

뉴코잘탄정 5/50mg, 5/100mg, 10/50mg	
접지 후 모습	접착면
	
[PM1670/01]	

뉴코잘탄정 5/50mg, 5/100mg, 10/50mg

[임로디핀 / 로사르탄칼륨]

NEWCOSARTAN Tab. (Amlodipine Besylate/Losartan Potassium)
※ 의약품용 사용하기 전에 첨부서류를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정 중 <뉴코잘탄정5/50밀리그램> ■ 유효성분: 암로디핀베실산염(USP) …………… 6.944mg(암로디핀으로서 5.0mg) 로사르탄칼륨(별규) …………… 50.0mg ■ 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 클로이드싱이산하규소, 크로스 폴리머, 탭크, 히드록시프로필셀룰로오스, 히드로멜로오스, D-만니톨 <뉴코잘탄정5/100밀리그램> ■ 유효성분: 암로디핀베실산염(USP) …………… 6.944mg(암로디핀으로서 5.0mg) 로사르탄칼륨(별규) …………… 100.0mg ■ 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 적색산화철, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 클로이드싱이산하규소, 크로스폴리머, 탭크, 황색산화철, 히드록시프로필셀룰로오스, 히드로멜로오스, D-만니톨	
<뉴코잘탄정10/50밀리그램> ■ 유효성분: 암로디핀베실산염(USP) …………… 13.888mg(암로디핀으로서 10.0mg) 로사르탄칼륨(별규) …………… 50.0mg ■ 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 적색산화철, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 클로이드싱이산하규소, 크로스폴리머, 탭크, 히드록시프로필셀룰로오스, 히드로멜로오스, D-만니톨	

[상징] 뉴코잘탄정5/50밀리그램(임로디핀, 로사르탄칼륨): 흰색의 장방형 필름코팅정 뉴코잘탄정5/100밀리그램(임로디핀, 로사르탄칼륨): 연분홍색의 장방형 필름코팅정 뉴코잘탄정10/50밀리그램(임로디핀, 로사르탄칼륨): 흰분홍색의 장방형 필름코팅정	
--	--

[효능·효과]

- 임로디핀 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 물과 함께 복용한다. 가능한 매일 같은 시간에: 아침에 복용할 것이 권장된다.

이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(암로디핀 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.

- 5/50밀리그램: 암로디핀 5밀리그램 또는 로사르탄 50밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.

- 5/100밀리그램: 암로디핀 5밀리그램 또는 로사르탄 100밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다. 암로디핀과 로사르탄을 병용으로 복용하고 있는 환자의 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일 한 복합제)으로 전환할 수 있다. 제2기 고혈압 환자에게 이 약을 초기요법으로 투여하기 전에, 기저치 혈압, 치료 목표 혈압, 단일 제 대비 복합제의 예상 치료효과 도달 정도 등을 고려하여 투여 여부를 결정해야 한다. 통상 이 약 5/50 밀리그램을 1일 1회 투여하며, 2주간 투여 후에도 혈압이 충분히 조절되지 않는 경우, 1일 1회 10/50밀리그램으로 증량할 수 있다.

○ 신장에 환자: 경도의 신장애 환자(creatinine clearance 20~50 mL/분)에서 용량 조절이 필요치 않으나, 중등도~중증 신장애 환자 (예: creatinine clearance < 20 mL/분) 및 투석 중인 환자에 대하여 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

○ 혈관 내 유류 혈액량 감소 환자: 소수의 혈관내 유류 혈액량 감소(intravascular volume depletion) 환자에, 다량의 이뇨제로 치료중인 환자에 대해 이 약의 투여가 권장되지 않는다. (사용상의 주의사항 중 1. 경고 항목 참조)

○ 간장애 환자: 간장애 기형력이 있는 환자 중 로사르탄의 투여용량 1정량(예: 1일 1회 25밀리그램)이 요구되는 경우 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

○ 고혈압: 75세 이상의 고령자인 경우, 로사르탄의 초하용량으로 1일 1회 25밀리그램이 권장되므로, 이 약을 초기 치료시 투여하는 것은 권장되지 않는다.

○ 소아: 만 18세 이하의 소아환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

[사용상의주의사항]

1. 경고

1) 태아/신생아 이환율 및 사망률
임로디핀 레난-안지오텐신 시스템에 직접 작용하는 약물 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 안지오텐신 전환 효소 (ACE: angiotensin converting enzyme) 저해제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수십례가 보고된 바 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다.

(1) 신장제 2, 3기에 레난-안지오텐신시스템에 직접 작용하는 약물들을 투여시, 태아 및 신생아에 저혈압, 신생아 두개골 형성지держ, 무호흡, 기악적/기악적 신부전을 포함한 손상 및 사망까지도 유발되었다. 양수과소증 또한 보고되었으나, 이는 감소된 태아의 신기능에 의한 것으로 추측되었다. 이 경우 양수과소증은 태아 사지연속, 두개안면 기형 및 뼈 발달장애와 관련이 있다. 미국, 자국 내 성장지연 및 동맥관협착증 또한 보고되었으나, 이러한 이상반응 발현이 약물의 투여에 의한 것인지는 여부는 분명하지 않다. 이러한 이상반응은 임신 17이래만 국한되는 자궁내에서의 약물 노출에 의해 발생되는 것 같지는 않다. 배아와 태아가 임신 17이래만 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우 임부에 반드시 위이 사항을 알려야 한다. 그러나, 환자가 임신을 했을 때에는 가능한 한 빨리 이 약의 복용을 중단되도록 해야 한다.

(2) 드물게 안지오텐신 II 수용체 길항제에 대한 대체알약이 없는 경우(대체로 천령 및 중 한령 골 이하로 발현) 임신 17기의 배아에야 한하여 사용되되 임부에 태아에 대한 잠재적인 위험을 인지시켜야 하며, 양막 내 환경을 확인하기 위해 일련의 초음파 검사를 실시하여야 한다. 양수과소증이 관찰되는 경우, 임부의 생명을 구하기 위한 정구를 제외하고는 이 약의 투여를 중단해야 한다. 임신 주수에 따라서 수축스트레스검사 (Contraction Stress Testing), 비부하검사 (Non-stress Test) 등은 생물이학진 프로파일(Biophysical Profiling) 등의 검사가 정상일 수 있다. 하지만 태아에게 이미 비가역적 장애가 발생한 이후에도 양수과소증이 나타내지 않을 수 있다. 안지오텐신 II 수용체 길항제에 대한 자궁 내 노출의 병력이 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 고환수술이나 투석을 할 수도 있다.

(3) 로사르탄은 렫트의 태자 및 새끼에게 체중 감소, 육체/행동 발달 지연, 사망률 및 신장독성을 포함한 이상반응을 유발시켰다. 신생아에서의 체중증가를 감소 (10mg/kg/day) 및 늦은 투여용량에서 영향 받은 것임을 제외하고는, 이러한 이상반응들이 발현된 것은 25mg/kg/day을 초과한 투여용량에서였다(mg/m²에 근거하여 사람의 최대 권장용량인 100mg 의 약 3배에 해당됨). 이러한 이상반응들은 임신말기 및 수유 중 약물의 노출에 기인한 것 같다.

2) 혈관 내 유류 혈액량 감소 환자
로사르탄의 경우 혈관 내 유류 혈액량 감소(intravascular volume depletion) 환자 (예를 들어, 이뇨제를 투여하고 있는 환자)에서 이 약을 처음 투여하였을 때 저혈압 증상이 나타날 수 있으며, 이 약 투여 중인 동안 이러한 증상을 치료해야 한다. 만약, 로사르탄 1정 1회 25밀리그램 투여가 권장되는 경우, 이 약으로는 로사르탄 25 밀리그램 투여가 가능하지 않으므로, 이러한 환자에 대하여 투여하지 않도록 한다. (용법·용량 항목 참조)

2. 다음 환자에 투여하지 말 것.

1) 이 약의 주성분 및 히드록시피리다진계 유도체에 과민증이 있는 환자

2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 7. 임부, 수유부에 대한 투여 항목 참조)

3) 중증의 신기능 장애 환자

4) 중증의 다동맥관협착증 환자

5) 속 환자

3. 다음 환자에 신중하 투여할 것.

1) 혈관 내 유류 혈액량 감소 환자 (예: 이뇨제 투여중인 환자)

2) 엄격한 염분제한 환자

뉴코잘탄정 5/50mg, 5/100mg, 10/50mg	
접지 후 모습	접착면
	
[PM1670/01]	

뉴코잘탄정 5/50mg, 5/100mg, 10/50mg	
접지 후 모습	접착면
	
[PM1670/01]	

전문의약품
분류번호 214

※ 의약품용 사용하기 전에 첨부서류를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.	
--	--

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

4) 고칼륨혈증 환자

4. 이상반응

1) 이 약 (암로디핀/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 303 을 통해, 총 794명의 고혈압 환자 중 암로디핀/로사르탄 복합제를 투여받은 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)

<표> 이 약과 관련된 이상반응*

발현빈위	발현정도	발현증상
신경계	흔하게	머지러움(dizziness), 두통
	때때로	졸음, 뇌장증
전신 이상 및 투여부위 반응	때때로	무력증, 흉부불편감, 홍조, 종모포만감, 말초부종, 오목부종
위장관이상	때때로	복부불편감, 소화불량, 구역, 역류성식도염, 변비
피부 및 피하조직 이상	때때로	(전신성) 가려움증, 전신성 두드러기
심장이상	때때로	심계항진
혈관이상	때때로	홍조, 기립성 저혈압, 안면홍조
호흡기계: 흉부 및 종격 이상	때때로	호흡곤란, 기침
감각기관 이상	때때로	머지러움(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.

○ 암로디핀

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

- 혈관계: 홍조
- 전신: 피로, 부종
- 심혈관계: 심계항진
- 중추 및 말초신경계: 한기증, 두통, 졸음
- 소화기계: 복통, 오심

임상시험에서 이 약과 연동되어 임상적으로 유의한 실험실검검사 이상은 관찰 되지 않았다.

(2) 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다.

- 전신: 구역, 권태감, 체중, 폐종의 증가/감소
- 혈관계: 저혈압, 혈관염
- 중추 및 말초신경계: 긴장한진, 감각저하/감각이상, 말초신경병증, 실신, 마각이상, 진전
- 생식기계: 발기부전, 여성형 유방
- 소화기계: 배변습관의 변화, 구강건조, 소화불량(위염), 치은 비후, 해당염, 구두
- 대사/영양: 고칼륨
- 근골격계: 관절통, 요통, 근육경련, 근육통
- 혈액 및 림프계: 백혈구감소증, 혈소판감소증
- 정신계: 불면, 기분불안
- 호흡기계: 기침, 호흡곤란, 비염
- 피부/부속기계: 탈모, 발한증, 자반병, 피부 변색, 두드러기, 독성표피괴사형용
- 감각기계: 귀에서 소리가 나, 시각이상
- 비뇨기계: 배뇨빈도 증가, 배뇨장애, 야뇨증
- 간담도계: 간염, 황달, 간초초치의 상승 등이 매우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 담즙울체성과 관련이 있었다. 입원이 필요할 만큼 중증이었다는 일부 경우에는 암로디핀의 사용과 연관이 있다고 보고되었으나, 대부분 많은 경우에는는 암로디핀과의 연관관계가 불명확하다.
- 드물게 소양증, 발진, 혈관부종, 다형성홍반을 포함한 알레르기반응이 보고되었다.

(3) 다른 갈증제 및 저혈압제와 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데 이들이 기저질환으로 인한 것인지지 물에 의한 것인지는 구별할 할 수 없었다. 심근경색, 부정맥(서맥), 심실성빈맥, 심방성세동 포함), 홍통

(4) 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.

- 심혈관계: 때때로 혈압강하, 동방방동 또는 방실블록, 드물게 복부불쾌감 등이 나타날 수 있다.
- 소화기계: 때때로 신부부종, 설사, 묽은 변, 빈 배변 등이 나타날 수 있다.
- 피부: 드물게 피부홍조증, 반점성 구진성 발진 등이 나타날 수 있다.
- 기타: 때때로 두증, 열감, 내당능저하, 쇠약등이 나타날 수 있다.

② 로사르탄

(1) 본태성 고혈압 성인환자를 대상으로 하는 로사르탄 단독투여 임상시험에서 보고된 이상반응 중, 로사르탄군에서의 발현율 이 1% 이상인 이상반응으로 다음의 이상반응이 추가로 보고되었다.: 근경련, 요통, 하지통, 비충혈, 상기도염, 부비동염, 설사, 기침, 부비동염, 인두염, 근육통, 불면, 피로, 팽음, 복통
로사르탄 투여 시 아스피린이나 페니실린에 과민성증 나타내는 환자에서 혈관부종(입술과 눈가물)의 증창 및 안면 발진)이 나타나 투약을 중지하였으나, 이러한 증상은 투약을 중지한 지 5일 내에 정상으로 회복되었다. 로사르탄을 투여 받은 환자 중 7명에서 손바닥의 피부파괴괴상과 용혈현상이 보고되었다.
이 상에서 알려진 이상반응 외에 로사르탄 단독투여 임상시험 중 발현율이 1% 미만이거나 2명 이상의 환자에서 보고된 이상반응으로서 잠재적으로 중요한 추가적인 이상반응의 목록은 다음과 같다. 이 이상반응이 투여량과 관련이 있는지의 여부는 확인되지 않았다.

- 전신: 안면부종, 발열, 기립성 효과, 실신
- 심혈관계: 협심증, 2도 방실차단, 뇌혈관사고(CVA), 저혈압, 심근경색, 심방부동을 동반하는 부정맥, 동서맥, 빈맥, 심실성 빈맥, 심실세동
- 위장관계: 식욕부진, 변비, 치통, 구강건조, 방귀, 위염, 구두
- 혈액계: 빈혈
- 대장계: 통풍
- 근골격계: 상지통, 고관절부 통증, 관절팽윤, 무릎통증, 근골격 통증, 어깨 통증, 근강직, 관절통, 관절염, 섬유근통, 근육력
- 정신신경계: 불만, 불안장애, 운동실조, 혼란, 우울, 악몽, 감각감퇴, 성욕감퇴, 기억력장애, 편두통, 신경과민, 감각이상, 말초신경병증, 공황장애, 수면장애, 진전
- 호흡기계: 기관지염, 인두불편감, 비충혈, 비염, 호흡기질환
- 피부·탈모, 피부염, 피부부종, 반상충혈, 홍반, 광과민성 가려움, 발진, 발한, 두드러기
- 특수감각: 혼란시야, 눈예 저열감 및 자통, 결막염, 맛도착증, 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. 22의 평형률, 이중맹검 무작위, 대조 시험에서 ACE 저해제를 투여 받아 기침이 유발되었던 환자

뉴코잘탄정 5/50mg, 5/100mg, 10/50mg	
접지 후 모습	접착면
	
[PM1670/01]	

뉴코잘탄정 5/50mg, 5/100mg, 10/50mg	
접지 후 모습	접착면
	
[PM1670/01]	

에게 로사르탄을 투여하였을 때, 기침 유발에 미치는 영향을 평가하였다. 리시노프릴을 투여받았을 때 ACE 저해제로 인한 기침이 유발 되었으며 위약을 투여 받았을 때는 기침이 사라진 환자들을 로사르탄 50밀리그램(임로, 리시노프릴 20밀리그램, 혹은 위약군(n=97) 혹은 히드록시콜로타이아지딘군 (n=135)으로 무작위 배정하였다. 이중맹검으로 8주간 투여하였다. 기침의 발생율은 다음 표와 같다.

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

두 시험결과, ACE 저해제로 인해 기침이 유발되었던 환자에게 로사르탄을 투여하였을 때 기침의 재발율은 히드록시콜로타이디드 혹은 위약과 유사하였다. 양성 재도발(positive re-challenge)을 비롯하여 기침은 로사르탄의 시판후조사에서 보고 되었다.

(3) 다음의 이상반응들이 시판 후에 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 저해제들의 다른 약물에 대해서도 혈관부종을 경험한 적이 있었다. 혈관염(Henoch-Schönlein 자반병)과 이차·발작성신 반응이 보고된 적이 있다.

- 소화기계: 간염(드물게 보고됨), 신기능 이상, 장 혈관 부종 (드물게 보고됨)
- 전신 및 투여부위: 권태
- 혈액계: 빈혈, 혈소판 감소증 (드물게 보고됨)
- 근골격계: 안지오텐신 II수용제 저해제를 복용한 환자에서서 드물게 혈관근 변성이 보고되었다.
- 신경계 장애: 마각이상
- 호흡기계: 마른기침
- 피부: 홍색피부종
- 대사 및 영양: 고칼륨혈증 및 저나트륨혈증이 로사르탄 단독제제를 투여받은 환자에서 보고된 적이 있다.

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

(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.

○ 헤모글로빈 및 헤마토크리트: 로사르탄을 단독투여한 환자 중 소수에서 헤모글로빈 및 헤마토크리치가 약간 (각각 0.116%, 0.09%) 감소하였다. 임상적 유의성은 없었다. 빈혈로 인하여 투약을 중단한 예는 없었다.

○ 2기7분 검사: 간효소 또는 혈청 빌리루빈이 때때로 상승하였다. 로사르탄을 단독투여한 본태성 고혈압 환자 중 1명 (<0.1%)은 2기7분 검사치 이상으로 투약을 중단하였다.

(6) 실신, 의식상실: 혈압저하에 동반하는 일과성 속 중심이 나타날 수 있으므로 증상이 나타날 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.

(7) 급성 간염, 전격성 간염이 나타날 수 있으므로 증상이 나타날 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.

(8) 아나필락시스 증후군

5. 일반적 주의

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

2) 암로디핀의 경우 혈장농도 반감기가 길어 투여를 중단한 후에도 안전한 혈압강화작용이 나타나므로, 투여중지 후 다른 혈압 강화제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격 주의하여 환자의 상태를 관찰하면서 신중하 투여한다.

3) 과민반응: 혈관부종 (4. 이상반응 항목 시판 후 추가 참조)

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

5) 신장애 환자: 레난-안지오텐신-알도스테론 시스템에 대한 영향의 결과, 신기능의 변화가 보고되었다. 이러한 신기능의 변화는 투여 중단 시 정상으로 회복되었다. 신기능이 레난-안지오텐신-알도스테론 시스템에 의존적인 환자의 경우에, 중증의 울혈성 심부전 환자), ACE 저해제를 투여하였을 때, 빈뇨 및/혹은 진행성 질소혈증이 보고되었다. (드물게) 급성 신부전 및/혹은 사망이 보고되었다. 유사한 결과가 로사르탄을 투여한 환자에서도 보고되었다. ACE 저해제가 양측성 혹은 편측성 신동맥 협착증을 갖는 환자들의 혈청 요소와 혈청 크레아티닌 치를 상승시켰다는 보고가 있다. 로사르탄을 투여한 환자에서도 유사한 결과가 보고되었다: 이는 투여 중단시 회복되었다.

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

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

- 혈관 내 유류 혈액량 감소 환자 (예: 이뇨제 투여중인 환자)

- 엄격한 염분제한 환자

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

8) 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 환자에서서 장 혈관 부종이 보고되었다. 이들 환자는 복통, 오심, 구두, 설사 증상을 나타냈다. 증상은 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 중단 후 해소되었다. 장 혈관 부종으로 진단된 경우, 투여를 중단하고 증상이 안 전하 해소될 때까지 적절한 모니터링을 실시해야 한다.

6. 상호작용

1) 다른 혈압강화제와 병용하는 경우에는 작용이 증강될 수 있으므로 신중하 투여한다.

2) 암로디핀 및 로사르탄 각각의 성분에 대하여 보고된 임상상호작용은 다음과 같다.

○ 암로디핀

(1) 암로디핀은 티아지드계 이뇨제, 알파아드레, 베타아드레, ACE저해제, 작용시간이 긴 질산염제제, 니트로글리세린, 설하정, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 강구 혈압강화제와 병용상 안전하였다.

(2) 간기능검사를 포함한 실험실적 자료는 암로디핀이 디곡신, 페니토인, 와파린, 인도메타신의 단백결합에 영향을 미치지 않는다는 것을 알렸다.

(3) 저용량소: 암로디핀은 자물이나 저용량주사와 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강하효과의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.

(4) 다른 약물들이 암로디핀에 미치는 영향:

○ 시메티딘: 암로디핀과의 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 영향이 없었다.

○ 알루미늄/마그네슘(제산제): 알루미늄/마그네슘 제산제와 상호용량의 암로디핀과 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 유약적인 영향이 없었다.

○ 실데나필: 원발성 고혈압환자에 실데나필 100 mg 단회용량의 투여는 암로디핀의 약동학적 파라미터에 영향을 미치지 않았다. 암로디핀과 실데나필을 병용 투여 시, 각 약물은 단독적으로 각각의 혈압저하효과를 발휘한다.

○ 사이토크롬 P3A4 저해제: 사이토크롬 P3A4 저해제와의 병용투여(젊은 성인에서 에리스로마ycin 및 고령자에서 딜티아젠프 암로디핀의 혈장농도가 각각 22% 및 50%까지 증가하였으나, 임상적인 연관성은 밝혀진 바 없다. 강력한 사이토크롬 P3A4 저해제(예, 케토코나졸, 트리카르나졸, 리토비)와이 암로디핀의 혈장 농도는 딜티아젠프와 병용투여에서 나타난 것보다 더 높은 수치로 증가시킬 가능성은 배제할 수 없다. 암로디핀은 사이토크롬 P3A4 저해제와 병용투여 시 주의하여야 한다. 그러나, 이런 약물상호 작용으로부터 기인된 이상반응은 보고된 바 없다.

○ CYP3A4 유도제: CYP3A4 유도제(예, 리팜피신, 세인트 존스 워트(hypericum perforatum)와)의 병용투여는 암로디핀의 혈장농도를 변화시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여하는 기간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하야 용량 조절을 고려해야 한다.

(5) 암로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향: