

코잘탄엑스錠 500밀리그램, 5/100밀리그램

	전문의약품/분류번호：214
【원료약품의 분량】 1정 중 코잘탄-엑스錠500밀리그램 알로디핀배실산염 (USP) 6,944mg (알로디핀으로서 5mg) 로사르탄칼륨 (USP) 50.0mg 코잘탄-엑스錠5/100밀리그램 알로디핀배실산염 (USP) 6,944mg (알로디핀으로서 5mg) 로사르탄칼륨 (USP) 100.0mg	

【성상】
* **코잘탄-엑스錠5/50mg** : 흰색의 장방형 필름코팅정
* **코잘탄-엑스錠5/100mg** : 연분홍색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】

- 알로디핀 또는 로사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
- 제2기 고혈압 환자에서 치료 목표 혈압에 도달하기 위해 복합제 투여가 필요한 환자의 초기요법

【용법·용량】

이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 하루 한회 복용한다. 가능한면 매일 같은 시간 (예 : 아침)에 복용해야 한다.
이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(알로디핀 또는 로사르탄)으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 개개의 성분에 대한 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.

－**5/50mg** : 알로디핀 5mg 또는 로사르탄 50mg 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자 에 투여한다.
－**5/100mg** : 알로디핀 5mg 또는 로사르탄 100mg 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.

알로디핀과 로사르탄을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 성분별 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다.

제2기 고혈압 환자에게 이 약을 초기요법으로 투여하기 전에, 기저치 혈압, 치료 목표 혈압, 단일제 대비 복합제의 예상 치료목표 도달 정도 등을 결정하여 투여 여부를 결정해야 한다. 통상 이 약 5/50 mg을 1일 1회 투여하며, 2주간 투여 후에도 혈압이 충분히 조절되지 않는 경우, 1일 1회 10/50mg으로 증량할 수 있다.

○신장에 환자 : 경도의 신장에 환자(예 : creatinine clearance 20～50 mL/분)에서 용량 조절이 필요치 않으나, 중등도～중증 신장에 환자 (예 : creatinine clearance (20mL/분) 및 투석 중인 환자에 대해 이 약의 투여가 권장되지 않는다.
○혈관 내 용량 혈액량 감소 환자 : 소수의 혈관내 용량 혈액량 감소(intravascular volume depletion) 환자(예, 다량의 이뇨제로 치료중인 환자)에 대해 이 약의 투여가 권장되지 않는다.(사용상의 주의사항 중 1. 경고 항목 참조)
○간장애 환자 : 간장애 기원력이 있는 환자 중 로사르탄의 투여용량 감량(예 : 1일 1회 25mg)이 요구되는 경우 이 약의 투여가 권장되지 않는다.
○고령자 : 75세 이상의 고령자인 경우, 로사르탄의 초회용량으로 1일 1회 25mg이 권장되므로, 이 약을 초기 치료시 투여하는 것은 권장되지 않는다.
○오사 : 만 18세 이하의 소아환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

【사용상의주의사항】

1. 경고
1) 태아/신생아 이환율 및 사망률
임부에게 레닌-안지오텐신 시스템에 직접 작용하는 약을 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 안지오텐신 전환 효소(ACE : angiotensin converting enzy me) 저해제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수시 리가 보고된 바 있다. 따라서 만일 임신으로 확립된 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다.
(1) 임신 2, 3기에 레닌-안지오텐신시스템에 직접 작용하는 약물들을 투여시, 태아 및 신생아에 저혈압, 신생아 두개골 형성지держка, 무호중, 기악적/파악적 신부전을 포함한 손상 및 사망까지도 유발되 어다. 양수과소증 또는 보고되었으며, 이는 감소된 태아의 신기능에 의한 것으로 추측되었다. 이 경우 양수과소증은 태아 사시연속, 두개안면 기형 및 폐 발육부진등과 관련이 있다. 미숙, 자궁 내 성장지연 및 동맥경화질환 등도 보고되었다. 이러한 이상반응 발현시 약물의 투여에 의한 것인지 여부는 분명하지 않다. 이러한 이상반응은 임신 17개월에 국한되는 자궁내에서의 약물 노출에 의해 발생되는 것 같지는 않다. 배아와 태아가 임신 17에 한해 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우 임부에게 반 드시 위의 사항을 알려야 한다. 그러나 환자가 임신을 했을 때에는 가능한 한 빨리 이 약의 복용을 중단토록 해야 한다.
(2) 드물게 안지오텐신 II 수용체 길항제에 대한 대역알ergi 없는 경우(대체로 천령의 일부 중 한명 꼴이므로 발현) 임신 17의 배/태아에 한하여 사용하되 임부에게 태아에 대한 잠재적인 위험을 인식시켜야 하며, 양극 내 환경성을 확인하기 위해 일련의 초음파 검사를 실시하여야 한다. 양수과소증이 관찰될 경우, 임부의 생명을 구하기 위한 경우를 제외하고는 이 약의 투여를 중단해야 한다. 임신 주수에 따라 서 수축도레스스검사(Contraction Stress Testing), 비부하검사(Non-stress Test) 혹은 생물이학적 프로파일(Biophysical Profiling) 등의 검사가 정상일 수 있다. 하지만 태아에게 이미 비가역적 장애가 발생한 이후에도 양수과소증이 나타나지 않을 수 있다. 안지오텐신 II 수용체 길항제에 대한 자궁 내 노출의 병명이 있는 영·유아의 경우, 저혈압, 소변감소증 및 고칼륨혈증의 증상들에 대해 면밀히 관찰해야 한다. 만약 소변감소증이 관찰되었을 때는 혈압 및 신장관류에 대해 주의를 기울여야만 한다. 저혈압을 회복시키고, 저하된 신기능을 대신하기 위해 교환수혈이나 투석을 할 수 있다.
(3) 로사르탄은 컷트의 태자 및 새끼에서 저중 감소, 육체/행동 발달 지연, 사망률 및 신장독성을 포함한 이상반응을 유발시켰다. 신생아에서의 제충증가율을 감소(10mg/kg/day의 낮은 투여용량에서 영향 받은 것임).를 제외하고는, 이러한 이상반응들이 발현된 것은 25mg/kg/day를 초과한 투여용량에서였다(mg/m2에 근거하여 사람의 최대 권장용량인 100mg의 약 3배에 해당됨). 이러한 이상반응들은 임신말기 및 수유 중 약물의 노출에 기인한 것임이다.
2) 혈관 내 용량 혈액량 감소 환자
로사르탄 내 용량 혈액량 감소(intravascular volume depletion) 환자 (예를 들어, 이뇨제를 투여하고 있는 환자)에 이 약을 처음 투여하였을 때 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이 약 투여 전에 이러한 증상들을 치료해야 한다. 만약, 로사르탄 1일 1회 25mg 투여가 권장되는 경우, 이 약으로 는 로사르탄 25mg 투여가 가능하지 않으므로, 이러한 환자에 대하여 투여하지 않도록 한다.
(용법·용량 항목 참조)

2. 다음 환자에게 투여하지 말 것.

- 이 약의 주성분 및 하이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
- 임부 또는 임신하고 있는 여성 및 수유부(7. 임부, 수유부에 대한 투여 항목 참조)
- 중증의 간기능 장애 환자
- 중증의 대동맥경화협착증 환자
- 속 환자

3. 다음 환자에 신중히 투여할 것.

- 혈관 내 용량 혈액량 감소 환자 (예 : 이뇨제 투여중인 환자)
- 엄격한 염분제한 환자
- 중등도～중증 신장애 환자 (예 : creatinine clearance (20 mL/min) 및 투석 환자
- 고칼륨혈증 환자

4. 이상반응

1) 이 약 (알로디핀/로사르탄 복합제)에 대한 안전성은 본태성 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여한 3개의 임상시험(임상시험 201, 임상시험 301 및 임상시험 302) 및 stage 2 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여한 임상시험 303을 통해, 총 794명의 고혈압 환자 중 알로디핀/로사르탄 복합제를 투여한 은 398명을 대상으로 평가되었다. 이상반응에 대한 발현빈도는 다음과 같다.
· 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)

〈표1〉 이 약과 관련된 이상반응*		
발현부위	발현정도	발현증상
신장계	흔하게	어지러움(dizziness), 두통
	때때로	졸음, 뇌경색
전신 이상 및 투여부위 반응	때때로	무력증, 흉부불편감, 흉통, 조기포만감, 말초부종, 오목부종
위장관이상	때때로	복부불편감, 소화불량, 구취, 역류성식도염, 변비
피부 및 피하조직 이상	때때로	(천진상) 가려움증, 천진상 두드러기
심장이상	때때로	심계항진
혈압이상	때때로	홍조, 기립성 저혈압, 안면홍조
호흡기계, 흉부 및 종격 이상	때때로	호흡곤란, 기침
감각기관 이상	때때로	어지러움(vertigo), 안구충혈
신장 및 방광 이상	때때로	빈뇨

* 임상시험에 참여한 피험자에서 보고된 이상반응 중 연구자가 약물과 명확히 관련이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 관련이 있을 가능성이 있거나 불명으로 판단한 이상반응

2) 개개 주성분에 대한 추가정보

비록 이 약을 투여한 임상시험에서 관찰되지 않았더라도, 이 약 복용 시 개개의 주성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다.

① 알로디핀

(1) 알로디핀은 내약성이 좋다. 고혈압 및 협심증환자에 대한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다.

○혈관계: 홍조

○전신: 피로, 부종

○심혈관계: 심계항진

○중추 및 말초신경계: 현기증, 두통, 졸음

○소화기계: 복통, 오심

임상시험에서 이 약과 연관되어 임상적으로 유의한 실험실적검사 이상은 관찰 되지 않았다.

(2) 시간 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다.

○전신: 두력, 권태감, 통증, 관절의 증가/감소

○혈관계: 저혈압, 혈관염

○중추 및 말초신경계: 긴장항진, 감각저하/감각이상, 말초신경병증, 실신, 미각이상, 진전

○성상기계: 발기부전, 여성형 유방

○소화기계: 배변습관의 변화, 구강건조, 소화불량(위염), 치은 비후, 췌장염, 구두

○대사/영양: 고혈당

○근골격계: 관절통, 오골, 근육경련, 근육통

○혈액 및 림프계: 혈색구감소증, 혈소판감소증

○장관계: 복변, 기면분해

○호흡기계: 기침, 호흡곤란, 비염

○피부/부속기계: 탈모, 발한증, 자반병, 피부 변색, 두드러기

○감각기계: 귀에서 소리가 나, 시각이상

○비뇨기계: 배뇨빈도 증가, 배뇨장애, 야뇨증

○간담도계: 간염, 황달, 간조소치의 상승 등이 매우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 담즙유출 장애와 관련이 있었다. 입원이 필요할 만큼 중증이었다면 일부 경우에는 알로디핀의 사용과 관련이 있다고 보고되었으나, 대부분 많은 경우에는는 알로디핀과의 인과관계가 불명확하다.

○드물게 소양증, 발진, 혈관부종, 다형성홍반을 포함한 알레르기반응이 보고되었다.

(3) 다른 칼슘채널 저해제에서와 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데 이들이 기저질환으로 인한 것인지 약물에 의한 것인지는 구별할 할 수 없었다. 심근경색, 부정맥(서맥, 심실성빈맥, 심방성세동 포함), 홍통

(4) 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.

○심혈관계: 때때로 혈압하락, 동방방색 또는 방실블록, 드물게 복부불쾌감 등이 나타날 수 있다.

○소화기계: 때때로 심야부통, 설사, 묽은 변, 변비 등이 나타날 수 있다.

○피부: 드물게 피부홍종증, 만점성 구진성 발진 등이 나타날 수 있다.

○기타: 때때로 두통, 열감, 내각력저하, 쇠약등이 나타날 수 있다.

② 로사르탄

(1) 본태성 고혈압 성인환자를 대상으로 하는 로사르탄 단독투여 임상시험에서 보고된 이상반응 중, 로사르탄군에서의 발현율이 1% 이상인 이상반응으로 다음의 이상반응이 추가로 보고되었다.
· 곤경련, 오동, 하지통, 비출혈, 상지저림, 부비동염, 설사, 기침, 부비동 장애, 인두염, 근육통, 복변, 피로, 맹음, 복통

로사르탄 투여 시 아스피린이나 페니실린에 과민성을 나타내는 환자에서 혈관부종(입술과 눈꺼풀의 붓창 및 안면 발진)이 나타나 투약을 중지하였으나, 이러한 증상은 투약을 중지하지 5일 내에 정상으로 회복되었다. 로사르탄을 투여 받은 환자 중 1명에서 소변과의 피부발리현상과 용혈현상이 보고되었다.

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

○전신 : 안면부종, 발열, 기립성 효과, 실신

○심혈관계 : 협심증, 2도 방실차단, 뇌혈관사고(CVA), 저혈압, 심근경색, 심방세동을 동반하는 부정맥, 동서맥, 빈맥, 심실성 빈맥, 심실세동

○위장관계 : 식욕부진, 변비, 치통, 구강건조, 방귀, 위염, 구두

○혈액계 : 빈혈

○대사계 : 동통

○근골격계 : 상지통, 고관절부통 통증, 관절병증, 류염증, 근육통증, 어깨 통증, 근강직, 관절통, 관절염, 섬유근통, 근육력

○정신신경계 : 불안, 불안정애, 운동실조, 혼란, 우울, 악몽, 감각감퇴, 식욕감퇴, 기억력장애, 편두통, 신경과민, 감각이상, 말초신경병증, 공황장애, 수면장애, 진전

○호흡기계 : 기관지염, 인두부종감, 비출혈, 비염, 호흡기질환

○피부 : 탈모, 피부염, 피부부진, 반상출혈, 홍반, 광과민성, 가려움, 발진, 발한, 두드러기

○특수검자 : 호르시야, 눈에 적혈구 및 자홍, 결막염, 인도착색, 이명, 시력저하

○비뇨기계 : 발기부전, 야뇨증, 요도감염

2) ACE(Angiotensin Converting Enzyme) 저해제로 인한 지속적인 마른기침이 보고된 바 있으며, 이로 인하여 ACE 저해제의 투여를 중단할 수 있다. 2건의 평행그룹, 이중맹검, 무작위, 대조 시험에서 ACE 저해제를 투여 받아 기침이 유발되었던 환자에게 로사르탄을 투여하였을 때, 기침 유발에 미치는 영향을 평가하였다. 리시노프릴을 투여받았을 때 ACE 저해제로 인한 기침이 유발되었을 위약을 투여 받았을 때는 기침이 사라진 환자들을 로사르탄 50밀리그램(1일, 리시노프릴 20밀리그램 군, 혹은 위약군(n=97) 혹은 히드로클로로티드(15=135)로 무작위 배정하였다. 이중맹검으로 8주간 투여하였다. 기침의 발생률은 다음 표와 같다.

임상시험 1†	히드로클로로티아지드	로사르탄	리시노프릴
기침	25%	17%	69%
임상시험 2‡	위약	로사르탄	리시노프릴
기침	35%	29%	62%
† 인구통계 = (89% 백인, 64% 여성)			
‡ 인구통계 = (90% 백인, 51% 여성)			

두 시험결과, ACE 저해제로 인해 기침이 유발되었던 환자에게 로사르탄을 투여하였을 때 기침의 재발률은 히드로클로로티아지드 혹은 위약과 유사하였다. 양성 재유발(positive re-challenge)을 비롯하여 기침은 로사르탄의 시판후조사에서 보고되었다.
(3) 다음의 이상반응들이 시판 후조사에 추가로 보고되었다.
○과민반응 : 혈관부종(기도 폐쇄를 야기할 수 있는 후두/성문의 팽윤, 얼굴/입술/인두/혀의 팽윤)이 로사르탄을 투여받은 환자에서 드물게 보고되었으며, 이들 이상반응을 보인 환자중 일부는 이전에 ACE 저해제와의 다른 약물에 대해도 혈관부종을 경험한 적이 있었다.
혈관염(Henoch-Schönlein 자반병)과 아나필락시스성 반응이 보고된 적이 있다.
○소화기계 : 간염 (드물게 보고됨), 간기능 이상

○천진 및 투여부위: 권태

○혈액계 : 빈혈, 혈소판 감소증 (드물게 보고됨)

○근골격계 : 안지오텐신 II 수용체 저해제를 복용한 환자에서 드물게 혈관근변성이 보고되었다.

○신경계 장애 : 미각이상

○호흡기계 : 마른기침

○피부 : 홍색피부증

○대사 및 영양 : 고칼륨혈증 및 저나트륨혈증이 로사르탄 단독제제를 투여받은 환자에서 보고된 적이 있다.

(4) ALT 의 상승이 드물게 일어나며, 투여 중단 시 대개 없어진다.

(5) 대조임상시험에서 로사르탄에 의해 표준검사치가 임상적으로 유의한 정도로 변동된 사례는 드물게 발생했다.

○크레아티닌(BUN : 로사르탄을 단독투여받은 본태성 고혈압 환자 중 0.1% 미만에서 BUN 또는 혈청 크레아티닌치가 약간 증가하였다.

○해모글로빈 및 헤마토크릿 : 로사르탄을 단독투여한 환자 중 소수에서 해모글로빈 및 헤마토크릿치가 약간 (각각 0.11g%, 0.09v%) 감소하였으나 임상적 유의성은 없었다.

빈혈로 인하여 투여를 중단한 예는 없었다.

○간기능 검사 : 간효소 또는 혈청 빌리루빈이 때때로 상승하였다. 로사르탄을 단독투여한 본태성 고혈압 환자 중 1명(0.1%)은 간기능 검사치 이상으로 투여를 중단하였다.

(6) 실신, 의식상실: 혈압저하에 동반하는 일과성 속 중상이 나타날 수 있으므로 중상이 나타난 경우 예는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(7) 급성 간염, 전격성 간염이 나타날 수 있으므로 중상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(8) 아나필락시스 증후군

5. 일반적 주의

1) 혈압강하작용에 의한 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업, 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

2) 알로디핀의 경우 혈장농도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 완만한 혈압강하작용이 나타나므로, 투여중지 후 다른 혈압강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

3) 과민반응: 혈관부종(4. 이상반응 항목 시판 후 조사 참조)

4) 간장애 환자 : 간경변증 환자의 혈청 로사르탄 농도가 현저히 상승되었다는 보고가 있으므로, 간기능 장애가 있는 환자 중 로사르탄의 투여용량 감량이 요구되는 경우 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

5) 신장애 환자 : 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템에 대한 영향의 결과, 신기능의 변화가 보고되었다. 이러한 신기능의 변화는 투여 중단 시 정상으로 회복되었다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템에 의존적인 환자(예, 중증의 울혈성 심부전 환자), ACE 저해제를 투여하였을 때, 빈뇨, 설사 또는 진정성 질소혈증이 보고되었으며, (드물게) 급성 신부전 및/혹은 사망이 보고되었다.

유사한 결과가 로사르탄을 투여한 환자에서도 보고되었다. ACE 저해제가 암속성 혹은 편측성 신동맥 협착증을 갖는 환자들의 혈중 요소와 혈청 크레아티닌치를 상승시킨다는 보고가 있다. 로사르탄을 투여한 환자에서도 유사한 결과가 보고되었다.
· 이는 투여 중단시 회복되었다.

6) 고칼륨혈증(혈청 칼륨)5.5mmol/L) 이 로사르탄 단일제 투여환자 중 1.5%의 환자에서 발생하였으나 약물투여를 중단할 정도는 아니었다. 이 약과 칼륨-보존성이뇨제 (예, spironolactone, triamterene, amiloride), 칼륨보충제, 칼륨을 함유한 염분 내용제 또는 칼륨 수치를 상승시킬 수 있는 다른 약물(예, 해파린)과 병용 시(특히, 노인과 신장애 환자)에는 주의하여야 하며, 칼륨 수치를 주의 깊게 모니터링 해야 한다.

7) 로사르탄의 투여로 인해 일과성의 혈압저하(속증상, 의식상실, 호흡곤란 등을 동반)를 일으킬 수 있으므로 그러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 특히, 다환 환자에 투여 시 환자의 상태를 충분히 관찰하여야 하며, 만약, 로사르탄 1일 1회 25밀리그램 투여가 권장되는 경우, 이 약으로는 로사르탄 25밀리그램 투여가 가능하지 않으므로, 이러한 환자에 대해 투여하지 않도록 한다.

－혈관 내 용량 혈액량 감소 환자 (예 : 이뇨제 투여중인 환자)　－엄격한 염분제한 환자

－중등도～중증 신장애 환자 (예 : creatinine clearance : 20 mL/min 미만) 및 투석 환자

6. 상호작용

1) 다른 혈압강하제와 병용하는 경우에는 작용이 증강될 수 있으므로 신중히 투여한다.

2) 알로디핀 및 로사르탄 각각의 성분에 대하여 보고된 약물상호작용은 다음과 같다.

① 알로디핀

(1) 알로디핀은 티아지드계 이뇨제, 알파차단제, 베타차단제, ACE저해제, 작용시간이 긴 질산염제제, 니트로글세린 혈장제, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 경구 혈당강하제와 병용시 안전하였다.

(2) 인간혈장을 이용한 실험실적 자료는 알로디핀이 디곡신, 페니토인, 와파린, 인도메타신의 단백질 결합에 영향을 미치지 않는다는 것을 알려졌다.

(3) 작용유사 : 알로디핀은 자몽이나 자몽수유와 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압 강하효과와 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.

(4) 다른 약물들이 알로디핀에 미치는 영향

○시메티딘 : 알로디핀과의 병용투여 시 알로디핀의 약동학에 영향이 없었다.

○알부미놀/마그네슘(제산제): 알부미놀/마그네슘 제산제와 단회용량의 알로디핀과 병용투여 시 알로디핀의 약동학에 유의적인 영향이 없었다.

○시데나일 : 발반성 고혈압환자에 실려나팔 100 mg 단회용량의 투여는 알로디핀의 약동학적 파라미터에 영향을 미치지 않았다. 알로디핀과 실려나팔을 병용 투여 시, 각 약물은 단독적으로 각각의 혈압강하효과를 발휘한다.

○사이토크롬 P3A4 저해제 : 사이토크롬 P3A4 저해제와의 병용투여(절은 성인에서 에리스로마이신 및 고령자에서 딜티아제시) 알로디핀의 혈장농도가 각각 22% 및 50%까지 증가하였으나, 임상적인 연관성은 발견되지 않았다. 강력한 사이토크 P3A4 저해제(예, 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어)가 알로디핀의 혈장 농도를 딜티아제와의 병용투여에서 나타난 것보다 더 높은 수치로 증가시킬 가능성은 배제할 수 없다. 알로디핀은 사이토크롬 P3A4 저해제와 병용투여시 주의하여 투여한다.

그러나, 이런 약물상호 작용으로부터 기인된 이상반응은 보고된 바 없다.

○사이토크롬 P3A4 유도제 : 사이토크롬 P3A4 유도제가 알로디핀에 미치는 영향에 대한 시험은 수행되지 않았다. 사이토크롬 P3A4 유도제(예, 리팜피신, 세이돈 유헤(hypericum perforatum))와의 병용투여는 알로디핀의 혈장농도를 감소 시킬 수 있으므로, 병용시 주의하여 투여한다.

(5) 알로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향:

○아토르바스타틴 : 아토르바스타틴 80 mg과 알로디핀 10mg 다회용량을 병용투여 시 아토르바스타틴의 혈청 약동학적 파라미터에 유의적인 변화가 없었다.

○디곡신 : 정장인 지엔지아제에 알로디핀과 디곡신을 병용투여 시 혈청디곡신의 수치 혹은 디곡신의 신장 클리어런스에 변화가 없었다.

○에탄올(알코올) : 10mg 알로디핀의 단회 및 반복투여시 에탄올의 약동학에 유의적인 변화가 없었다.

○와파린 : 알로디핀과 와파린의 병용투여 시 와파린-프로트롬빈 반응시간에 영향이 없었다.

○사이클로스포린 : 사이클로스포린에 대한 약동학 시험에서 알로디핀이 사이클로스포린의 약동학을 유의적으로 변화시키지 않았다.

○로사르탄

(1) 히드로클로로티아지드, 디곡신, 와파린, 시메티딘, 페노비비달 등의 약물과 임상 약물동역학 실험 결과 임상적으로 유의한 약물상호작용은 발견되지 않았다. 약물 대사 유전자 다형성은 로사르탄과 활성대사체의 농도를 감소시켰다. 사람에서 2개의 P450 3A4 저해제가 연구되었다. 케토코나졸은 선택적 투여한 이 약이 활성 대사물로 전환되는 데 영향을 미치지 않았으며 에리스로마이신은 이 약의 경우투여 후 임상적으로 유의한 영향을 주지 않았다. P450 2C9의 저해제인 플루코나졸은 활성대사체의 농도는 감소시키고 로사르탄의 농도는 증가시켰다. 이 약과P450 2C9 저해제의 약력학적 상호작용은 연구된 바 없다. 이 약을 활성 대사물로 대사하지 못하는 사람은 시토크롬 P450 2C9에 의해 하계 투여할 필요는 있는 것으로 나타났다. 이 결과로 이 약이 활성대사체로 전환되는데 있어 중요한 역할을 하는 효소는 P450 3A4가 아닌 P450 2C9임을 알 수 있다.

(2) 안지오텐신 II를 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 칼륨-보존성 이뇨제 (예, spironolactone, triamterene, amiloride), 칼륨 보충제, 칼륨을 함유한 염분 내용제와의 병용은 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있다.
(3) 선택적 COX-2 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제로 치료를 받고 있는 신기능 손상 환자에서, 노년 환자나 이뇨제 치료중인 환자를 포함한 유효 혈액량 감소 환자에서 로사르탄 등 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 일부 환자에서 급성 신부전의 가능성을 포함하여 신기능이 더 악화될 수 있다. 이 영향은 대개 가역적이다. 따라서, 신기능 손상 환자에게 위와 같이 병용투여 시 주의하여야 한다.
선택적 COX-2 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 이뇨제와 로사르탄 등 혈압강하제의 효과를 감소시킬 수 있다. 따라서 선택적 COX-2