 정도로 변동된 사례는 드물게 발생했다.</p> <p>(1) 크레아티닌, BUN : 이 약을 단독투여받은 본태성 고혈압 환자 중 0.1 % 미만에서 BUN 또는 혈청 크레아티닌치가 약간 증가하였다.</p> <p>(2) 헤모글로빈 및 헤마토크리트치 : 이 약을 단독투여한 환자 중 소수에서 헤모글로빈 및 헤마토크리트치가 약간(각각 0.11 %, 0.09 vol%) 감소하였으나 임상적 유의성은 없었다. 빈혈로 인하여 투여를 중단한 예는 없었다.</p> <p>(3) 간기능 검사 : 간효소 또는 혈청 빌리루빈이 때때로 상승하였다. 이 약을 단독투여한 본태성 고혈압 환자 중 1명(< 0.1 %)은 간기능 검사치 이상으로 투여를 중단하였다.</p> <p>9) ~ 12) (생략)</p> <p>13) 저혈당(당뇨병 치료중인 환자에서 나타나기 쉬움)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 무력감, 공복감, 식은땀, 손떨림, 집중력 저하, 경련, 의식 장애 등이 나타난 경우 에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p>
<p>5. 일반적 주의</p> <p>1) ~ 3) (생략)</p> <p>4) 전해질 불균형은 당뇨병 유무에 상관없이 신장애 환자에서 빈번하게 발생하므로 반드시 알려야 한다. 단백뇨를 동반한 제 2형 당뇨병 환자를 대상으로 실시된 임상시험에서 고칼륨혈증이 위약군에 비하여 실험군에서 더 많이 보고되었다. 그러나 고칼륨혈증으로 인하여 투여를 중단한 환자는 드물었다(4. 이상반응 항 참조).</p> <p>5) 고칼륨혈증(혈청 칼륨 > 5.5 mmol/L)이 1.5 %의 환자에게서 발생하였으나, 약물 투여를 중단할 정도는 아니었다. 고령자와 신장장애 환자들은 혈청 칼륨을 검사 받아야 한다. 특히 심부전 환자와 크레아티닌청소율이 30 ~ 50 mL/min인 환자의 경우, 혈장 칼륨 농도 및 크레아티닌청소율을 주의깊게 관찰해야 한다. 신장애, 당뇨병 등에 의해 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자에서는 고칼륨혈증이 발현될 확률이 더 크므로 혈청 칼륨치에 주의한다. 또한 고칼륨혈증 환자에서 고칼륨혈증을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 불가피하다고 판단되는 경우를 제외하고는 사용을 피한다. 혈청 칼륨 농도를 증가시킬 수 있는 다른 약물과의 병용은 고칼륨혈증을 일으킬 수 있다. 이 약은 칼륨보전이뇨제나 칼륨보충제, 칼륨을 포함한 염분 대용제 또는 혈청 칼륨 농도를 증가시킬 수 있는 다른 약물과의 병용투여해서는 권장되지 않는다(6. 상호작용 항 참조).</p> <p>6-13) (생략)</p>	<p>5. 일반적 주의</p> <p>1) ~ 3) (생략)</p> <p>4) 전해질 불균형은 당뇨병 유무에 상관없이 신장애 환자에서 빈번하게 발생하므로 반드시 알려야 한다. 단백뇨를 동반한 제 2형 당뇨병 환자를 대상으로 실시된 임상시험에서 고칼륨혈증이 위약군에 비하여 시험군에서 더 많이 보고되었다. 그러나 고칼륨혈증으로 인하여 투여를 중단한 환자는 드물었다(4. 이상반응 항 참조).</p> <p>5) 고칼륨혈증(혈청 칼륨 > 5.5 mmol/L)이 1.5 %의 환자에게서 발생하였으나, 약물 투여를 중단할 정도는 아니었다. 고령자와 신장장애 환자들은 혈청 칼륨을 검사 받아야 한다. 특히 심부전 환자와 크레아티닌청소율이 30 ~ 50 mL/min인 환자의 경우, 혈장 칼륨 농도 및 크레아티닌청소율을 주의깊게 관찰해야 한다. 신장애, 당뇨병 등에 의해 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자에서는 고칼륨혈증이 발현될 확률이 더 크므로 혈청 칼륨치에 주의한다. 또한 고칼륨혈증 환자에서 고칼륨혈증을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 불가피하다고 판단되는 경우를 제외하고는 사용을 피한다. 혈청 칼륨 농도를 증가시킬 수 있는 다른 약물과의 병용은 고칼륨혈증을 일으킬 수 있다. 이 약은 칼륨보존이뇨제나 칼륨보충제, 칼륨을 포함한 염분 대용제 또는 혈청 칼륨 농도를 증가시킬 수 있는 다른 약물과의 병용투여는 권장되지 않는다(6. 상호작용 항 참조).</p> <p>6-13) (생략)</p>
<p>6. 상호작용</p>	<p>6. 상호작용</p>

<p>1) 히드로콜로로티아지드, 디곡신, 와르파린, 시메티딘, 페노바르비탈 등의 약물과 임상 약물동력학 시험 결과 임상적으로 유의한 약물상호작용은 발견되지 않았다(약물 대사 유도제인 페노바르비탈은 이 약과 이약의 활성대사체의 AUC를 20 % 감소시켰다. 효소 억제제인 시메티딘은 로사르탄의 AUC를 18 % 증가시켰으나, 활성대사체에는 영향이 없었다. 이러한 변화는 임상적으로 유의하지 않은 것으로 판단된다.).</p> <p>약물 대사 유도제인 리팜핀은 로사르탄과 활성대사체의 농도를 40 % 감소시켰다. 사람에게서 2개의 CYP3A4 억제제가 연구되었다. 케토코나졸은 정맥투여한 이 약이 활성 대사물로 전환되는데 영향을 미치지 않았으며 에리트로마이신은 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. 이 약을 활성 대사체로 대사하지 못하는 사람은 CYP2C9에 희귀하게 특정 결함이 있는 것으로 나타났다. 이 결과로 이 약이 활성대사체로 전환되는데 있어 주요한 역할을 하는 효소는 CYP3A4가 아닌 CYP2C9임을 알 수 있다.</p> <p>이 약과 acenocoumarol 및 phenprocoumon을 비롯한 경구용 항응고제의 잠재적인 상호작용은 연구된 바 없다.</p> <p>2) 안지오텐신 II를 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 칼륨보전이뇨제(예, 스피로노락톤, 트리암테렌, 아미로리드), 칼륨 보충제, 칼륨을 함유한 염분 대용제 또는 혈청 칼륨 농도를 증가시킬 수 있는 다른 약물(예, 헤파린, 트리메토프림 함유제제)과의 병용은 혈청 칼륨 농도를 증가시킬 수 있다. 따라서 이 약과의 병용이 권장되지 않는다.</p> <p>3) 비스테로이드소염진통제(NSAID) : 안지오텐신 II수용체 차단제가 비스테로이드소염진통제(예, 선택적인 COX-2억제제, 아세틸살리실산(> 3 g/day), 비선택적 비스테로이드소염진통제)와 병용시 혈압강하효과가 감소할 수 있다. ACE억제제와 같이, 안지오텐신 II수용체 차단제와 비스테로이드소염진통제의 병용은 신기능을 악화, 급성 신부전을 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있다. 병용시 주의해야 하며, 특히 고령자 혹은 유효혈액량 감소환자(이뇨제 치료 중인 환자를 포함)는 주의한다. 병용치료 시작 후에 환자에게 적절한 수분이 공급되어야 하며, 신기능을 주기적으로 모니터링 해야한다.</p> <p>4-7) (생략)</p>	<p>1) 히드로콜로로티아지드, 디곡신, 와르파린, 시메티딘, 페노바르비탈 등의 약물과 임상 약물동력학 시험 결과 임상적으로 유의한 약물상호작용은 발견되지 않았다(약물 대사 유도제인 페노바르비탈은 이 약과 이약의 활성대사체의 AUC를 20 % 감소시켰다. 효소 억제제인 시메티딘은 로사르탄의 AUC를 18 % 증가시켰으나, 활성대사체에는 영향이 없었다. 이러한 변화는 임상적으로 유의하지 않은 것으로 판단된다.).</p> <p>약물 대사 유도제인 리팜핀은 로사르탄과 활성대사체의 농도를 40 % 감소시켰다. 사람에게서 2개의 CYP3A4 억제제가 연구되었다. 케토코나졸은 정맥투여한 이 약이 활성 대사물로 전환되는데 영향을 미치지 않았으며 에리트로마이신은 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. 이 약을 활성 대사체로 대사하지 못하는 사람은 CYP2C9에 희귀하게 특정 결함이 있는 것으로 나타났다. 이 결과로 이 약이 활성대사체로 전환되는데 있어 주요한 역할을 하는 효소는 CYP3A4가 아닌 CYP2C9임을 알 수 있다.</p> <p>이 약과 아세노쿠마롤(acenocoumarol) 및 펜프로쿠몬(phenprocoumon)을 비롯한 경구용 항응고제의 잠재적인 상호작용은 연구된 바 없다.</p> <p>2) 안지오텐신 II를 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 칼륨보존이뇨제(예, 스피로노락톤, 트리암테렌, 아미로리드), 칼륨 보충제, 칼륨을 함유한 염분 대용제, 또는 혈청 칼륨 농도를 증가시킬 수 있는 다른 약물(예, 헤파린, 트리메토프림 함유제제)과의 병용은 혈청 칼륨 농도를 증가시킬 수 있다. 따라서 이 약과의 병용이 권장되지 않는다.</p> <p>3) 비스테로이드소염진통제(NSAID) : 안지오텐신 II수용체 차단제를 비스테로이드소염진통제(예, 선택적인 COX-2억제제, 아세틸살리실산(> 3 g/day), 비선택적 비스테로이드소염진통제)와 병용시 혈압강하효과가 감소할 수 있다. ACE억제제와 같이, 안지오텐신 II수용체 차단제와 비스테로이드소염진통제의 병용은 신기능을 악화, 급성 신부전을 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있다. 병용시 주의해야 하며, 특히 고령자 혹은 유효혈액량 감소환자(이뇨제 치료 중인 환자를 포함)는 주의한다. 병용 치료 시작 후에 환자에게 적절한 수분이 공급되어야 하며, 신기능을 주기적으로 모니터링 해야한다.</p> <p>4-7) (생략)</p>
<p>9. 고령자에 대한 투여</p> <p>고혈압에 대한 대조 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자들 중에서 391명의 환자(19 %)가 65세 이상이었으며, 그 중 37명(2 %)은 75세 이상이었다. 단백뇨가 있는 제 2형 당뇨병 환자의 신장 보호에 관한 대조 임상시험에서 248명(33 %)의 환자가 65세 이상이었다. 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 이상이었다. 유효성 및 안전성에 있어서 이 고령자들과 젊은 환자들 사이에 전반적인 차이는 없었으나, 몇몇 고령자들의 감수성의 증가를 배제시킬 수는 없다.</p>	<p>9. 고령자에 대한 투여</p> <p>고혈압에 대한 대조 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자들 중에서 391명의 환자(19 %)가 65세 이상이었으며, 그 중 37명(2 %)은 75세 이상이었다. 단백뇨가 있는 제 2형 당뇨병 환자의 신장 보호에 관한 대조 임상시험에서 248명(33 %)의 환자가 65세 이상이었다. 좌심실 비대가 있는 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 이상이었다. 유효성 및 안전성에 있어서 이 고령자들과 젊은 환자들 사이에 전반적인 차이는 없었으나, 몇몇 고령자들의 감수성의 증가를 배제시킬 수는 없다.</p>

끝.