

비씨로사정100밀리그램 (로스르탄칼륨)

【원료약품 및 그 분량】 1정 (309밀리그램) 중

유효성분 : 로스르탄칼륨(KSP).....100mg
(로스르탄칼륨).....91.6mg)

첨가제(동용유래) : 유당수화물(S, 유유)

기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 신하이드, 스테아르산마그네슘, 전호화전분, 콜로이드
성아산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

【성상】 흰색의 물방울형 필름코팅정

【용법·효과】

- 고혈압
- 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

초하량과 유지량을 로스르탄칼륨으로서 1일 1회 50 mg 경구투여 하는 것이 권
장된다. 치료 시작 후 3 ~ 6주 후에 최대 혈압 강하 효과가 나타난다. 치료효과
가 불충분한 경우 같은 용량을 1일 2회로 분할 경구투여하거나 필요한 경우 1일
1회 100 mg까지 증량할 수 있다.

2) 고령자

75세 이하의 고령자에 있어 초하량 조절은 필요하지 않으며, 75세가 넘는 고령자
의 경우 초하량은 이 약으로서 1일 1회 25 mg을 권장한다.

3) 신장애 환자

(1) 크레아티닌청소율 20 ~ 50 mL/min : 초하량 조절은 필요하지 않다.
(2) 크레아티닌청소율 < 20 mL/min 과 투석 중인 환자 : 초하량은 이 약으로서
1일 1회 25 mg을 권장한다.

4) 혈관내 유혈 혈액량 감소 환자

혈관내 유혈 혈액량 감소(Intravascular volume depletion) 가능성이 있는 환자
에게, 이노저로 치료중인 환자들의 초하량은 이 약으로서 1일 1회 25 mg을 권장한
다('사용상의 주의사항' 항 참조).

5) 간장애 환자

간장애 병력 환자들은 소량 투여를 고려해야 한다. 중증 간장애 환자에게 투여
하지 않는다.

6) 만 6세 이상의 소아 및 청소년

(1) 체중이 20 kg 이상 50 kg 미만으로 정제를 삼킬 수 있는 환자
초하량용량은 이 약으로서 1일 1회 25 mg이며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대
1일 1회 50mg까지 증량할 수 있다.

(2) 체중이 50 kg 이상인 환자

보통 이 약으로서 1일 1회 50 mg이 권장되며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대
1일 1회 100 mg까지 증량할 수 있다.

(3) 6세 미만 소아환자, 사구체여과율이 30 mL/min/1.73m² 미만인 소아 환자, 간
장애 소아환자에게 권장되지 않는다.

가) 이 약 단독으로 혈압이 조절되지 않는 경우 다른 고혈압 치료제에, 저용량의 이
노저와 병용투여 할 수 있다.
히드로클로로티아지드와 병용투여시 삼가작용이 나타난다.

2. 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장병

보통 이 약으로서 1일 1회 50 mg이다. 혈압에 따라 1일 1회 100mg까지 증량할 수
있다. 그러나 과도한 혈압강하의 우려가 있는 환자에게는 초하량으로 25 mg이 권장
된다. 이 약은 인슐린, 사용되는 혈당강화제에, 설폰마일우레아, 글리타존, 글루코사이드
아제 약제와 병용 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
폐 형성 저하등 및 골격 기형과 관련이 있을 수 있다. 신생아에게 나타날 가능성이 있는
부작용은 두개골 형성 저하증, 무뇌증, 저혈압, 신부전과 사망 등을 포함한다. 임신이 확
인되면 가능한 빨리 이 약을 중단해야 한다 (7, '임부 및 수유부에 대한 투여' 항 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 1일부 또는 임신하에 있을 가능성이 있는 여성
- 중증의 간장애 환자
- 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE억제제 혹은 안지오텐신 II 수용체 차단제 치료
시 혈관부종의 병력이 있는 환자
- 완발고알도스테론증 환자
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance),
Lapp 유당불해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스
흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자
에게는 투여하면 안된다.
- 당뇨병이나 중증도 ~ 중증의 신장애 환자(사구체여과율 < 60mL/min/1.73m²)에
서 알리스키렌 혈관제와의 병용

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 고령자
- 고혈압혈증 환자 혹은 혈압 칼슘치가 높아지기 쉬운 환자
- 간경 ~ 중증도 간장애 환자
- 대동맥관 및 승모판 협착증 환자 혹은 폐쇄성대신병 환자
- 허혈 심장병, 허혈 심장질환 질환, 뇌혈관 장애 환자과도한 혈압강하는 심근경색
이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다)
- 혈관내 유출혈액량 감소환제에, 이노저 투여중인 환자, 심각한 염문제환 환자, 혈
액투석중인 환자, 설사 혹은 구토 환자
- 양측성 혹은 편측성 신동맥 협착증이 있는 환자

8. 중증의 신장애 환자

9) 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신 수용체 차단제
(ARB), ACE억제제 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에
영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

4. 이상반응

1) 이 약은 본태고혈압 상인환자 3,300명 이상을 포함하여 전체 4,058명의 환자/피환
자를 대상으로 안전성이 평가되었다. 1,200명 이상의 환자는 6개월 이상 투약받았
고, 800명 이상의 환자는 1년 이상 투약받았다. 일반적으로 이 약은 내약성이 우수
하였다. 전체적인 이상반응 발현율은 실험군과 대조군 사이에 큰 차이가 없었다.
대조양상시험에서 임상적 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 환자는 로스르탄
군의 경우 2.3 % 정도, 위약군의 경우 3.7 % 였다.

(1) 다음 표는 6 ~ 12주 동안 실시한 4건의 위약대조 임상시험에서, 1,000명 이
상의 피환자는 로스르탄(10 ~ 150 mg)을, 300명 이상은 위약을 투여받았을
때의 이상반응 발현율을 정리한 것이다. 이상반응 발현율은 로스르탄 투약 용
량의 변화에 거의 영향을 받지 않았으므로 로스르탄의 각 용량군에서 보고된
이상반응을 통합하여하였다. 이 표에서 제시된 이상반응은 로스르탄군의 발현
율이 1 % 이상으로서 위약군보다 빈도가 높은 것들이다.

	로스르탄 발현율(%) (n=1,075)	위약 발현율(%) (n=334)
근골격계 근경련	1	0
요통	2	1
허자통	1	0
정신신경계 어지럼	3	2
호흡기계 비출혈	2	1
상기도감염	8	7
부비동염	1	0

(2) 다음 이상반응은 로스르탄군에서 발현율 1 % 이상이었으나 위약군의 발현율
이 로스르탄군과 유사하거나 높은 이상반응이다.

- 소화기계 : 구역, 설사, 소화불량
- 호흡기계 : 기침, 부비동장애, 인두염

- 근골격계 : 근육통

- 정신신경계 : 불면, 두통

- 전신 : 무력/피로, 부종/명요, 복통, 흉통

이상반응의 발현율은 남녀, 연령, 인종간에 차이가 없었다.

(3) 아스피린, 폐니살리딘에 대해 과민반응 환자에 이 약을 투여하였을 때 입술, 눈
꺼풀의 발진, 얼굴발진 등의 혈관부종으로 인해 투여를 중단하였으나 중증으로
5일 이내에 정상으로 회복되었다.

(4) 한명의 파혈/허혈성 심장소화제와 같은 각질이 벗겨지고 용혈현상이 나타났다.
(5) 임상에서 열거된 이상반응 외에 임상시험중 발현율이 1 % 미만이거나, 2
명 이상의 피환자에게서 보고된 이상반응으로서 잠재적으로 중요한 이상반응
의 목록은 다음과 같다. 이 이상반응이 투여과정과 관련이 있는지의 여부는 확
인되지 않았다.

- 전신 : 열골부종, 발열, 기립성 효과, 실신

- 실험관계 : 협심증, 2도 방실차단, 뇌혈관사고(CVA), 저혈압, 심근경색, 심
방세동을 동반하는 부정맥, 심계항진, 동서맥, 빈맥, 심실성 빈맥, 심실세동

- 소화기계 : 식욕부진, 변비, 차증, 구강건조, 방귀, 위염, 구토

- 혈액계 : 빈혈

- 대장계 : 통풍

- 근골격계 : 상지통, 고관절부종, 관절염요, 무릎통증, 근골격 통증, 어깨 통
증, 근강직, 관절통, 관절염, 섬유근통, 근육경
- 정신신경계 : 불안, 불안장애, 운동실조, 혼란, 우울, 악몽, 감각각질, 삼복감
퇴, 기억력장애, 편두통, 신경과민, 감각이상, 말초신경병증, 중환자장애, 수면
장애, 기면, 진전, 어지럼
- 호흡기계 : 호흡곤란, 기립지진, 인두부패감, 비출혈, 비염, 호흡기질환, 흉
부부패감
- 피부 : 탈모, 피부염, 피부건조, 반상출혈, 흉반, 홍조, 광민감반응, 가려움,
발진, 발한, 두드러기
- 특수감각 : 흐릿한 시력, 눈에 작열감 및 자통, 결막염, 미각이상, 이명, 시력저하
- 비뇨기계 : 발기부전, 야뇨증, 빈뇨, 요도감염

2) ACE억제제로 인한 저수전압 다발기침이 보고되 바 있으며, 이로 인하여 ACE의
제제의 투여를 중단할 수 있다. 2건의 평형그룹, 이중맹검, 무작위, 대조 시험에
서 ACE억제제를 투여받아 기침이 유발되었던 환자에게 이 약을 투여하였을 때,
기침 유발에 미치는 영향을 평가하였다. 리시노프릴을 투여받았을 때 ACE억제제
로 인한 기침이 유발되었으며 위약을 투여받았을 때는 기침이 사라진 환자들을
이 약 50 mg으로, 리시노프릴 20 mg으로 그리고 위약군 (n=97) 혹은 히드로클로리
아지드군 (n=135)으로 무작위 배정하였다. 이중맹검으로 8주간 투여하였다. 기침
의 발생률은 다음 표와 같다.

임상시험 1 †	히드로클로로티아지드	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 인해 기침이 유발되었던 환자에게 이 약을 투여하였을
때 기침의 재발률은 히드로클로로티아지드 혹은 위약과 유사하였다.
양성 재유발률 비확하여 환자는 이 약의 사용 후 조차하여 보고되었다.

3) 소아 환자

소아 환자에서 나타난 이상반응 프로파일과 이전에 보고된 성인 환자의 이상반응 프
로필을 비교한 결과 유의한 차이는 없었다.

4) 좌심실 비대를 가진 고혈압 환자

좌심실 비대인 고혈압 환자를 대상으로 로스르탄이나 아테롤롤을 투여하였을 때
심혈관계에 투여 영향을 알아보기 위한 장기 임상시험(Losartan Intervention
For Endpoint reduction in hypertension, LIFE study)에서 나타난 이 약
에 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 평가창목
의 감소를 연구한 시험(Reduction of Endpoints in NIDDM with the Angiotensin
II Receptor Antagonist Losartan, REAAAL study)에서, 1,513명의 환자가 이
약 혹은 위약을 투여 받았으며, 장기 임상시험에서 보고된 이상반응의 발생률은
두 군간 차이가 없었다. 이상반응이 인하여 투여를 중단한 비율도 유사하여(실험
현군 19 %, 위약군 24 %) 이 약은 일반적으로 내약성이 우수하였다. 투여와의 관
련성과 관계없이 이 약을 투여 받은 환자의 4 % 이상에서 보고되었으나 위약군
보다 더 빈번하게 보고된 이상반응은 다음 표와 같으며, 이들은 중재의 혈압강하
제를 함께 투여 받았다.

	이 약과 중재의 혈압 강하제 투여 (n=751)	위약과 중재의 혈압 강하제 투여 (n=762)
전신 무력/피로	14	10
흉통	12	8
발열	4	3
감염	5	4
인플루엔자질환	10	9
위상	4	3

심혈관계 저혈압 기립저혈압	7	3
4	1	
소화기계 설사 소화불량 위염	15	10
4	3	
5	4	

내분비계
당뇨병성 신증
당뇨병성 혈관질환 4 | 3 || 10 | 9 | |

는, 귀, 코, 인후
배설장
부비동염 7 | 5 || 6 | 5 | |

혈액계 빈혈	14	11
대사계/영양계 고칼륨혈증 저혈당증 체중증가	7	3
14	10	
4	3	

근골격계
요통 12 | 10 || 5 | 4 | |
하지통	5	4
무릎통	5	4
근무력	7	4

신경계 감각이상	5	4
호흡기계 기립지진 기침	10	9
11	10	

부피계 연초작업	7	6
비뇨기계 요도감염	16	13

6) 다음의 이상반응들이 사본 후에 추가로 보고되었다.

- 과민반응 : 혈관부종(기도 폐쇄를 야기할 수 있는 후두/성문의 팽윤, 얼굴/
입술/인두/혀의 팽윤)이 이 약을 투여받은 환자에서 드물게 보고되었으며, 이
를 이상반응을 가진 환자중 일부는 이전에 ACE억제제들의 다른 약물에 대해
서도 혈관부종을 경험한 적이 있었다. 혈관염(Henoch-Schönlein 저반병)
이 보고된 적이 있다. 또한 알레르기성 다형성 홍반, 홍반성 홍반, 구강 건조, 노
발한, 두드러기, 호흡 곤란, 전신 홍조, 부종 등이 중증으로 나타날 수 있으
로 관찰을 충분히 한다.
- 소화기계 : 간기능 이상, 드물게 간염
- 전신 및 투여부위 : 권태
- 혈액계 : 빈혈, 드물게 혈소판 감소증
- 특수감각 : 흐릿한 시력, 눈에 작열감 및 자통, 결막염, 미각이상, 이명, 시력저하
- 비뇨기계 : 발기부전, 야뇨증, 빈뇨, 요도감염

2) ACE억제제로 인한 저수전압 다발기침이 보고되 바 있으며, 이로 인하여 ACE의
제제의 투여를 중단할 수 있다. 2건의 평형그룹, 이중맹검, 무작위, 대조 시험에
서 ACE억제제를 투여받아 기침이 유발되었던 환자에게 이 약을 투여하였을 때,
기침 유발에 미치는 영향을 평가하였다. 리시노프릴을 투여받았을 때 ACE억제제
로 인한 기침이 유발되었으며 위약을 투여받았을 때는 기침이 사라진 환자들을
이 약 50 mg으로, 리시노프릴 20 mg으로 그리고 위약군 (n=97) 혹은 히드로클로리
아지드군 (n=135)으로 무작위 배정하였다. 이중맹검으로 8주간 투여하였다. 기침
의 발생률은 다음 표와 같다.

(1) 신경계 : 미각이상
(2) 호흡기계 : 미관기침
(3) 피부 : 홍색피부증
(4) 대사 및 영양 : 고칼륨혈증 및 저나트륨혈증이 이 약 단독제제를 투여받은 환
자에서 보고된 적이 있다. 또한 심각한 고칼륨혈증 등이 나타날 수 있으
로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다.

가) ALT 의 상승이 드물게 일어 나며, 투여 중증시 대개 없어진다.

8) 대조임상시험에서 이 약에 의해 표준점사치가 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) 해모글로빈 및 헤마토크리트치 : 이 약을 단독투여한 환자중 소수에서 해모글
로빈 및 헤마토크리트치가 약간(각각 0.11 %, 0.09 vol %) 감소하였으나 임상
적 중요성은 없었다. 빈혈로 인하여 투여를 중단한 예는 없었다.

(3) 간기능 검사 : 간조소 또는 혈청 빌리루빈이 때때로 상승하였다. 이 약을 단
독투여한 본태고혈압 환자중 1명 (< 0.1 %)은 간기능 검사치 이상으로 투여
를 중단하였다.

9) 실신, 의식상실 : 혈압강하에 동반하는 일과성 소크증상이 나타날 수 있으므로 관

찰을 충분히 하고, 차가운 느낌, 구토, 의식소실 등의 증상이 나타난 경우에는 투여
를 중지하고 적절한 처치를 한다. 특히 혈액 투석 중 엄격한 염분 제한요법 중 이
노저를 할당할 경우에 투여중인 환자에서 저용량에서 투여를 시작하고 증량하는 경우에
는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 한다.

10) 급성 간염, 전격성 간염이 나타날 수 있으므로 증상이 나타난 경우에는 투여를 중
지하고 적절한 처치를 한다.

11) 신부전증이 나타날 수 있다.

12) 심장성 기와수족, 심방세동 등의 부정맥이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하
고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다.

13) 저혈당병증, 치료중인 환자에서 나타나기 쉬움이 나타날 수 있으므로 관찰을
충분히 하고, 무력감, 근육감, 식은땀, 손떨림, 집중력 저하, 경련, 의식 장애 등이
나타난 경우 에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

5. 일반적 주의

1) 간경변증 환자의 혈청 로스르탄 농도가 현저히 상승되었다는 보고가 있으므로, 간
기능 장애가 있는 환자들은 소량 투여를 고려한다.

2) 안지오텐신 II 수용체 차단제 투여 중 드물게 간염 등의 심각한 간장애가 나타났
다는 보고가 있었다.

3) 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 대한 영항의 결과, 신부전을 포함한 신기능의
변화가 보고되었다. 이러한 신기능의 변화는 투여 중단시 정상으로 회복되었다.
신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 의존적인 환자의 경우에, 중증의 울
혈성부전 환자, ACE억제제를 투여하였을 때, 빈뇨/홍조는 진행성 질소혈증이
보고되었으며, (드물게) 급성 신부전 및/혹은 사망이 보고되었다. 유사한 결과가
이 약을 투여한 환자에서도 보고되었다.

ACE억제제 가양성 혹은 편측성 신동맥 협착증을 갖는 환자들의 혈중 요소와
혈청 크레아티닌치를 상승시켰다는 보고가 있다. 이 약을 투여한 환자에서도 유
사한 결과가 보고되었다. 이는 투여 중단 시 회복되었다. 또한 이들 환자군에서 신
혈류량의 감소와 사구체 여과율의 저하에 의해 급속히 신기능을 악화시킬 우려가
있고, 저혈압을 일으킬 수 있다.

중증의 신장애 환자에게 이 약 투여시 고칼륨혈증이 나타나기 쉽다. 또한 신기능
의 악화가 일어날 우려가 있으므로 혈청 크레아티닌이 2.6 mg/dL 이상의 경우에
는 투여량을 줄이는 등 신중히 투여한다.

4) 전해질 불균형은 당뇨병 유무에 상관없이 신장애 환자에서 빈번하게 발생하므로
반드시 알아야 한다. 단백뇨를 동반한 제 2형 당뇨병 환자를 대상으로 실시된 임
상시험에서 고칼륨혈증이 위약군에 비하여 실험군에서 더 많이 보고되었다. 그러
나 고칼륨혈증으로 인하여 투여를 중단한 환자는 드물었다('이상반응' 항 참조).

5) 고칼륨혈증(혈청 칼륨 > 5.5 mmol/L)이 1.5 %의 환자에서서 발생하였으나, 약물
투여를 중단할 정도는 아니었다. 고령자와 신장장애 환자들은 혈청 칼륨을 검사
받아야 한다. 특히 신부전 환자와 크레아티닌청소율이 30 ~ 50 mL/min인 환자
의 경우, 혈청 칼륨 농도 및 크레아티닌청소율을 주기적인 관찰해야 한다. 신장애,
당뇨병 등에 의해 혈청 칼슘치가 높아지기 쉬운 환자에서는 고칼륨혈증이 발현
될 확률이 더 높으므로 혈청 칼륨치에 주의한다. 또한 고칼륨혈증 환자에서 고칼륨
혈증을 악화시킬 우려가 있으므로 치료, 별기피하고나 판단되는 경우를 제외하고
는 사용을 피한다. 이 약은 칼륨보존이노제나 칼륨보존제, 칼륨을 포함한 염분 대
용제와 병용투여해서는 안된다.

6) 이 약의 투여에 의해(특히, 치료 시작, 용량 증량시) 일과성의 혈압강하증후군
의 임상상, 실혈관 등을 동반할 수 있으므로 그러한 경우에는 투여를 중
지하고 적절한 처치를 한다. 특히, 혈관내 유출혈액량 감소 환자('다음 환자'에
는)에서는 더욱이 혈청 칼륨치에 주의한다. 또한 고칼륨혈증 환자에서 고칼륨
혈증을 악화시킬 우려가 있으므로 치료, 별기피하고나 판단되는 경우를 제외하고
는 사용을 피한다. 이 약은 칼륨보존이노제나 칼륨보존제, 칼륨을 포함한 염분 대
용제와 병용투여해서는 안된다.

7) 신부전 유무와 상관없이 신부전 환자에서 중증의 저혈압이나 신부전증으로 급성을
일으킬 우려가 있다. 중증의 신부전을 가진 신부전 환자, 중증의 신부전 환자(VHA
class IV), 신부전 및 생명을 위협하는 심부전증상을 가진 환자들에게 이 약을 투여하
면 임상경험은 거의 없으므로, 이러한 환자들에게 이 약 투여시 주의해야 한다.

8) 고혈압인 당뇨병을 동반하는 2형 당뇨병에의 당뇨병 신장애에 대해 이 약을 투
여하는 경우, 혈청 크레아티닌이 이전 검사치와 비교하여 30 % 또는 1 mg/dL 이
상 증가하는 경우 및 신기능장애의 진전속도가 가속되는 경우에는 감량 혹은 투
여중지를 고려한다.

9) 수술 전 24시간은 투여하지 않는 것이 바람직하다.

10) 2형 당뇨병에서의 당뇨병 신증 환자는 빈혈이 나타나기 쉬우므로 이 약의 투여중
에는 정기적으로 혈액검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경
우에는 빈혈의 원인을 고려하여 적절한 처치를 한다.

11) 이 약은 신장이상환자에 대한 임상경험이 없다.

12) 완발고알도스테론증을 가진 환자들의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신-알도
스테론계를 억제하는 고혈압 치료제에 병용하지 않으므로 이 약을 투여해서는
안된다.

13) 혈압강하작용에 의해 어지럼, 취항기림이 나타날 수 있으므로 고소작업, 차량운
전 및 기계조작시 주의를 기울여야 한다. 특히 치료 초기나 용량 증량시 주의한다.

6. 상호작용

1) 히드로클로로티아지드, 디곡신, 와르파린, 시메티딘, 페니실로비탈 등의 약물
과 임상 약물동력학 시험 결과 임상적으로 유의한 약물상호작용은 확인되지 않
았다(대용량 투여 시 유전적 페니실로비탈은 이 약의 약용량에서의 AUC를
20 % 감소시켰다. 효소 억제제인 시메티딘은 로스르탄의 AUC를 18 % 증가시
켰으나, 혈청(시메티딘)의 영향이 없었다. 이러한 변화는 임상적으로 유의하지 않
은 것으로 판단된다).

2) 완발고알도스테론증을 가진 환자들에게 이 약 투여시 주의해야 한다. 신장애,
당뇨병 등에 의해 혈청 칼슘치가 높아지기 쉬운 환자에서는 고칼륨혈증이 발현
될 확률이 더 높으므로 혈청 칼륨치에 주의한다. 또한 고칼륨혈증 환자에서 고칼륨
혈증을 악화시킬 우려가 있으므로 치료, 별기피하고나 판단되는 경우를 제외하고
는 사용을 피한다. 이 약은 칼륨보존이노제나 칼륨보존제, 칼륨을 포함한 염분 대
용제와 병용투여해서는 안된다.

3) 간기능 검사 : 간조소 또는 혈청 빌리루빈이 때때로 상승하였다. 이 약을 단
독투여한 본태고혈압 환자중 1명 (< 0.1 %)은 간기능 검사치 이상으로 투여
를 중단하였다.

4) 대사 및 영양 : 고칼륨혈증 및 저나트륨혈증이 이 약 단독제제를 투여받은 환
자에서 보고된 적이 있다. 또한 심각한 고칼륨혈증 등이 나타날 수 있으
로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다.

가) ALT 의 상승이 드물게 일어 나며, 투여 중증시 대개 없어진다.

8) 대조임상시험에서 이 약에 의해 표준점사치가 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) 해모글로빈 및 헤마토크리트치 : 이 약을 단독투여한 환자중 소수에서 해모글
로빈 및 헤마토크리트치가 약간(각각 0.11 %, 0.09 vol %) 감소하였으나 임상
적 중요성은 없었다. 빈혈로 인하여 투여를 중단한 예는 없었다.

(3) 간기능 검사 : 간조소 또는 혈청 빌리루빈이 때때로 상승하였다. 이 약을 단
독투여한 본태고혈압 환자중 1명 (< 0.1 %)은 간기능 검사치 이상으로 투여
를 중단하였다.

9) 실신, 의식상실 : 혈압강하에 동반하는 일과성 소크증상이 나타날 수 있으므로 관

소염진통제(예, 선택적인 COX-2억제제, 아세틸살리실산() 3 g/day), 비선택적
비스테로이드소염진통제와 병용시 혈압강하효과가 감소할 수 있다. ACE억제제
와 같이 안지오텐신 II 수용체 차단제와 비스테로이드소염진통제의 병용은 신기
능을 악화, 급성 신부전을 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있다. 병용
시 주의해야 하며, 특히 고령자 혹은 유출혈액량 감소환제에노제 치료 중인 환자
를 포함한 주의한다. 병용치료 시작 후에 환자에게 적절한 수분이 공급되어야 하
며, 신기능을 주기적으로 모니터링 해야한다.

4) 나트륨 배설에 영향을 미치는 다른 약물과 마찬가지로, 이 약 투여시 리튬배설이
감소되고 리튬 중독이 나타날 수 있다. 따라서 안지오텐신 II 수용체 차단제와 리튬
을 병용시 혈청 나트륨 농도를 모니터링해야 한다.

5) 이 약과 혈압강하를 일으킬 수 있는 약물상호작용 항응고제, 항응고제, 바르로렌,
아미노프테린을 병용투여하는 경우 저혈압의 위험이 커질 수 있다.

6) 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한
레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과
비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증
가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는
환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중
증증~중증의 신장애 환자(사구체여과율 < 60 mL/min/1.73m²)에게 이 약과 알리
스키렌 함유