

전문의약품	분류번호:214
 고혈압 치료제 로우비카 정 정 (암로디핀베실산염/올메사탄데독소일)	5/20mg 5/40mg 10/40mg
■ 원료약품 및 그 분량 :1정 중 로우비카정 5/20mg 암로디핀베실산염(USP) ……· 6.944mg (암로디핀으로서 5mg) 올메사탄데독소일(USP) ……· 20.0mg 로우비카정 5/40mg 암로디핀베실산염(USP) ……· 6.944mg (암로디핀으로서 5mg) 올메사탄데독소일(USP) ……· 40.0mg 로우비카정 10/40mg 암로디핀베실산염(USP) ……· 13.888mg (암로디핀으로서 10mg) 올메사탄데독소일(USP) ……· 40.0mg	

■ 성상

로우비카정 5/20mg	흰색의 원형 필름코팅정
로우비카정 5/40mg	연한 노란색의 원형 필름코팅정
로우비카정 10/40mg	적갈색의 원형 필름코팅정

■ 효능·효과

암로디핀 또는 올메사르탄데독소일 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압의 치료

■ 용법·용량

이 약은 1일 1회 1정을 식사와 관계없이 물과 함께 투여한다. 가능한 매일 같은 시간에: 아침에 복용하는 것이 권장된다.

이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(암로디핀 또는 올메사르탄데독소일)으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 개개의 성분에 대한 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.

이 약의 최대투여용량은 10/40mg이다. 최대 혈압강하효과는 투여 후 2주 이내에 나타나므로, 환자의 혈압반응을 고려하여 2주 이상의 간격을 두고 용량을 조절한다.

권장되는 투여용량은 다음과 같다.

- 5/20mg: 암로디핀 5mg 또는 올메사르탄데독소일 20mg 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에서 투여한다.

-10/20mg: 올메사르탄데독소일 20mg 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.

-5/40mg: 5/20mg으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.

-10/40mg: 5/40mg으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.

◦ 신장에 환자: 이 약은 신장에 환자에 대한 연구가 없었다. 다만, 경증 및 중등증의 신부전 환자 (creatinine clearance 20~60mL/min)의 올메사르탄데독소일 최대투여용량은 1일 1회 20mg이며, 중등증~중증 신장애 환자 (예: creatinine clearance <20mL/분) 및 투석 중인 환자에 대해 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 중등증의 신부전 환자에 대해 혈중수치 및 크레아티닌 수치에대한 모니터링이 권장된다.

◦ 혈관 내 유요 혈액량 감소 환자: 혈관 내 유요 혈액량 감소 (intravascular volume depletion)의 가능성이 있는 환자(예, 이뇨제 투여 환자, 특히 신장애 환자)는 상태를 충분히 관찰하면서 낮은 용량에서 투여를 시작하는 것을 권장한다.

◦ 간장애 환자: 경증 및 중등증의 간장애 환자에 투여시 주의하여야 한다. 중등증의 간장애 환자에 올메사르탄데독소일 권장 초회용량은 1일 1회 10mg이며, 최대투여용량은 1일 1회 20mg이다. 이미 다른 항고혈압약과 함께 복용하고 있는 환자를 투여받은 환자 중 간장애 환자는 혈압 및 신기능을 면밀히 모니터링해야 한다. 중증 간기능 손상에에게 이 약을 투여해서는 안 된다. (사용상의 주의사항 중2. 다른 환자에 투여하지 말 것 참조)

◦ 고령자: 일반적으로 낮은 용량에서 투여를 시작하여, 용량조절시 환자의 신기능 또는 신기능, 유병질환 등을 고려하여야 한다. 고령자간 경우 명확하게 혈압을 더 자주 모니터링 해야 한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

임신2,3[인]일 일부에레난-안지오텐신계에 직접 작용하는 약을 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지 유발할 수 있다. 따라서만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야한다. (7. 임부에 대한 투여항 참조)

2. 다른 환자에 투여하지 말 것

1)이 약의 주성분 및 디하이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자

2) 일부 수유부

3) 중증의 간장애 환자

4) 중증의 대동맥협착증 환자

5) 담도폐쇄성

6) 신장투석 환자(사용경험이없음)

7) 속산자

8)알리스키렌 제제를 복용 중인 당뇨병 환자 및/또는 중등도~중증의 신장애(사구체여과율<60mL/min/1.73m²) 환자 (6. 약물 상호작용 참조)

3. 다음 환자에게는 신중히 투여한다

1) 체액 또는 염류가 부족한 저혈압 환자(올메사르탄데독소일)

체액이나 염류가 부족한 환자 (예: 고요양의 이뇨제를 투여한 경우와 같이 레닌-안지오텐신계가 활성화된 환자)에게서 이 약을 투여한 초[에] 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이러한 환자는 상태를 충분히 관찰하면서 치료를 시작해야 한다. 만약 저혈압이 발생하면, 환자를 반듯이 놓고 필요시 생리식염수를 정맥 정맥주사한다. 일시적으로 자각할 반응이 나타나지 않에 이 후 치료가 급기시항암을 나타내는 것은 아니며, 일반적으로 혈압이 안정화되면 별다른 어려움 없이 치료를 계속할 수 있다.

2) 혈관확장

이 약을 복용한 후 암로디핀에 의해 절차혈관이 확장되어 급성 저혈압이 발생한 경우가 드물게 보고되었다. 다른 말초 혈관확장제와 같이 특히 중증의 대동맥협착 환자에 이 약 투여시에 주의를 기울여야 한다.

3) 중증의 폐쇄성 관상동맥질환
중증의 폐쇄성 관상동맥 환자는 칼슘채널 차단제 치료 개시 또는 용량 증가 시에 협심증이나 급성심근경색의 빈도, 기간 또는 중증도 증가될 수 있다.

4) 울혈성 심부전환자

일반적으로 칼슘채널 차단제는 심부전 환자에게는 주의하여 사용하여야 한다. 안지오텐신 전환효소 (ACE) 저해제, 디곡신, 이뇨제와 용량이 안정화된 NYHA III 또는 IV 단계의 심부전 환자 1153명을 대상으로 암로디핀(1일 5~10mg)을 가지고 위약대조 임상시험(최소 6개월, 평균 14개월)을 실시한 결과, 생존 또는 심장 질환 발병(생명을 위협하는 부정맥, 급성 심근경색 또는 심부전 약화로 인한 입원으로 정의됨)에 대한 효과는 없었다. NYHA II 또는 III 단계의 심부전 환자 697명에 대한 8~12주 연구에서 암로디핀은 위약과 비교되었고 운동부하, NYHA 분류, 징후 또는 좌심실박출량(LVEF) 측정시 심부전의 악화에 대한 증가는 없었다.

5) 신장환자

올메사르탄데독소일은 레닌-안지오텐신-알도스테론 계를 저해하기 때문에, 민감한 환자의 경우 신장기능의 변화가 올 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 계의 활성에 의존하는 환자 (예: 중증 울혈성 심부전 환자)에게 ACE 저해제나 안지오텐신 수용체 길항제를 투여할 경우 빈도증 또는 진행성 고질소혈증 그리고 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망이 수반될 수 있다. 이와 유사한 결과가 이 약을 투여한 경에서도 나타날 수 있다. 단측성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 ACE 저해제를 투여한 연구에서 혈청크레아티닌 농도와 혈중요소질소 (BUN)의 증가가

보고되었다. 이 약을 단측성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 장기간 투여한 경우는 없었으나 비슷한 결과가 예상된다.

6) 간장애 환자

암로디핀은 간에서 광범위하게 대사되고 혈장 소실 반감기가 56시간이기 때문에 간장애 환자에게 이 약 투여시 주의해야 한다. (용법·용량항 참조)

4. 이상반응

1) 올메사르탄데독소일과 암로디핀의 복합제

(1) 임상시험 결과

이 약의 안전성은 2,892명의 환자를 대상으로 한 임상시험에서 평가되었다.

이상반응은 신체기관별로 아래와 같이 보고되었다. 발현빈도는 다음과 같이 분류한다.; 매우 흔하게(≥ 1/10); 흔하게 (≥ 1/100, <1/10); 때때로 (≥ 1/1,000, <1/100); 드물게 (≥ 1/10,000, <1/1,000); 매우 드물게(<1/10,000), 알려지지 않은 빈도(활용가능한 치료로 부추기 평가 불가)

발현부위	흔하게	때때로	드물게	알려지지 않은 빈도
면역계			약물 과민 반응	
대사 및 영양		고칼륨혈증		
정신계		성욕감소		
신경계	어지러움(dizziness), 두통	체위성 저혈압, 졸음, 자각이상, 지각감퇴		실신
귀 및 미로		현기증(vertigo)		
심장		가슴두근거림, 빠른 맥		
혈관계		저혈압, 기립성 저혈압		
호흡기계 및 흉부		호흡곤란, 기침		
위장관계		구역, 구토, 소화불량 설사, 변비, 입마름,상복부 통증		
피부 및 피부조직		발진		두드러기
근골격계 및 결합조직		근육긴장, 사지통증, 요통		
신장 및 비뇨기계		빈뇨증		
생식기계		발기부전		
전신 및 투여부위	말초 부종, 부종, 함몰부종, 피로	무력증	얼굴부종	
검사치		혈중칼륨감소, 혈중 크레아티닌 증가, 혈중요소소 증가, 김디글루타밀전환효소 증가	해모글로빈 및 헤마토크릿의 감소	

(2) 국내 시판 후 조사 결과

① 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,172명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 4.61%(54/1,172명, 66건)로 보고되었다.

이 중 중대한 유해사례 발현율은 0.43%(5/1,172명, 5건)로 어지러움, 담석증, 여성유방선생물, 뇌경색악화, 잇몸출혈이 각각 0.09%(1명, 1건)로 보고되었으며, 이 약과 의과관련을 배제할 수 없는 중대한 약물유해반응은 없었다. 예상하지 못한 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.88%(22/1,172명, 27건)로 보고되었으며 체위성어지러움 0.26%(3명, 3건), 가슴통증, 감기가 각각 0.17%(2명, 2건), CRP증가, 열, 객혈, 재채기과다, 콧물, 두드름, 관절염, 구역리동증, 전신통증, 저혈당증, 체중감소, 가슴쓰림, 위장염, 담석증, 대장포진, 복시, 여성유방선생물, 불면증, 뇌경색악화, 잇몸출혈이 각각 0.09%(1명, 1건)로 조사되었다. 이 중, 이 약과 의과관계를 배제할 수 없는 예상치 못한 약물유해반응 발현율은 0.51%(6명, 7건)로 체위성어지러움 0.26%(3명, 3건), 두드름, 관절염, 전신통증, 가슴쓰림이 각각 0.09%(1명, 1건)로 보고되었다.

② 이 약에 대한 국내 재심사 유해사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품들 대상으로 보고된 유해사례를 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합 평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 없었다.

2) 올메사르탄데독소일

위약대조 임상시험에서 올메사르탄 데독소일을 투여한 환자에서 1% 이상 나타나고 위약 투여환자보다 더 빈번하게 발현된 이상반응은 어지러움이었으며, 위약투여환자에서는 유사하거나 더 높은 발현을 보인 다른 이상반응들은 오심, 기린자증, 크레아티닌산소소 증가, 설사, 두통, 고혈당증, 고중성지방혈증, 인슐린원자 유시 증상, 인두염, 사면, 부비강염, 기침이었다.

시판 후 사용시 보고된 이상반응은 다음과 같다.

- 전신: 무력증, 혈관부종
 - 소화기 계: 구토, 만성속수불량증(sprue) 유사 장질환(5. 일반적주의항 참조)
- 비뇨생식계: 급성 신부전, 혈중 크레아티닌 상승
- 피부 및 부속기관: 탈모, 가려움, 두드러기
 - 검사치: 고칼륨혈증

임상시험

1건의 통제된 임상시험 및 역역학구 자료에서, 고요양의 올메사르탄이 당뇨병환자에서 실험관 위염을 증가시킬 수 있음이 알려졌으나 이는 확증적이지 않았다. 무작위, 위약대조, 이중맹검 ROADMAP (Randomized Outpatient Anti Diabetes Microalbuminuria Prevention) 연구는 제2형당뇨, 정상혈당이상 및 최소 한가지 이상의 추가적인 실험관위염 위험 요인을 가진 4,447명의 환자를 대상으로 올메사르탄데독소일을 1일 40mg 또는 위약을 투여한 연구이다.

이 임상시험에서 올메사르탄데독소일은 미세알부민뇨를 1일 40mg 투여 환자에서 주당 7.1%를 감소시켰으나, 사구체 여과율 (GFR)감소에 대한 유효성은 없었다.

실험관위염질환으로 인한 사망(신장염연사, 치명적인 심근경색, 치명적인 뇌졸중, 재관류사망)은 위약군과 비교하여 올메사르탄데독소일군에서 증가하였다 (올메사르탄데독소일군 15명, 위약군 3명, HR=4.9, 95% CI 1.4-17.0). 그러나 비치명적 심근경색의 위험은 올메사르탄데독소일군에서 낮았다 (HR=0.64, 95% CI 0.35-1.18).

추가적인 안전성 정보는 올메사르탄데독소일 단일제 허가사항을 참조한다.

3) 암로디핀

고혈압 및 협심증 환자에 대한 실시한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다.

- 혈관계: 흉조
 - 전신, 피로, 부종
- 중추 및 말초신경계: 현기증, 두통, 졸음
 - 소화기 계: 복통, 구역

임상시험에서 이 약과 연관되어 임상적으로 이상은 관찰되지 않았으나, 시판 후 사용시 여성형 유방이 드물게 보고되었으나, 이 약의 빈도 및 인과관계는 명확하지 않다. 다른 혈압 및 간소소 상승 대부분 덩증분비

장애 또는 간염과 일치함)이 암로디핀 투여와 관련 있는 것으로 보고되었으며, 일부의 경우는 입원이 필요할 만큼 심각하였다. 백혈구감소증, 혈소판감소증이 보고되었으나 빈도분명). 추가적인 안전성 정보는 암로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.

5. 일반적 주의

1) 베타 차단제의 투여중지: 암로디핀은 베타 차단제가 아니므로 베타 차단제의 투여를 갑자기 중지했을 경우 발생하는 위험이 나타날 수 있다. 베타 차단제 투여 중지시 베타 차단제의 양을 서서히 감소해야 한다.

2) 레닌-안지오텐신-알도스테론 저해

혈관 긴장도(ton) 및 신기능이 주로 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 좌우되는 환자들 (예: 중증의 울혈성 심부전, 신동맥 협착증과 같은 신장 질환 환자)의 경우에는 이 계에 영향을 미치는 다른 약물과의 병용투여가 저혈압, 고질소혈증, 소변감소증, 또는 드물게 급성 신부전 발생과 관련되어 있었다.

3) 신혈관성 고혈압 환자: 단측성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 안지오텐신전환효소(ACE) 저해제를 투여시 심각한 저혈압 및 신기능 부전에 대한 위험성이 증가된다.

4) 고칼륨혈증

레닌-안지오텐신계에 영향을 주는 다른 약물과 마찬가지로, 신부전 그리고/또는 심부전 환자에 이 약 투여시 고칼륨혈증이 나타날 수 있다. 혈중 칼륨치를 증가시킬 가능성이 있는 약물과 병용시 혈중 칼륨치에 대한 면밀한 모니터링이 요구된다.

5) 대동맥 및 속모반 협착, 폐쇄 · 비후성 심근 질환: 다른 혈관확장제와 마찬가지로 대동맥이나 속모반 협착증 환자 또는 폐쇄 · 비후성 심근증 환자에게는 특별한 주의가 필요하다.

6) 원발성알도스테론증: 일반적으로 원발성알도스테론증이 있는 환자는 레닌-안지오텐신계를 억제하는 항고혈압 약물에 대해서 반응성이 없으므로 이런 환자에게 이 약의 투여는 권장되지 않는다.

7) 임신

임신 기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 임신을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일의 확립된 다른 고혈압 치료제에 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다.

8) 만성속수불량증(Sprue)· 유사 장질환: 국외 시판 후 유해사례로 이 약을 복용한지 수 개 월에서 수 년 된 환자에서 현격한 체중 감소를 동반한 중증의 만성 설사가 발생한 건이 보고되었다. 환자의 장 조직검사에서 용무소양이 흔히 관찰되었다. 환자가 치료 중에 이 같은 증상이 생겨 다른 원인이 확인되지 않을 경우, 이 약의 투여 중지를 고려해야 한다. 증상이 사라지고 만성속수불량증 유사 장질환이 조직감사에서 확정될 경우, 이 약을 다시 복용하지 않아야 한다.

9) 타: 허혈성 심질환 또는 허혈성 뇌혈관질환 환자에서 과도한 혈압감소효과로 인하여 심근경색 또는 뇌졸중이 발생할 수 있다.

6. 약물 상호작용

1) 암로디핀 및 올메사르탄 데독소일 병용시 유의한 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다. 이 약과 다른 약물과의 약물 상호 작용에 대한 연구는 실시되지 않았다.

2) 암로디핀

① 암로디핀의 경우 티아지드계 이뇨제, 알파 차단제, 베타 차단제, 안지오텐신전환효소(ACE) 저해제, 작용시간이 긴 질산염제, 니트로글리세린 살청제, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 경구 혈당강화제와 병용시 안전하였다.

② 인간혈장을 이용한 실험실적자치는 암로디핀이 디곡신, 페니토인, 와파린, 인도메타신의 단백결합에 영향을 미치지 않는다는 것을 알려준다.

③ 자용주스·암로디핀은 자용이나 자용주스와 병용시 일부 환자에서 생체이용률을 증가로 인한 혈압강하효과의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.

④ 다른 약물들이 암로디핀에 미치는 영향:

- 시메티딘: 암로디핀과의 병용투여시 암로디핀의 약동학에 영향이 없었다.

- 알루미늄/마그네슘(제산제): 알루미늄/마그네슘 제산제와 소화용량의 암로디핀과 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 유의적인 영향이 없었다.

- 실데나필: 원발성 고혈압환자에 실데나필 100 mg 소화용량의 투여는 암로디핀의 약동학적 파라미터에 영향을 미치지 않았다. 암로디핀과 실데나필을 병용 투여 시, 각 약물은 단독적으로 각각의 혈압강화제와 병용하였다.

- 사이토크롬 P3A4 저해제: 사이토크롬 P3A4 저해제와의 병용투여(젊은 성인에서 에리트로마시린 및 고령자에서 딜티아젠휴) 암로디핀의 혈장농도가 각각 22% 및 50%까지 증가하였으나, 임상적인 연관성은 밝혀진 바 없다. 강력한 사이토 크롬 P3A4 저해제(예, 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어)가 암로디핀의 혈장 농도를 딜티아젠휴와의 병용투여에서 나타낸 것보다 더 높은 수치로 증가시킬 가능성은 배제할 수 없다. 암로디핀은 사이토크롬 P3A4 저해제와 병용투여시 주의하여 투여한다. 그러나, 이들 약물상호 작용으로부터 기인된 이상반응은 보고된 바 없다.

- 사이토크롬 P3A4 유도제: 사이토크롬 P3A4 유도제가 암로디핀에 미치는 영향에 대한 시험은 수행되지 않았다. 사이토크롬 P3A4 유도제(예, 리팜피신, 세인트 존스 워트(hypericum perforatum))와의 병용투여는 암로디핀의 혈장농도를 감소시킬 수 있으므로, 병용시 주의하여 투여한다.

⑤ 암로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향:

- 아토프바스타틴·아토프바스타틴 80mg과 암로디핀 10mg 다회용량을 병용투여시 아토프바스타틴의 항정 약동학적 파라미터에 유의적인 변화가 없었다.

- 디곡신: 정상인 지원자에게 암로디핀과 디곡신을 병용투여시 혈청디곡신의 수치 혹은 디곡신의 신장 클리어런스에 변화가 없었다.

- 에탄올(알코올): 10mg 암로디핀의 단회 및 빈복투여시 에탄올의 약동학에 유의적인 변화가 없었다.

- 와파린: 암로디핀과 와파린의 병용투여시 와파린 프로트롬빈 반응시간에 영향이 없었다.

- 나비록소포린: 사이클로스포린에 대한 약동학 시험에서 암로디핀이 사이클로스포린의 약동학을 유의적으로 변화시키지 않았다.

3) 올메사르탄 데독소일

① 칼륨 보급제 및 칼륨 보존 이뇨제: 레닌안지오텐신계에 작용하는 다른 약물들의 투여를 살펴보면, 칼륨보존 이뇨제, 칼륨보급제, 칼륨염을 함유하고 있는 제제 또는 혈청칼륨치를 증가시킬 수 있는 제제(해파린)와 이 약을 병용투여할 경우 혈청칼륨치는 상승할 수 있다.

② 다른 항고혈압제와 병용투여시 이 약의 혈압 강화 효과는 증가될 수 있다.

③ 리튬: 안지오텐신전환효소(ACE)저해제와 리튬을 병용 투여할 경우 혈청 리튬이 가역적으로 상승, 독성이 나타났다는 보고가 있다. 이 약에서도 이러한 현상이 매우 드물게 보고되었으므로 이 약과 리튬의 병용투여는 권장되지 않는다.

④ 비스테로이드성 소염진증제: 다른 안지오텐신 II 수용체 길항제와 비스테로이드성 소염진증제 (예: 1일 3그램 이상의 타이펜, COX-2 저해제 병용시 사구체여과율 감소가 증가될 수 있다. 이러한 위험성은 급성신부전환에서 증가된다. 따라서, 치료를 시작할 때 수분을 보충하면서 신기능을 모니터링할 것을 권장한다. 또한 다른 안지오텐신 II 수용체 길항제와 마찬가지로 이 약의 항고혈압 작용은 비스테로이드성 소염진증제와 함께 약해질 수 있다.

5) 레닌-안지오텐신계의 이중 차단

안지오텐신 수용체 차단제(ARB), 안지오텐신 전환 효소 저해제(ACEI) 또는 알리스키렌 의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신계(Renin-Angiotensin system)의 이중차단은 단독 요법과 비교시 저혈압, 고칼륨혈증, 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 그리고므로 이 약과 안지오텐신계에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우 혈압, 신기능 및 전해질농도 등 환자의 상태를 면밀히 관찰해야 한다. 당뇨병 환자 및/또는 신장애 환자(사구체여과율<60mL/min/1.73m²)에게 이 약과 알리스키렌을 병용투여하지 않는다.
3) 기타: 올메사르탄 데독소일을 건강한 지원자에게 디곡신 및 와파린과 병용투여 했을 때 심각한 약물 상호작용은 보고되지 않았다. 올메사르탄 데독소일의 생체이용률은 제산제 [Al(OH)₃/Mg(OH)₂]와 병용 투여시 크게 변화하지 않았다. 이 약은 cytochrome P450 시스템에 의해 대사되지 않으며 P450 효소에도 영향을 주지 않는다. 따라서 이 효소에 의해 억제되거나, 유도 또는 대사되는 약물들과의 상호작용은 예상되지 않는다.

7) 임부에 대한 투여

1) 올메사르탄 데독소일 : 레닌-안지오텐신 계에 직접적으로 작용하는 약물은 임부에게 투여된 경우 태아 및 신생아의 손상 및 사망을 유발할 수 있다. 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제를 복용했던 환자의 경우에서 수산간의 사례가 보고되었다. 임신으로 밝혀진 경우 가능한 빨리 이 약의 복용을 중단해야 한다.

레닌-안지오텐신계에 직접 작용하는 약물 임신2[와] 3[에] 투여되었던 저혈압, 신생아의 두개골 미성숙, 무도증, 가역적 또는 비가역적 신부전, 사망 등을 포함하는 태아/신생아 손상을 일으킬 수 있다. 태아의 신장 기능 저하에 의한 것으 생각되는 양수막양수증도 보고되었다. 이 경우 양수막양수증은 태아의 지주구축 두개안면 기형성, 폐형성부전과 관련이 있다. 이 약에 의한 것인지는 확실하지는 않지만, 미국, 자국내 성형치연, 동맥관 개존증이 보고되었다. 이러한 이상반응은 임신 17[에] 한하여 자궁내 약물이 노출되는 경우에도 발생할 수 있다. 임신 17[에] 이전에 배아나 태아가 안지오텐신 II 수용체 저해제에 노출된 경우에도 임부에게 그 사실을 알려야 한다.

그러에도 불구하고 환자가 임신하였을 경우 의사는 임부에 가능한 빨리 약의 복용을 중단하도록 해야 한다. 드문

경우지만 (0.1%보다 낮은 비율) 레닌-안지오텐신 계에 작용하는 약을 대체할 치료법이 없을 수 있다. 이러한 경우 산모는 태아에게 가해질 수 있는 잠재적인 위험을 잘 알고 있어야 하며, 반복적인 초음파 검사를 통해 양수내의 상태를 파악하고 있어야 한다.

만약 양수막양수증이 관찰되었을 경우, 이 약은 산모의 생생유지를 위해 꼭 필요한 경우가 아니라면 중지되어야 한다. 임신주수에 따라 자궁수축검사(Contraction stress testing(CST)) 또는 Nonstress test(NST) 또는 생리화학적 프로파일링 (Biophysical profiling(BPP)) 등이 적절히 실시되어야 한다. 환자와 의사는 태아기비가역적 손상을 받은 후에도 양수막양수증이 나타나지 않을 수 있음을 주의해야 한다. 자궁내에서 안지오텐신 II 수용체 저해제에 노출된 경향이 있는 유아의 경우 저혈압, 소변감소증, 고칼륨증이나 나타나지는 지 면밀히 관찰해야 한다. 혈뇨증이 발생하면 혈압과 신장관류를 지지하는데 주의를 기울여야 한다. 수혈이나 투석이 저혈압을 되돌리거나 손상된 신장기능을 대체시키기 위한 수단으로서 필요할 수도 있다.

2) 올메사르탄 데독소일을 임신한 래트에 1,000mg/kg/day (mg/m²)의 기준으로 볼 때 사람에서의 최대 권장 투여량 (MRHd : maximum recommended human dose)의 240배)까지 경구로 투여했을 때 또는 임신한 투여에 1 mg/kg/day(사람 최대 투여 권장량의 절반; 더 높은 용량은 토기에서는 치사량)이므로 태아발육에 대한 영향을 평가할 수 없었음)까지 투여했을 때에도 초기형성은 관찰되지 않았다. 그러나 래트에 1.6 mg/kg/day 이상 투여 시, 새끼의 출생 시 체중 및 체중 증가 면에서 유의한 감소가 관찰되었다. 또한 8mg/kg/day 이상 용량 투여 시 발생학적인 중요시점에 도달하는 시기가 지체되었으며(키티바리 분화, 아래 알기가 나는 것, 복부 털이 나는 것, 고한 강하, 눈꺼플 분화 등의 지체) 신기능 이완 발생이 용량 의존적으로 증가하는 것이 관찰되었다. 래트에 투여한 발상세포에 영앙이 관찰되었는데 용량은 0.3mg/kg/day로 이는 사람 최대 투여 권장량인 40mg/kg/day의 약 1/10이다.

3) 암로디핀 : 임신한 래트나 토기에 각각의 주요 기관형성 동안에 암로디핀 말레인산염을 10mg/kg/day(mg/m²)의 기준으로 10mg 암로디핀의 사람 최대 투여 권장량의 약 12[와] 10[배]까지 경구 투여했을 때 초기형성 또는 기타 배태아 독성은 없었다. (60g체중 환자 기준으로 계산) 그러나 교배된 14일 동안 임신 기간 동안에 10mg/kg/day와 동등한 용량의 암로디핀 말레인산염을 투여받은 래트에서 태아 크기가 감소하였