

고혈압 치료제

코로자 정 50mg

(로사르탄칼륨)

- 성분** · **함량** : 1정 중 로사르탄칼륨(USP)50mg (로사르탄으로서 45.8mg)

- 성상**

흰색의 타원형 필름코팅정

- 효능** · **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.

- 고혈압
 - 성인

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

- 고령자

75세 이하의 고령자에서 있어 초하량 조절은 필요하지 않으며, 75세에 넘은 고령자의 경우 초하량은 이 약으로서 1일 1회 10mg을 권장한다.

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

- 혈관내 유류 혈액량 감소 환자

혈관내 유류 혈액량 감소(Intravascular volume depletion) 가능성이 있는 환자에, 이노제로 치료중인 환자들의 초하량은 이 약으로서 1일 1회 25mg을 권장한다(사용상의 주의사항 항 참조).

- 간장애 환자

간장애에 병적 질환들은 소량 투여를 고려해야 한다. 종종 간장애 환자에게 투여하지 않는다.

- 6세 미만 소아환자

초하량과 유지량은 로사르탄칼륨으로서 1일 1회 25mg이다. 혈압에 따라 1일 1회 50mg까지 증량할 수 있다.

- 2주제인 20kg이하의 소아 미만으로 정제를 삼킬 수 있는 환자

초하량량은 이 약으로서 1일 1회 1회 25mg이다. 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회 50mg까지 증량할 수 있다.

- (2) 체중이 50kg 이상인 환자

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

- (3) 6세 미만 소아환자, 사구체여과율이 30mL/min/1.73㎡ 미만인 소아 환자, 간장애 소아환자에게 권장되지 않는다.
- 이 약 단독으로 혈압이 조절되지 않는 경우 다른 고혈압 치료제에, 저용량의 이노제와 병용투여 할 수 있다. 하드로클로로타이디드와 병용투여시 삼가지용이 나타난다.

- 고혈압을 가진 제 2형 당뇨병 환자의 신장병

보통 이 약으로서 1일 1회 50mg이다. 혈압에 따라 1일 1회 100mg까지 증량할 수 있다. 그러나 과도한 혈당강하의 우려가 있는 환자에게는 초하량으로 25mg이 권장된다. 이 약은 인슐린, 당뇨용제와 혈당강하제에, 설폰닐우레아, 글리타존, 글루코시타이드 억제제와 병용 투여할 수 있다.

■ 사용상의 주의사항

- 경고

임부에겐 레난-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물들의 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있다. 양수과다증의 발생은 태아의 때 형성 저하증 및 골기형과 관련이 있을 수 있다. 신생아에게 나타날 가능성이 있는 부종형 성저하증, 무호중, 저혈당, 신부전과 사망 등을 포함한다. 임신이 확인되면 가능한 빨리 이 약을 중단해야 한다 (7. '임부 및 수유부에 대한 투여할 참조)

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 중증의 간장애 환자
- 무관성 혈관부종 환자이거나, ACE억제제 혹은 안지오텐신 II수용제 차단제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자
- 알칼고스테오스테론증 환자
- 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.
- 당뇨병이나 중증도~중증의 신장애 환자사구체여과율 (60mL/min/1.73㎡)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

- 고령자
- 고혈혈증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
- 경증 ~ 중등도 간장애 환자
- 대동맥판 및 승모판 협착증 환자 혹은 폐쇄비대심근병 환자
- 뇌혈 심장병, 허혈 심장질환 질환, 뇌혈관 장애 환자과도한 혈당강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.
- 혈관내 유류혈액량 감소환자(예, 이노제 투여중인 환자, 엄격한 염분제한 환자, 혈액투석중인 환자) 심장 혹은 구토 환자
- 양측성 혹은 편측성 신동맥 협착증이 있는 환자
- 중증의 신장애 환자
- 레난-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제 또는 알리스키렌 또는 레난-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

4. 이상반응

- 이 약은 본태고혈압 성인환자 3,300명 이상을 포함하여 전체 4,058명의 환자/피험자를 대상으로 안전성이 평가되었다. 1,200명 이상의 환자는 6개월 이상 투여받았고, 800명 이상의 환자는 1년 이상 투여받았다. 일반적으로 이 약은 내약성이 우수하였다. 전체적인 이상반응 발현율을 살펴보면 대조군 사이에서 큰 차이가 없었다. 대조임상시험에서 일일적 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 경우는 로사르탄군의 경우 2.3% 였으며, 위약군의 경우 3.7% 였다.
 - (a) 다음 표는 6~12주 동안 실시한 4건의 위약대조 임상시험에서, 1,000명 이상의 피험자는 로사르텐10~150mg/day, 300명 이상은 위약을 투여하였을 때의 이상반응 발현율을 정리한 것이다. 이 상반응 발현율은 로사르텐 투약 용량의 변화에 거의 영향을 받지 않았으므로 로사르텐의 각 용량 군에서 보고된 이상반응을 통합정리하였다. 이에서 제시된 이상반응은 로사르탄군의 발현율이 1% 이상으로서 위약군보다 빈도는 컸었다.

	로사르텐 발현율(%) (n=1,075)	위약 발현율(%) (n=334)
근골격계		
근경련	1	0
오통	2	1
하지통	1	0
정신신경계		
어려움	3	2
호흡기계		
비출혈	2	7
상기도감염	8	1
부비염	1	0

(2) 다음 이상반응은 로사르탄군에서 발현율 1% 이상이었으나 위약군의 발현율이 로사르탄군과 유

우수의약품제조관리기준	
KGMP적격지정업체	
전 문 의 약 품	
분류번호 : 214	

- 사하거나 높은 이상반응이다.
- 소화기계 : 구역, 설사, 소화불량
 - 호흡기계 : 기침, 부비동장애, 인두염
 - 근골격계 : 근육통
 - 정신신경계 : 불면, 두통
 - 전신 : 무력/피로, 부종/팽윤, 복통, 홍통
- 이상반응의 발현율은 부녀, 연령, 인종간에 차이가 없었다.
- (3) 아스피린, 페니실린에 대해 과민반응 환자에 이 약을 투여하였을 때 알레, 눈꺼풀의 팽윤, 얼굴발진 등의 혈관부종으로 인해 투여를 중지하였으나 중저차 5일 이내에 정상으로 회복되었다.
- (4) 한명의 피험자에게서 순바닥의 얇은 각질이 벗겨지고 용혈현상이 나타났다.
- (5) 임상에서 열거된 이상반응 외에 임상시험중 발현율이 1% 미만이거나 2명 이상의 피험자에서 보고된 이상반응으로서 잠재적으로 중요한 이상반응의 목록은 다음과 같다. 이 이상반응이 투여약과 관련이 있는지의 여부는 확인되지 않았다.
- 전신: 열갈부종, 발열, 기립성 효과, 실신
 - 심혈관계: 협심증, 조 부정맥판, 뇌혈관사고(CVA), 저혈압, 심근경색, 심방세동을 동반하는 부정맥, 심근경색, 동맥, 빈맥, 심실성 빈맥, 심실세동
 - 소화기계 : 식욕부진, 변비, 치통, 구강건조, 방귀, 위염, 구토
 - 혈액계 : 빈혈
 - 대사계 : 혼동
 - 근골격계 : 상지통, 관절염부 통증, 관절염요, 무릎통증, 근골격 통증, 어깨 통증, 긴장직, 관절 통, 관절염, 상지근통, 근육력
 - 정신신경계 : 불안, 불안정성, 운동실조, 혼란, 우울, 악몽, 감각감퇴, 성욕감퇴, 기억력장애에, 편두통, 신경과민, 강박이상, 말초신경병증, 공황장애, 수면장애, 기면, 진전, 어지럼
 - 호흡기계 : 호흡곤란, 기관지염, 인두발적증, 비출혈, 비염, 호흡기염혈, 흉부발적증
 - 피부 : 탈모, 피부염, 피부건조, 반상출혈, 홍반, 홍조, 광민반응을, 가려움, 발진, 발한, 두드러기
 - 특수감각 : 호린이나 눈에 자극할 및 지통, 결막염, 시각이상, 이명, 시각저하
 - 비뇨기계 : 발가부진, 뇨색, 빈뇨, 요도감염
- 2) ACE억제제로 인한 지속적인 마비기침이 보고된 바 있으며, 이로 인하여 ACE억제제의 투여를 중단할 수 있다. 2건의 병행그룹, 이중맹검, 무작위, 대조 시험에서 ACE억제제를 투여받아 기침이 유발되었던 환자에게 이 약을 투여하였을 때, 기침 유발에 미치는 영향을 평가하였다. 리노스프릴을 투여 받았을 때 ACE억제제로 인한 기침이 유발되었음을 위약을 투여받았을 때는 기침이 사라진 환자들을 이 약 50mg군, 리노스프릴 20mg군 그리고 위약군 (n=97) 혹은 하드로클로로타이디드군 (n=35)으로 무작위 배정하였다. 이중맹검으로 8주간 투여하였다. 기침의 발생률은 다음 표와 같다.

임상시험 1'	하드로클로로타이디드	이 약	리노스프릴
기침	25%	17%	69%
임상시험 2'	위약	이 약	리노스프릴
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 하드로클로로타이디드 혹은 위약과 유사하였다.

양성 재유발률에 비하여 기침은 이 약의 시판 후 조사에서 보고되었다.

3. 이 약

소아 환자에게서 나타난 이상반응 프로파일과 이전에 보고된 성인 환자의 이상반응 프로파일을 비교한 결과 유의한 차이는 없었다.

- 좌상실 비대관 고혈압 환자

좌상실 비대관 고혈압 환자(대상으로 로사르탄이나 아테놀롤을 투여하였을 때 심혈관계에 대한 영향을 알아보고 위한 장기 임상시험인 Losartan Intervention For Endpoint reduction in hypertension, LIFE study)에서 나타난 이 약에 대한 이상반응은 이전에 고혈압 환자에서 보고되었던 이상 반응과 유사하였다.
- 고혈압을 가진 제 2형 당뇨병 환자의 신장병

안지오텐신 II수용제 차단제인 이 약에 의한 인슐린-비의존성 당뇨병의 평가항목의 간소를 연구한 시험(Reduction of Endpoints in NIDDM with the Angiotensin II Receptor Antagonist Losartan, RENAL study)에서 1513명의 환자가 이 약 혹은 위약을 투여 받았으며, 삼기 임상시험에서 보고된 이상반응의 발생률은 두 군간 차이가 없었다. 이상반응으로 인하여 투여를 중단한 비율도 유사하여 (시험군 19%, 위약군 24%) 이 약은 일반적으로 내약성이 우수하였다. 투여약의 관련성과 관계없이 이 약을 투여 받은 환자의 4% 이상에서 보고되었으나 위약군보다 더 빈번하게 보고된 이상반응은 다음 표와 같으며, 이들은 중증의 혈당강하제제를 함께 투여 받았다.

	이 약과 종래의 혈당강하제 투여 약 (n=751)	위약과 종래의 혈당강하제 투여 약 (n=752)
전신		
무력/피로	14	10
홍통	12	8
발열	4	3
감염	5	4
인슐린투여량절감	10	9
이상	4	3
심혈관계		
저혈압	7	3
기립저혈압	4	1

소화기계		
설사	15	10
소화불량	4	3
위염	5	4
내분비계		
당뇨병성 신증	4	3
당뇨병성 혈관질환	9	
눈, 귀, 코, 인후		
백내장	7	5
부비염	6	5

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

근골격계		
오통	12	10
하지통	5	4
무릎통	5	4
근무력	7	
신경계		
감각감퇴	5	4

호흡기계		
기관지염	10	9
기침	11	10
피부계		
연조직염	7	6
비뇨기계		
요도감염	16	13

- 다음의 이상반응들이 시판 후에 추가로 보고되었다.

- 과민반응 : 혈관부종(7도 폐쇄를 야기할 수 있는 후두/성문의 팽윤, 얼굴/입술/안구/혀의 팽윤) 이 이 약을 투여받은 환자에게 드물게 보고되었으며, 이들 이상반응을 받은 환자중 일부는 이전에 ACE억제제들의 다른 약물에 대해서도 혈관부종을 경험한 적이 있었다. 혈관염(Henoch-Schönlein 자반병)이 보고된 적이 있다. 또한 아나필락시시오양 증후군(발적감, 구강 이상 부진, 발한, 두드러기, 호흡 곤란, 전신 홍조, 부종 등이 증상으로 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 한다.
- 소화기계 : 2가지 이상, 드물게 간염
- 전신 및 투여부위 : 천태
- 혈액계 : 빈혈, 드물게 혈소판 감소증
- 근골격계 : 근육통, 무력감, 크레이티닌(키아제(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 횡문근융해에 의한 급성 신부전의 발병에 주의한다.
- 신경계 : 마비이상
- 호흡기계 : 기관지염
- 피부 : 홍색피부증
- 대사 및 영양 고칼륨혈증 및 저나트륨혈증이 이 약 단독제제를 투여받은 환자에게 보고된 적이 있다. 또한 심각한 고칼륨혈증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다.
- ALT 의 상승이 드물게 일어나며, 투여 중단시 대개 없어진다.
- 대조임상시험에서 이 약에 의해 표준경시치가 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) 예로글루빈 및 헤마토크리트지 : 이 약을 단독투여한 환자중 소수에서 헤모글로빈 및 헤마토크리트치가 약간(각각 0.11%, 0.09a%) 감소하였으나 임상적 유의성은 없었다. 빈혈로 인하여 투여를 중단한 예는 없었다.
 - (3) 2가지 검사 : 간효소 또는 혈청 빌리루빈이 때때로 상승하였다. 이 약을 단독투여한 본태고혈압 환자(1명) (0.1%)은 2가지 검사(이성소) 이상으로 투여를 중단하였다.
- 실신, 의식상실 : 혈압강하에 동반하는 일과성 소크증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 차가운 물이나 등, 의식상실 등의 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 특히 혈액 투석 중 일과적인 염분 체류와도 같이 혈압 강하에 투여중인 환자에서 저용량에서 투여시 고혈압과 동반하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 사서히 한다.
- 급성 전염, 전염성 질환이 나타날 수 있으므로 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 신장기능이 나타날 수 있다.
- 심상성 기와수종, 심방세동 등의 부정맥이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정 되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다.
- 저혈압(당뇨병 치료제와 병용하는 환자에서 나타나기 쉬움)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 무력감, 구역감, 식욕부, 손떨림, 집중력 저하, 경련, 의식 장애 등이 나타날 경우 에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

5. 일반적 주의

- 간경변증 환자의 혈청 로사르텐 농도가 현저히 상승되었다는 보고가 있으므로, 2가지는 장에게 있는 환자들은 소량 투여를 고려한다.
- 안지오텐신 II수용제 차단제 투여 중 드물게 간염 등의 심각한 간장애가 나타났다는 보고가 있다.
- 레난-안지오텐신-알도스테론계에 대한 영향의 결과, 신장증을 포함한 신기능의 변화가 보고되었다. 이러한 신기능의 변화는 투여 중단시 정상으로 회복되었다. 신기능이 레난-안지오텐신-알도스테론계에 의존적인 약제의 경우(예, 중증의 골염성부전 환자, ACE억제제를 투여하였을 때, 빈뇨 및/혹은 진행성 질소혈증이 보고되었으며, (드물게) 급성 신부전 및/혹은 사망이 보고되었다. 유사한 결과기 이 약을 투여한 환자에서도 보고되었다. ACE억제제와 작용성 혹은 편측성 신동맥 협착을 갖는 환자들의 혈중 요소의 혈청 크레아티닌치를 상승시켰다는 보고가 있다. 이 약을 투여한 환자에게서 유사한 결과가 보고되었다. 이는 투여 중단 시 회복되었다. 또한 이들 환자군에서 신혈류량의 감소와 사구체 여과율의 저하에 의해 급성 신기능을 악화시킬 우려가 있고, 저혈압을 일으킬 수도 있다. 중증의 신장애 환자에게 이 약 투여시 고칼륨혈증이 나타나기 쉽다. 또한 신기능의 약화가 일어날 우려가 있으므로 혈청 크레아티닌이 2.5mg/dL 이상의 경우에는 투여량을 줄이는 등 신중히 투여한다.
- 전해질 불균형은 당뇨병 유무에 상관없이 신장애 환자에게 빈번하게 발생하므로 반드시留意아 한다. 단변복을 포함한 제 2형 당뇨병 환자를 대상으로 실시된 임상시험에서 고칼륨혈증이 위약군에 비하여 실험군에서 더 많이 보고되었다. 그러나 고칼륨혈증으로 인하여 투여를 중단한 환자는 드물었다('이상반응' 항 참조).
- 고칼륨혈증(혈청 칼륨 > 5.5mmol/L)이 1.5%의 환자에게서 발생하였으나, 약물 투여를 중단할 정도는 아니었다. 고혈압과 신장장애 환자들은 혈청 칼륨을 검사 받아야 한다. 특히 심부전 환자와 크레아티닌치율이 30~50mL/min인 환자의 경우. 혈청 칼륨을 낮추고 나트륨치하소율을 유지함에 한해야 한다. 신장애, 당뇨병 등에 의해 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자에서는 고칼륨혈증이 발생할 위험이 더 크므로 혈청 칼륨치가 유지된다. 또한 고칼륨혈증 환자에서 고칼륨혈증을 약화시킬 우려가 있으므로 치료 불기대하고 판단되는 경우를 제외하고는 사용을 피한다. 이 약은 칼륨보존 이노제나 칼륨보존제, 칼륨을 포함한 염분 대용제와 병용투여해서는 안된다.
- 이 약의 투여에 의해 폐렴, 기로, 시각, 용량 증감시 입과상의 혈당강하소증상, 의식상실, 호흡곤란 등을 동반할 일으킬 수 있으므로 그러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 특히, 혈관내 유류혈액량 감소 환자는 환자에게 신중히 투여할 것' 항 참조)에 투여 시 소량으로 시작하고 중량 시 환자의 상태를 충분히 관찰하여야 한다. 또한 이 약 투여 중에 정기적으로 혈압 모니터를 실시할 것이 권장된다.
- 신부전 유무와 상관없이 심부전 환자에서 중증의 저혈압이나 신부전주로 급성을 일으킬 우려가 있다. 중증의 신부전을 가진 심부전 환자, 중증의 심부전 환자(NH+HA class I). 심부전 및 생명을 위협하는 심부전증을 가진 환자들에게 이 약을 투여한 임상시험은 거의 없으므로, 이러한 환자들에게 이 약 투여시 주의해야 한다.
- 고혈압과 단백뇨를 동반하는 2형 당뇨병에서의 당뇨병 신증에 대해 이 약을 투여하는 경우, 혈청 크레아티닌이 이전 검사치에 비교하여 30%(또는 1mg/dL)이상 증가하는 경우 및 신기능장애의 신진속도가 가속되는 경우에는 투여를 중단, 혹은 투여중지를 고려한다.
- 수술 전 2시간전은 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2형 당뇨병에서의 당뇨병 신증 환자는 빈혈이 나타나기 쉬우므로 이 약의 투여중에는 정기적으 로 혈액검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 빈혈의 원인을 고려하여 적절한 처치를 한다.

- 이 약은 신장기능(신장애)에 대한 임상경험이 없다.
- 원발고당뇨소내분증을 가진 환자들의 경우 일반적으로 레난-안지오텐신-알도스테론계를 억제하는 고혈압 치료법에 반응하지 않으므로 이 약을 투여해서는 안된다.
- 혈당강하제를 투여하여 혈당치를 낮추고, 황창기혈이 나타날 수 있으므로 고식적, 저용량전 및 기계조식지 주의를 하여야 한다. 특히 치료 초기나 용량 증감시 주의한다.
- 이 약은 신장기능(신장애)에 대한 임상경험이 없다.
- 원발고당뇨소내분증을 가진 환자들의 경우 일반적으로 레난-안지오텐신-알도스테론계를 억제하는 고혈압 치료법에 반응하지 않으므로 이 약을 투여해서는 안된다.
- 혈당강하제를 투여하여 혈당치를 낮추고, 황창기혈이 나타날 수 있으므로 고식적, 저용량전 및 기계조식지 주의를 하여야 한다. 특히 치료 초기나 용량 증감시 주의한다.

- 이 약은 신장기능(신장애)에 대한 임상경험이 없다.
- 원발고당뇨소내분증을 가진 환자들의 경우 일반적으로 레난-안지오텐신-알도스테론계를 억제하는 고혈압 치료법에 반응하지 않으므로 이 약을 투여해서는 안된다.
- 혈당강하제를 투여하여 혈당치를 낮추고, 황창기혈이 나타날 수 있으므로 고식적, 저용량전 및 기계조식지 주의를 하여야 한다. 특히 치료 초기나 용량 증감시 주의한다.

약물 대사 유제제인 리람핀은 로사르텐과 활성대사체의 농도를 40% 감소시켰다. 사람에서 2개의 CYP3A4 억제제가 연구되었. 케토코나졸은 정맥투여한 이 약이 활성 대사물로 전환되는 과정의 율을 막지 않았으며 에트리티로이신은 이 약의 경구투여 후 임상적으로 유의한 영향을 주지 않았다. CYP2C9의 억제제인 플루코나졸은 활성대사체의 농도를 약 50% 감소시키고 로사르텐의 농도는 증가시켰다. 이 약과 CYP2C9 억제제의 약화적용 상호작용은 연구된 바 없다. 이 약을 활성 대사체로 대하지 못하는 사람은 CYP2C9에 화하기때 특정 결함이 있는 것으로 나타났다. 이 결과로 이 약이 활성대사체로 전환되는 데 있어 중요한 역할을 하는 효소는 CYP3A4가 아닌 CYP2C9임을 알 수 있다. 이 약과 acenocoumarol 및 phenprocoumon을 비롯한 경우용 항응고제의 잠재적 상호작용은 연구된 바 없다.

- 안지오텐신 II를 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 칼륨보존이노제(예, 스피로노락트론, 트리암페넨, 아미로리드), 칼륨 보충제, 칼륨을 함유한 염분 대용제, 칼륨 농도를 증가시킬수 있는 약물에, 해파리독의 병용을 포함한 칼륨을 증가시키고 고칼륨혈증을 일으킬 수 있다. 따라서 이 약과의 병용

이 권장되지 않는다.

- 비스테로이드소염진통제(NSAD) : 안지오텐신 II수용제 차단제가 비스테로이드소염진통제(예, 선택적인 COX-2억제제, 아세트살리실산)3g/day), 비선택적 비스테로이드소염진통제와 병용시 혈압강하효과가 감소할 수 있다. ACE억제제와 같이, 안지오텐신 II수용제 차단제와 비스테로이드소염진통제의 병용은 신기능을 악화, 급성 신부전을 유발시킬 수도 있고 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있다. 병용시 주의해야 하며, 특히 고령자 혹은 유효혈액량 감소환자(이노제 치료 중인 환자)를 포함는 주의한다. 병용치료 시작 후에 환자에게 적절한 수분이 공급되어야 하며, 신기능을 주기적으로 모니터할 해야한다.

- 나트륨 배설에 영향을 미치는 다른 약물과 마찬가지로, 이 약 투여시 리튬배설이 감소되고 리튬 중독이 나타날 수 있다. 따라서 안지오텐신 II수용제 차단제와 리튬을 병용시 혈청 내 리튬 농도를 모니터할해야 한다.
- 이 약과 혈당강하제를 일으킬 수 있는 약물(삼합제 항응우제, 항당신병약, 비글루코제, 이미포스틴을 병용투여하는 경우 저혈압의 위험이 커질 수 있다.
- 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레난-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독효과와 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 직접 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터할해야 한다. 당뇨병이나 중증증~중증의 신장애 환자사구체여과율 (60mL/min/1.73㎡)에게 이 약과 알리스키렌 함유제제를 병용투여하지 않는다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

레난-안지오텐신-알도스테론계에 직접적으로 작용하는 약물군은 발달 중인 태아의 손상 및 사망까지도 초래할 수 있다. 로사르텐은 임신 중에 사용해서는 안되며, 임신이 확인되면 가능한 빨리 투약을 중지한다. 사람의 경우, 태아의 신장 결류는 레난-안지오텐신계의 발병에 따라 임신 27주에 시작되므로, 이 약을 임신 2~3주에 복용할때부터 태아의 위험성이 커진다. 임신 2, 3 사기에 레난-안지오텐신-알도스테론계에 직접 작용하는 약물들은 약물을 투여한 임부에서 태아 및 신생아의 저혈압, 고칼륨혈증, 신생아 두개골형상장애증, 요강소 그리고/혹은 무호중, 기역적 또는 비기역적 신부전, 자궁내 성장지체 및 사망을 포함하여 태아 및 신생아 손상과 연관성이 있다. 태아 신기능 감소 때문인 것으로 추측된 양수과다증은 보고 되었고, 양수과다증은 태아 사지구멍, 두개연면 기형 및 폐합착 태아증과 연관성이 있었다. 또한 이 약에 의한 것인 저혈압은 임신 초기나 미숙, 자궁내 발육지연, 태막관 열림통이 나타났다는 보고가 있다. 약학자료에서 임신 17주에 ACE 저해제에 노출된 경우 최기형성 위험에 대한 증거는 명확하지 않으나, 어느정도 위험성 증가를 배제할 수 없다. 안지오텐신수용제 차단제의 위험성에 대한 통계적인 약학자료는 없으나, 이 계열 약물에도 유사한 정도의 위험성이 나타날 수 있다. 임신 기간동안 임부의 고혈압을 적절히 관리하는 것은 임부와 태아 모두에게 최적화 결과를 주는 데 중요하다. 드물지만 레난안지오텐신 계열 약물은 임신 초기에 태아에 대한 잠재적 태아 약성이 없는 경우(대체로 천임의 임부 중 한명 정도 이하로 발한 임부에게 태아에 대한 잠재적 위험을 인지시켜야 하며, 양막 내 환경을 확인하기 위해 일련의 초음파 검사를 실시하여야 한다. 양수과다증 이 관찰될 경우, 임부의 생명을 구하기 위한 조치를 취하고는 이 약의 투여를 중단해야 한다. 임신 주수에 따라서 수축소스트레스검사(Contraction Stress Testing), 비부하검사(Non-stress Test) 혹은 생물학적 프로파일(Biophysical Profiling) 등의 검사가 정상일 수 있다. 하지만 태아에게 이미 비가역적 장애가 발생한 이후에도 양수과다증이 나타나지 않을 수 있다. 자궁 내에서 안지오텐신 II 수용체 차단제에 노출된 임신 17주는 신생아, 영·유아의 경우에는 저혈압, 신장기능 및 고칼륨혈증이 있는 지 면밀하게 관찰하여야 한다. 만약 소변보전장애나 저혈압이 나타난다면, 혈압 및 신장관류에 대한 적극적인 관리를 해야 한다. 저혈압을 회복시키고 저혈압 지속 기간을 단축시키기 위해 교환수혈이나 투석작을 할 수 있다. 이 약은 폐트의 태자 및 태사에게서 체중 감소, 육체적 발달 지연, 사망률 및 신장기능을 포함한 이상반응을 유발시켰다. 신생아에서의 체중증가를 감소(10mg/kg/day의 보은 투여용량에서 영향 받은 것임을 제외하고는, 이러한 이상반응들이 발현된 것은 25mg/kg/day를 초과한 투여용량에서였)(4mg/㎡에 근거하여 사람의 최대 권장용량인 100mg의 약 3배에 해당함). 이러한 이상반응들은 임신말기 및 수유 중 약물의 노출에 기인한 것이다.

2) 수유부

이 약이 모유 중에 분비되는 지의 여부는 밝혀지지 않았으나 배젖에 대한 실험에서 유증 중에 이 약의 분비가 확인되었으므로 수유부가 이 약을 사용하는 것은 바람직하지 않다. 수유중인 여성에게 이 약의 사용을 피하고, 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 한다.

8. 소아에 대한 투여

6세 미만의 소아환자, 사구체 여과율이 30mL/min/1.73㎡ 미만인 소아 및 청소년 환자에게 이 약의 혈압강하작용에 대한 자료는 없으므로, 투여하지 않는다.

9. 고혈압에 대한 투여

고혈압에 대한 대조 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자들 중에서 391명의 환자(19%)가 65세 이상이었으며, 그 중 37%(2%)는 75세 이상이었다. 단백뇨가 있는 제 2형 당뇨병 환자의 신장 보호에 관한 대조 임상시험에서