

일양바이로사르탄칼륨정 50mg/100mg

K	G	M	P
전 문 의 약 품			
분류번호 : 214			

【성상】 흰색의 타원형 필름코팅정제

【원 료약 품 및 분량】

일양바이오로사르탄칼륨정 50mg : 이 약 1정(154.525mg) 중

로사르탄칼륨(USP)(로사르탄으로서 45.8mg) ----- 50mg

참가제(동물유래) : 유당수화물(네덜란드산 또는 미국의산의 강한 소의 우유)

【효능 - 효과】

1. 고혈압 2. 고혈압의 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제 2형 당뇨병 환자의 신장병

【용법 - 용량】 (경제)

이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있지만 매일 같은 시간에 복용할 것을 권장한다.

1. 고혈압

1) 성인 : 초혈압과 유지량은 로사르탄칼륨으로서 1일 1회 50 mg 경구투여 하는 것이 권장된다. 치료 시작 후 3 ~ 6주 후에 최대 혈압 감하 효과가 나타난다. 치료효과가 불충분한 경우 같은 용량을 1일 2회로 분할 경구투여하거나 필요한 경우 1일 1회 100 mg까지 증량할 수 있다.

2) 고령자 : 75세 이하의 고령자에 있어 초혈압 조절은 필요하지 않으며, 75세가 넘는 고령자의 경우 초혈압은 이 약으로서 1일 1회 25 mg을 권장한다.

3) 신장애 환자

(1) 크레아티닌청소율 20 ~ 50 mL/min : 초혈압 조절은 필요하지 않다.

(2) 크레아티닌청소율 < 20 mL/min 과 투석 중인 환자 : 초혈압은 이 약으로서 1일 1회 25 mg을 권장한다.

4) 혈관내 유로 혈액량 감소 환자

혈관내 유로 혈액량 감소(Intravascular volume depletion) 가능성이 있는 환자(예, 이뇨제로 치료중인 환자들)의 초혈압은 이 약으로서 1일 1회 25 mg을 권장한다(‘사용상의 주의사항’ 항 참조).

5) 간장애 환자 : 간장애 병력 환자들은 소량 투여를 고려해야 한다. 종종 간장애 환자에게 투여하지 않는다.

(1) 노인 이상의 소아 및 청소년

(a) 체중이 20 kg 이상이고 kg 피미안으로 정제를 삼킬 수 있는 환자

추진용량은 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 mg에 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, 간장애 소아환자에게 권장되지 않는다.

7) 이 약 단독으로 혈압이 조절되지 않는 경우 다른 고혈압 치료제(예, 저용량의 이뇨제)와 병용투여 할 수 있다. 히드로클로로티아지드와 병용투여시 상가작용이 나타난다.

2. 고혈압을 가진 제 2형 당뇨병 환자의 신장병

보통 이 약으로서 1일 1회 50 mg이다. 혈압에 따라 1일 1회 100 mg까지 증량할 수 있다. 그러나 과도한 혈압감하의 우려가 있는 환자에게는 초혈압으로 25 mg이 권장된다. 이 약은 인슐린, 당뇨병은 혈당강화제(예, 설비노유래), 글리시딘, 글루코사미다제(예제제)와 병용 투여할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

임금부제 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물들의 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있다. 양수과소증의 발현은 태아의 폐 형성 저증 및 골격 기형과 관련이 있을 수 있다. 신생아에게 나타날 가능성이 있는 부작용은 두개골 형성 저하증, 무호중, 저혈압, 신부전과 사망 등을 포함한다. 임신이 확인되면 가능한 빨리 이 약을 중단해야 한다(7. 임부 및 수유부에 대한 투여 함 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

3) 중증의 간장애 환자

4) 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE억제제 혹은 안지오텐신 II 수용체 차단제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자

5) 원발고알도스테론증 환자

6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

7) 당뇨병이나 중증도-중증도 신장애 환자(사구체여과율 < 30mL/min/1.73m²)에서 알리스키렌 함유제제의 병용

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

(1) 고령자 2) 고콜레스테롤 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자 3) 중증 ~ 중증도 간장애 환자 4) 다중백만 및 승모관 협착증 환자 혹은 폐쇄비대성심근 질환 5) 허혈성 심장병, 허혈 심장질환과 심한, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압감하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다). 6) 혈관내 유로 혈액량 감소환자(예, 이뇨제 투여 중인 환자, 혈액학적인 환자들, 혈액투석중인 환자, 설사 혹은 구토 환자) 7) 약측성 혹은 만성적 신장애 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 고혈압을 가진 성인환자 3,000명 이상을 포함하여 전체 4,068명의 환자/피험자를 대상으로 안전성이 평가되었다. 1,000명 이상의 환자는 6개월 이상 투약받았고, 800명 이상의 환자는 1년 이상 투약받았다. 일반적으로 이 약은 내약성이 우수하였다. 전체적인 이상반응 발현율은 심혈관계와 대조군 사이에 큰 차이가 없었다.

대조임상시험에서 임상적 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 경우는 로사르탄군의 경우 2.3 %였으며, 위약군의 경우 3.7 %였다.

(1) 다음 표는 6~12주 동안 실시한 47건의 위약대조 임상시험에서, 1,000명 이상의 피험자는 로사르탄(10~130 mg)을, 300 명 이상은 위약을 투여받았을 때의 이상반응 발현율을 정리한 것이다. 이상반응을 발현율은 로사르탄 투약 용량의 변화에 거의 영향을 받지 않았으므로 로사르탄의 각 용량군에서 보고된 이상반응을 통합정리하였다. 이 표에서 제시된 이상반응은 로사르탄군에 발현율이 1 % 이상으로서 위약군보다 빈도가 높은 것들이다.

(2) 다음 이상반응은 로사르탄군에서 발현율 1 % 이상이었다 위약군의 발현율을 로사르탄군과 유사하거나 높은 이상반응이었다.
- 소화기계 : 구역, 설사, 소화불량 ~ 호흡기계 : 기침, 부비동염, 인두염
- 근골격계 : 근육통
- 정신신경계 : 불안, 두통
- 전신 : 무력/피로, 부종/팽윤, 복통, 홍통
이상반응을 발현율은 남녀, 연령, 인종(예, 아시아)과 없었다.

(3) 아나필락, 페니실린에 대해 과민반응 환자에 이 약을 투여하였을 때 인슐, 눈꺼풀의 팽윤, 얼굴발진 등의 혈관부종으로 인해 투여를 중지하였으나 중증후 5일 이내에 정상으로 회복되었다.

(4) 한건의 피험자에서 소변의 색깔이 컷가지고 호혈현상이 나타났다.

5) 이상에서 알려진 이상반응 외에 임상시험중 발현율인 1 % 미만이거나 2명 이상의 피험자에서 보고된 이상반응으로 잠재적으로 중요한 이상반응의 목록은 다음과 같다. 이 이상반응이 투여약과 관련이 있는지의 여부는 확인되지 않았다.

- 전신 : 얼굴부종, 발열, 기침상 효과, 설신
- 심혈관계 : 협심증, 2도 병상자단, 뇌혈관사고(CVA), 저혈압, 심근경색, 심장세동을 동반하는 부정맥, 심계항진, 동서맥, 빈맥, 심실성 빈맥, 심실세동
- 소화기계 : 식욕부진, 변비, 처통, 구강건조, 발기, 위염, 구두
- 혈액계 : 빈혈
- 대사계 : 통풍
- 근골격계 : 상지통, 고관절부 통증, 관절염은, 무릎통증, 근골격통증 어깨 통증, 근간직, 관절통, 관절염, 섬유근통, 근육력
- 정신신경계 : 불안, 불안장애, 운동소동, 혼란, 우울, 악몽, 감각이상, 성욕감퇴, 기억력장애, 편두통, 신경과민, 감각이상, 말초신경장애, 공황장애, 수면장애, 기면, 진전, 어지럼
- 호흡기계 : 호흡곤란, 기관지염, 인두통/결막, 비출혈, 비염, 호흡기통증, 흉부부종감
- 피부 : 탈모, 피부부, 피부부종, 반상출혈, 홍반, 풍조, 경간결반증, 가려움, 발진, 발한, 두드러기
- 특수각각 : 혼란시, 눈매 저혈압 및 저통, 갈락염, 미각이상, 이명, 시력저하
- 비뇨기계 : 발기부전, 야뇨증, 빈뇨, 요도염증

2) ACE억제제로 인한 부작용인 마른기침이 보고된 바 있으며, 이로 인하여 ACE억제제의 투여를 중단할 수 있다. 22건의 평형실험, 이중맹검, 무작위, 대조 시험에서 ACE억제제를 투여받아 기침이 유발되었던 환자에서 이 약을 투여하였을 때, 기침 유발에 미치는 영향을 평가하였다. 리시노프릴을 투여받았을 때 ACE억제제로 인한 기침이 유발되었으며 위약을 투여받았을 때는 기침이 사라진 것(발현율이 약 50 mg, 리시노프릴 20 mg)과 그리고 위약군 (n=97) 혹은 히드로클로로티아지드군 (n=136)으로 무작위 배정하였다. 이중맹검으로 8주간 투여하였다. 기침의 발생률은 다음 표와 같다.

임상시험 1†	히드로클로로티아지드	이 약	리시노프릴	임상시험 2‡	위약	이 약	리시노프릴
기침	25%	17%	69%	기침	35%	29%	62%

† 단일군통계 = (89 % 백인, 64 % 여성) ‡ 단일군통계 = (90 % 백인, 51 % 여성)

5) 이상에서 알려진 이상반응 외에 임상시험중 발현율인 1 % 미만이거나 2명 이상의 피험자에서 보고된 이상반응으로 잠재적으로 중요한 이상반응의 목록은 다음과 같다. 이 이상반응이 투여약과 관련이 있는지의 여부는 확인되지 않았다.

양성 재유발을 비롯하여 기침은 이 약의 시판 조제에서 보고되었다.

3) 소아 환자

소아 환자에서 나타난 이상반응은 프로필과 이전에 보고된 성인 환자의 이상반응 프로필과 비교한 결과 유의한 차이는 없었다.

4) 저삼상 비대를 가진 고혈압 환자

저삼상 비대인 고혈압 환자를 대상으로 로사르탄이나 이베놀를 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, RENAL study)에서 1,513명의 환자가 이 약 혹은 위약을 투여받으며, 장기 임상시험에서 보고된 이상반응의 발생률은 두 군 간 차이가 없었다. 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 비율도 유사하여(설검군 19 %, 위약군 24 %) 이 약은 일반적으로 내약성이 우수하였다. 투여약의 관련성과 관계없이 이 약을 투여 받은 환자의 4 % 이상에서 보고되었으며 위약 군보다 더 빈번하게 보고된 이상반응은 다음 표와 같으며, 이들은 중증의 혈압감하제를 함께 투여 받았다.

	이 약과 중증의 혈압감하제 투여 % (n=751)	위약과 중증의 혈압감하제 투여% (n=762)		이 약과 중증의 혈압감하제 투여 % (n=751)	위약과 중증의 혈압감하제 투여% (n=762)
전신			혈액계		
무력/피로	14	10	빈혈	14	11
홍통	12	8	대사계/영양계		
발열	4	3	고칼륨혈증	7	3
간염	5	4	저혈당증	14	10
인슐린무반향 질환 의심	10	9	체중증가	4	3
	4	3	근골격계		
심혈관계			요통	12	10
저혈압	7	3	허지통	5	4
기립자혈압	4	1	무릎통	5	5
소화기계			근무력	7	4
설사	15	10	신경계		
소화불량	4	3	감각감퇴	5	4
위염	5	4	호흡기계		
내분비계			기관지염	10	9
당뇨병성 신증	4	3	기침	11	10
당뇨병성 혈관질환	10	9	피부계		
눈, 귀, 코, 인후			연조직염	7	6
백내장	7	5	비도기계		
부비동염	6	5	요도감염	16	13

6) 다음의 이상반응들이 시판 후에 추가로 보고되었다.

(1) 과민반응 : 혈관부종(기도 폐쇄를 야기할 수 있는 후두성문의 팽윤, 얼굴/입술/인두/혀의 팽윤)이 이 약을 투여받은 환자에서 드물게 보고되었으며, 이들 이상반응을 보인 환자중 일부는 이전에 ACE억제제들의 다른 약물에 대해서도 혈관부종을 경험한 적이 있었다. 혈관염(Henoch– Schönlein 자반병)이 보고된 적이 있다. 또한 아나필락시시모양 증후군(발열, 감, 구강 이상근조, 발한, 두드러기, 호흡곤란, 전신 홍조, 부종 등)이 증상으로 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다.

2) 소화기계 : 간기능 이상, 드물게 간염

(3) 전신 및 투여부위 : 권태

(4) 혈액계 : 빈혈, 드물게 혈소판 감소증

(5) 근골격계 : 근육통, 무력감, 크레아티닌치아제(CX) 상승, 혈중 및 오줌 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 횡문근융해에 의한 급성 신부전의 발병에 주의한다.

(6) 신경계 : 마비이상

(7) 호흡기계 : 마른기침

(8) 피부 : 홍색피부증

(9) 대사 및 영양 : 고칼륨혈증 및 저나트륨혈증이 이 약 단독제제를 투여받은 환자에서 보고된 적이 있다. 또한 심각한 고칼륨혈증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한처치를 한다.

7) ALT와 상승이 드물게 일어나며, 투여 중단시 대개 없어진다.

8) 대조임상시험에서 이 약에 의해 표준검사치가 임상적으로 유의한 정도로 변동된 사례는 드물게 발생했다.

(1) 크레아티닌, BUN : 이 약을 단독투여받은 본래고혈압 환자 중 0.1 % 미만에서 BUN 또는 혈청 크레아티닌치가 약간 증가하였다.

(2) 헤모글로빈 및 헤마토크리트 : 이 약을 단독투여한 환자중 소수에서 헤모글로빈 및 헤마토크리트치가 약간(각각 0.11 %, 0.09 vol%) 감소하였으나 임상적 유의성은 없었다. 빈혈로 인하여 투여를 중단한 예는 없었다.

(3) 간기능 검사 : 간소효 또는 혈청 빌리루빈이 때때로 상승하였다. 이 약을 단독투여한 본래고혈압 환자중 1명(0.1 %)은 간기능 검사치 이상으로 투여를 중단하였다. 9) 신장성, 의식상실 : 혈압감하에 동반하는 일과성 소크증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 차이는 노금, 구토, 의식소실 등의 증상이 나타나 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 특히 혈액 투석 중 일과적인 염분 제한요법 중 이뇨 혈압 감하제 투여중인 환자에서 지용량에서 투여를 시작하고 증용하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 한다.

10) 급성 간염, 전격성 간염이 나타날 수 있으므로 증상이 나타나 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

11) 신부전이 나타날 수 있다.

12) 심상성 기와수종, 심방정동 등의 부정맥이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다.

13) 저혈압(당뇨병 치료중인 환자에서 나타나기 쉬움)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 무력감, 공복감, 식은땀, 소변량, 집중력 저하, 전혈, 의식 장애 등이 나타나 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

5. 일반적 주의

1) 간염변종 환자의 혈청 로사르탄 농도가 현저히 상승되었다는 보고가 있으므로, 간기능 장애가 있는 환자들은 소량 투여를 고려한다.

2) 안지오텐신 II수용체 차단제 투여 중 드물게 간염 등의 심각한 간장애가 나타났다는 보고가 있다.

3) 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 대한 영향의 결과, 신부전을 포함한 신기능의 변화가 보고되었다. 이러한 신기능의 변화는 투여 중단시 정상으로 회복되었다.

신기능에 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 의존적인 환자의 경우(예, 중증의 울혈성심부전 환자, ACE억제제를 투여하였을 때, 빈뇨 및/혹은 진행성 혈소뇨증이 보고되었으며, (드물게) 급성 신부전 및/혹은 사망)이 보고되었다. 유사한 결과가 이 약을 투여한 환자에서도 보고되었다.

ACE억제제(가 약측성 혹은 만성적 신장애 협착증을 가진 환자들)의 혈중 요소와 혈청 크레아티닌치를 상승시켰다는 보고가 있다. 이 약을 투여한 환자에서도 유사한 결과가 보고되었다.

이 경우 중단시 회복되었다. 이 약은 칼륨보존이뇨제나 칼륨보충제, 칼륨을 포함한 염분 대용제와 병용투여해서는 안된다.

중증의 신장애 환자에게 이 약을 투여시 고칼륨혈증(소 나트륨)이 쉽다. 또한 신기능의 약화가 일어날 우려가 있으므로 혈청 크레아티닌이 2.5 mg/dL 이상의 경우에는 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 임상시험에서 고칼륨혈증 이 위약군에 비하여 혈청칼륨이 더 많이 보고되었다. 그러나 고칼륨혈증으로 인하여 투여를 중단한 환자는 드물었다(‘이상반응’ 항 참조).

5) 고칼륨혈증(혈청 칼륨 > 5.5 mmol/L) 이 1.5 %의 환자에서 발생하였으나, 약물 투여를 중단할 정도는 아니었다. 고령자와 신장장애 환자들, ACE억제제를 투여하였을 때, 빈뇨 및/혹은 진행성 혈소뇨증이 보고되었으며, (드물게) 급성 신부전 및/혹은 사망)이 보고되었다. 유사한 결과가 이 약을 투여한 환자에서도 보고되었다.

신기능에 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 의존적인 환자의 경우(예, 중증의 울혈성심부전 환자, ACE억제제를 투여하였을 때, 빈뇨 및/혹은 진행성 혈소뇨증이 보고되었으며, (드물게) 급성 신부전 및/혹은 사망)이 보고되었다. 유사한 결과가 이 약을 투여한 환자에서도 유사한 결과가 보고되었다.

이 경우 중단시 회복되었다. 이 약은 칼륨보존이뇨제나 칼륨보충제, 칼륨을 포함한 염분 대용제와 병용투여해서는 안된다.

6) 약의 의하여 사해(특히, 치료 시작, 용량 증감시) 일과성의 혈압감하(쇼크증상, 의식상실, 호흡곤란 등을 동반할 수 있음)으로 그러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 특히, 혈관내 유로 혈액량 감소 환자(다음 환자에는 신중히 투여할 것. ’ 항 참조)에 투여 시 소량의 상태를 충분히 관찰하여야 한다. 또한 이 약 투여 중 약 경기적으로 혈압 모니터링을 실시할 것이 권장된다.

7) 신부전 유무와 상관없이 심부전 환자에서 중증의 저혈압이나 신부전(주로 급성)을 일으킬 우려가 있다. 중증의 신부전을 가진 심부전 환자, 중증의 심부전 환자(NYHA class IV), 심부전 및 심병을 유발하는 심부전증을 가진 환자들에게 이 약을 투여한 임상시험은 거의 없으므로, 이러한 환자들에게 이 약 투여시 주의해야 한다.

8) 고혈압(당뇨병 치료중인 환자에서 나타나기 쉬움)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 무력감, 공복감, 식은땀, 소변량, 집중력 저하, 전혈, 의식 장애 등이 나타나 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

9) 수술 전 24시간은 투여하지 않는 것이 바람직하다.

10) 2형 당뇨병에서의 당뇨병성 신증은 빈혈이 나타나기 쉬우므로 이 약의 투여중에는 정기적으로 혈액검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 빈혈의 원인을 고려하여 적절한 처치를 한다.

11) 이 약은 신장이상환자에 대한 임상시험이 없다.

12) 원발고알도스테론증을 가진 환자들의 경우 일반적으로 레닌-안지오텐신-알도스테론계를 억제하는 고혈압 치료제에 반응하지 않으므로 이 약을 투여해서는 안된다.

13) 혈압감하작용에 의해 어지럼, 취항기억이 나타날 수 있으므로 고소작업, 차량운전 및 기계조작시 주의를 기울여야 한다. 특히 치료 초기나 용량 증감시 주의한다.

6. 상호작용

1) 히드로클로로티아지드, 디곡신, 와르파린, 시메티딘, 페니세비비달 등의 약물과 임상 약물동력학 시험 결과 임상적으로 유의한 약물상호작용은 발견되지 않았다(약물 대사 유도제인 페노바르비탈은 이 약과 이약의 혈청사체에서 AUC를 20 % 감소시켰다. 효소 억제제인 시메티딘은 로사르탄의 AUC를 18 % 증가시켰으나, 혈청사체에서는 영향이 없었다. 이러한 변화는 임상적으로도 유의하지 않은 것으로 판단된다).

약물 대사 유도제인 리튬염은 비스타르탄과 혈청대사체 농도를 40 % 감소시켰다. 사에서 2개의 CYP3A4 억제제가 연구되었다. 케토코나졸은 정맥투여한 이 약의 혈청 대사율로 전환 피크에 영향을 미치지 않았으며 에탄드르피라시온은 이 약의 경우투 후 임상적으로 유의한 영향을 주지 않았다. CYP2C9와 억제제인 클루코나졸은 혈청대사체의 농도를 약 50 % 감소시키고 로사르탄의 농도를 증가시켰다. 이 약과 CYP2C9억제제의 약력학적 상호작용은 연구된 바 없다. 이 약을 혈청 대사체로 대조하지 못하는 시험은 CYP2C9에 의거하여 특정 결합이 있는 것으로 나타났다. 이 결합으로 인한 혈청대사체로 전환되는 데 있어 주요한 역할을 하는 효소는 CYP3A4가 아닌 CYP2C9임을 알 수 있다.

이 약과 aceonocumumal 및 phenprocoumon을 비롯한 항응고제와 잠재적인 상호작용은 연구된 바 없다.

2) 안지오텐신 II를 제거하는 다른 약물과 마찬가지로 칼륨보존이뇨제(예, 스피로락톤, 트리아메네, 아미로리드), 칼륨 보충제, 칼륨을 함유한 염분 대용제, 칼륨 농도를 증가시킬 수 있는 약물(예, 허파관)의 병용은 혈청 칼륨을 증가시키고 고칼륨혈증을 일으킬 수 있다. 따라서 이 약과의 병용이 권장되지 않는다.

3) 비스테로이드소염진통제(NSAID) : 안지오텐신 II수용체 차단제가 비스테로이드소염진통제에, 선택적인 COX-2억제제, 아세틸살리실산(3 g/day), 비선택적 비스테로이드소염진통제 병용시 혈압감하효과가 감소할 수 있다. ACE억제제와 같이, 안지오텐신 II수용체 차단제와 비스테로이드소염진통제 병용은 신기능을 악화, 급성 신부전을 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있다. 병용시 주의하여야 하며, 특히 고령자 혹은 유로혈액량 감소환자(이뇨제 치료 중인 환자)를 포함는 주의한다. 병용치료 시작 후에 환자에게 적절한 수분이 공급되어야 하며, 신기능을 주기적으로 모니터링해야 한다.

4) 니트릴 제제에 영향을 미치는 다른 약물과 마찬가지로 이 약 투여시 리튬제살이 감소되고 리튬 중독이 나타날 수 있다. 따라서 안지오텐신 II수용체 차단제와 리튬을 병용시 혈청 나 리튬 농도를 모니터링해야 한다.

5) 이 약과 혈압감하를 일으킬 수 있는 약물(심한 경우 투석, 항정신병약, 바르콜로, 아미포스틴)을 병용투여하는 경우 저혈압의 위험이 커질 수 있다.

6) 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용여부에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 위험)를 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능, 신기능 장애를 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중증도-중증의 신장애 환자(사구체여과율 < 30 mL/min/1.73m²)에게 이 약과 알리스키렌 함유제제를 병용투여하지 않는다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

레닌-안지오텐신-알도스테론계에 직접적으로 작용하는 약물군은 발달 중인 태아의 손상 및 사망까지도 초래할 수 있다. 로사르탄은 임신 중증에 사용해서는 안되며, 임신이 확인되면 가능한 빨리 투여를 중지한다. 사할의 경우, 태아의 신장 결구는 레닌-안지오텐신계의 발육에 따라 임신 27에 시작되므로 이 약을 임신 2~3기에 복용하였을 때 태아의 위험성이 커진다. 임신 2, 3)에서 태아는 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 직접 작용하는 약물군을 투여한 임부에서 태아 및 신생아의 저혈압, 고칼륨혈증, 신생아 두개골형성저하증, 요상소 그리고 고혈은 무호중, 가역적 또는 비가역적 신부전, 자간치 신경 장애 및 사망을 포함하여 태아 및 신생아 손상과 연관성이 있었다. 태아 신기능 감소 때문인 것으로 추측된 양수과소증도 보고 되었고, 양수소소증은 태아 사구체, 두두관 및 기형 및 폐쇄성 저하증과 연관성이 있었다. 또한 이 약에 의한 것인지 명확하지 않지만 미숙, 자궁내 발육 지연, 동맥관 열림증이 나타났다는 보고가 있다. 역학자료에서 임신 17에 ACE 억제제에 노출된 경우 최기형성 위험에 대한 증거는 명확하지 않았다. 어느정도의 위험성 증가를 배제할 수 없다. 안지오텐신 수용체차단제의 위험성에 대한 통찰적인 증거는 부족하다. 드물지만 레닌안지오텐신 계에 영향을 미치는 약물에 대한 적절한 대체요법이 없는 경우대체로 천명의 임부 중 한명 꼴이아로 발한 임부에게 태아에 대한 잠재적 위험을 인지시켜야 하며, 양막 내 환경을 확인하기 위해 일련의 초음파 검사를 실시하여야 한다. 양수과소증이 관찰될 경우, 임부의 생명을 구하기 위한 경우를 제외하고는 이 약의 투여를 중단해야 한다. 임신 주수에 따라서 수축스트레스검사(Contraction Stress Testing), 비부하검사(Non-stress Test) 혹은 생화학학적 프로파일(Biochemical Profiling) 등의 검사(가장 적당)가 필요하다. 하지만 태아에게 이미 비가역적 장애가 발생한 이후에도 양수과소증이 나타나지 않을 수 있다. 자궁 내산지 안지오텐신 II수용체 차단제에 노출될 것이 없는 신생아, 영 유아의 경우에는 저혈압, 소변감소 및 고칼륨혈증이 있는지 면밀하게 관찰하여야 한다. 만약 소변감소증이나 저혈압이 나타나면, 혈압 및 신장상태에 대한 적절한 치료를 해야 한다. 저혈압을 회복시키고 저혈한 신기능을 대신하기 위해 고평상혈이나 투석을 할 수 도 있다. 이 약은 컷토의 태자 및 새끼에서 체중 감 소, 육체/행동 발달 지연, 사망률 및 신경독성을 포함한 이상반응을 유발시켰다. 신장에서의 체중증가를 감소(10 mg/kg/day)