

 Losartan+HCTZ 항고혈압 복합제
--

 【원료약품의 분량】 1정 중 오잘탄플러스정 50/12.5 주요성분 : 로사르탄칼륨(CP) 50mg 성분비율 : 히드로클로로타이아지드(USP) 12.5mg 참가제(타르사스) : 황색203C 참가제(동물유래성분) : 스테아르산아그니슬루 (S, talow oil), 유당(S, 우유) 기타 첨가제 : 무디프레스, 산화티탄, 코포버민, 크로스카르멜로오스나트륨, 텔크, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스
--

오잘탄플러스정 100/12.5

주요성분 : 로사르탄칼륨(CP)

100mg

성분비율 : 히드로클로로타이아지드(USP)

12.5mg

참가제(동물유래성분) : 스테아르산아그니슬루 (S, talow oil), 유당(S, 우유)

참가제(동물유래성분) : 스테아르산아그니슬루 (S, talow oil), 유당(S, 우유)

기타 첨가제 : 무디프레스, 산화티탄, 코포버민, 크로스카르멜로오스나트륨, 텔크, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

오잘탄플러스정 100/25

주요성분 : 로사르탄칼륨(CP)

100mg

성분비율 : 히드로클로로타이아지드(USP)

25mg

참가제(타르사스) : 황색203C

참가제(동물유래성분) : 스테아르산아그니슬루 (S, talow oil), 유당(S, 우유)

기타 첨가제 : 무디프레스, 산화티탄, 코포버민, 크로스카르멜로오스나트륨, 텔크, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

【성분】

오잘탄플러스정 50/12.5 : 노란색의 타원형 필름코팅 정제

오잘탄플러스정 100/12.5 : 흰색 내지 하얀색의 타원형 필름코팅 정제

오잘탄플러스정 100/25 : 노란색의 타원형 필름코팅 정제

【효능·효과】 단일요법으로 혈압이 적절히 조절되지 않는 고혈압

【용법·용량】

- 성인
 - 이 약의 사용량은 로사르탄칼륨 50mg/히드로클로로타이아지드 12.5mg 1회 1정이다.
 - 1일 로사르탄칼륨 100mg/히드로클로로타이아지드 25mg을 초과하는 용량은 바람직하지 않다.
 - 일반적으로 최대 혈압강하 효과는 치료시작후 3주에 나타난다.
 - 이른 다른 항고혈압 제제와 함께 투여할 수 있으며, 식사와 관계없이 투여할 수 있다.
 - 이상반응을 최소화하기 위해서, 단일요법으로는 기대한 효과가 나타나지 않을 때 이 약의 투여를 시작한다.

오잘탄플러스정 50/12.5mg		
변경전		변경후
변경시기 : 제조번호 046021031부터		
오잘탄플러스정 100/12.5mg		
변경전		변경후
변경시기 : 제조번호 063821011부터		

오잘탄플러스정 100/25mg		
변경전		변경후
변경시기 : 제조번호 046121011부터		

※위의 정제 모양과 색상은 실제와 다소 차이가 있을 수 있습니다.

- 대체요법**

용량 조절된 각각의 로사르탄칼륨과 히드로클로로타이아지드 병용요법을 이 약으로 치환할 수 있다.
- 로사르탄 또는 히드로클로로타이아지드 단일요법으로 혈압이 조절되지 않는 환자**

로사르탄칼륨 50mg/히드로클로로타이아지드 12.5mg 1일 1정 1회 요법으로 시작하며, 복용 3주 후에도 혈압이 조절되지 않는 경우에는 최대 로사르탄칼륨 100mg/히드로클로로타이아지드 25mg 1일 1정 1회 25mg의 로드로클로로타이아지드로 혈압이 조절되지 않거나, 이 용량으로 혈압이 조절되더라도 **저혈압**증상을 보이는 **환자** 전례적인 혈압강하 작용은 감소시키지 않으면서도 히드로클로로타이아지드의 용량을 감소시키면 50mg/히드로클로로타이아지드 12.5mg 1일 1회 1정 요법으로 시작할 수 있다. 이후 로사르탄칼륨 50mg/히드로클로로타이아지드 12.5mg에 대한 이상반응을 지속적으로 측정하여 복용 3주후에도 혈압이 조절되지 않는 경우에는 로사르탄칼륨 100mg/히드로클로로타이아지드 25mg 1일 1회 1정까지 증량할 수 있다.
- 신장제 환자**

크레아티닌청소율이 30mL/min 100mL 이상인 경우에는 상용량을 투여한다. 보다 심각한 신장애를 가진 환자에게는 타이아지드의 약물보다는 루프제 이뇨제를 사용하는 것이 바람직하므로 이러한 환자에 대한 투여는 권장되지 않는다.
- 간장애 환자**

중등 정도인 필요한 간장애 환자에 대한 로사르탄칼륨의 초회투여량인 25mg을 이 약으로는 투여할 수 없으므로, 이러한 환자에 대한 투여는 권장되지 않는다.
- 소아(18세 미만)**

소아 및 청소년에 대한 사용경험이 없으므로 로사르탄-히드로클로로타이아지드 복합제는 소아 및 청소년에게 투여하지 않는다.

【사용상의 주의사항】

- 경고**

임부에 대한 레난-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물들의 투여 시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있다. 양수과소증의 발생은 태아의 폐전 제지작용 및 골격 발달과 관련이 있을 수 있다. 신생아에게 나타날 가능성이 있는 부작용은 두개골 형성 저하증, 무호흡, 저혈압, 신부전과 사망 등을 포함한다. 임신이 확인되면 임신의 결이 약을 중단해야 한다 (7, 임부 및 수유부에 대한 투여할 참조).

2. 다른 환자에게 투여하지 말 것

- 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 이 약을 앓고 있거나 설폰마이드계 약물에 과민반응 또는 그 병역의 환자
- 치료불성정 저혈압증후, 고갈증후증, 저나트륨혈증 또는 체액 농 나트륨 - 칼륨이 명백히 감소된 환자(저나트륨혈증, 저칼륨혈증 등 전신적 실조를 악화시킬 수 있다.)
- 중증 간장애 환자, 담즙정체 및 담도폐쇄증이 환자
- 중증 신장애 환자, 크레아티닌청소율 30mL/min 미만 또는 급성 신부전 환자(신기능을 악화시킬 우려가 있다.)
- 투석증 환자
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(galactose-galactosemabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.(유당불내 제제에 한함)
- 혈뇨병이나 중등도 ~ 중증의 신장애 환자(사구체여과율 < 60mL/min/1.73m)에서 알리스키렌 함유제제의 병용

3. 다른 환자에게는 신중히 투여할 것

- 저혈압-혈전내 유효 혈액량 감소 환자
- 신장애 환자, 편측성 혹은 양측성 말초혈관 협착증이 있는 환자
- 간장애 환자 또는 간장애 병력 환자(국내에서 간경증~중등도 알코올성 간장애 환자에게 로사르탄칼륨 50mg을 단회경구투여시 간강한 성인과 비교해 로사르탄의 소실속도가 저지되어 로사르탄 및 카번산체의 혈장 중 농도가 5배 더 높고 상승하는 것이라 보고되었다. 히드로클로로타이아지드는 간장성상을 유발할 수 있다.)
- 전신성 홍반성 루푸스 환자
- 혈청 칼륨치 이상 환자
- 뇌혈관장애 환자(과도한 혈압강하가 뇌혈류부전증을 야기하여 상태를 악화시킬 수 있다.)
- 간염으로 중년 환자(저나트륨혈증을 일으킬 수 있다.)
- 중증 관강증화 또는 뇌동맥경화증 환자(급격한 이뇨가 나타낼을 경우 급속한 혈장량 감소, 혈액 농축을 초래하여 혈전색전증을 유발할 수 있다.)

- 9) 빈혈에 당뇨병 또는 부로 형제에 통풍, 당뇨병 또는 고요산혈증이 있는 환자(고요산혈증, 고혈당증을 초래하여 통풍, 당뇨병을 악화나 현상화할 수 있다.)

- 10) 설사, 구토 환자(전해질 실패가 나타날 수 있다.)
- 11) 고갈증후증, 부갑상선기능항진증 환자(혈청 칼슘을 상승시킬 수 있다.)
- 12) 다기탈리스, 부갑상선기능저하 또는 ACTH를 투여 중인 환자(이 약의 혈압강하 작용을 증강시킬 수 있다.)
- 13) 교감신경절 후 환자(이 약의 혈압강하작용이 증강될 수 있다.)
- 14) 고령자
- 15) 레난-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제, 또는 알리스키렌 등 레난-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 병용을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.
- 16) 비독성증 피부부종(NMSC)

히드로클로로타이아지드 노출 누적용량 증가에 따른 비독성증 피부부전(가진자외선, 편평세포암)의 증가 위험이 덴마크 국립 암 레지스트리에 근거한 두 건의 의학단문에서 보고되었다. 히드로클로로타이아지드의 항민반 작용은 비독성증 피부암 기전으로 작용할 수 있다.

히드로클로로타이아지드를 복용하는 환자에게는 비독성증 피부암 위험에 대한 정보를 제공해야 하고, 정기적으로 피부의 색소를 변화 발생 여부를 확인하고 의심스러운 피부병변이 발견될 경우 포도하이드로 검교해야한다. 또한 환자에게 피부암 위험을 최소화하기 위해 태양광선 UVA(와산S) 노출제한, 과도한 자외선 노출되는 경우 차단제를 사용하는 것(외한 보호제를 고려해야 한다), 의심되는 피부 병변은 조직 생검을 포함한 검사를 즉시 실시한다. 이전에 비독성증 피부암 병력이 있는 환자에게는 히드로클로로타이아지드의 사용을 세고할 필요가 있다.

4. 이상반응

- 1) 로사르탄칼륨-히드로클로로타이아지드 복합제인 이 약의 안전성은 858 명의 분례고혈압 환자와 작성실 비마가 있는 고혈압 환자 3,889명에서 평가되었다. 이 임상시험에서 이 약에 투여지인 이상반응은 관찰되지 않았으며, 관찰된 이상반응은 로사르탄이나 히드로클로로타이아지드 단일제제에서 보고되었던 것과 국한되었다. 이 약은 내약성이 우수하여 이 약 투여로 인한 전례적인 이상반응 발현율은 위약대조군과 유사하였다. 대부분의 이상반응은 경미하고 일시적이었으며 투약을 중단할 정도는 아니었다. 위약 대조시험에서 이상반응으로 인한 투약중단은 투약군과 위약군과의 각각 2.8 %와 2.3 %에 각각이 나타났다. 이종양검검에 의한 위약 대조시험에서, 이 약 투여와의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이며서 위약대조군보다는 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응을 다음과 같다.

	로사르탄-히드로클로로타이아지드(n=858)	위 약(n=173)
전신		
통풍	1.2	0.6
부종/중상	1.3	1.2
신장관계		
신장기능 장애	1.4	0.0
근골격계		
요통	2.1	0.6
신장신장		
어지럼	5.7	2.9
호흡기계		
기침	2.6	2.3
부비동염	1.2	0.6
상기도 감염	6.1	4.6
피부		
발진	1.4	0.0

분례고혈압 환자를 대상으로 한 임상시험에서 1% 이상의 빈도로 나타났으나, 위약대조군에서보다 유사한 빈도를 보거나, 혹은 위약대조군에서 더 높은 빈도로 나타났다 이상반응은 구립(복통, 설사, 구역, 두통, 가진발, 근육통 등)이나 신장기능 장애, 이상신장제에 대한 반응과도 관련이 없다. 로사르탄-히드로클로로타이아지드와 위약군 모두에서 비교경에서 비해 고령자에서, 여성에 비해 측정에서 다소 더 빈번하게 나타났다.

- 2) 로사르탄 투여시 아미피리딘나 페니실린에 과민성 나타내는 환자에서 혈관부종(안과적 눈꺼풀의 중장 및 안면 발진이 나타나 투약을 중단하였으나, 이러한 증상은 투약을 중단하지 5일내에 정상으로 회복되었다. 로사르탄을 투여 받은 환자 중 1명에서 손발의 피부발진상과 융혈현상이 보고되었다.

로사르탄 단일제제 투여로 인해 나타났다고 보고된 7가지 이상반응은 다음과 같다.

- (1) 전신: 통풍, 안면 부종, 열, 가진자외선, 빈혈
- (2) 신장관계: 혈삼증, 부전예(삼상사증, 통상사증, 말, 심신패, 심신패), 뇌혈관사고, 저혈압, 심근경색, 2차성 발상차단
- (3) 소화기계: 식욕부진, 변비, 저혈, 구강건조, 소화불량, 방귀, 위염, 구토
- (4) 전신 및 투여부위 : 권대
- (5) 혈액계 : 편혈증, 권대적
- (6) 대사 : 통풍
- (7) 근골격계 : 팔통증, 관절통, 관절염, 섬유근통, 고관절통, 관절 증후, 무릎 통증, 하지통, 근육 경련, 근육 무력감, 근골격계 통증, 공황장애, 감각이상, 말초 신장병증, 수면장애, 근육 수축, 전진, 어지럼
- (8) 호흡기계 : 호흡곤란, 비출혈, 비출혈, 인두발열, 호흡기 증혈, 비염, 정맥동 장애, 흉부폐쇄감
- (9) 피부 : 발고증, 피부염, 피부 건조, 반상출혈, 흉반, 종조, 광민간반응, 가려움증, 발한, 두드러기
- (10) 감각기관 : 흐른 시야, 안구자극이나 작열감, 작열감, 사력감퇴, 미각이상, 이명
- (12) 비뇨기계 : 발기부전, 야뇨증, 빈뇨증, 요로감염

- 3) 히드로클로로타이아지드 단일제제 투여로 인해 나타났다고 보고된 7가지 이상반응은 다음과 같다.

- (1) 전신 : 두통감
- (2) 소화기계 : 제정증, 항혈(간내 담즙 정체성 황달), 타액선염, 경련, 위장구근
- (3) 혈액계 : 저혈색, 저혈색상성 빈혈, 구혈구증, 백혈구감소증, 통풍, 혈소판감소
- (4) 대사 : 과당당, 당뇨, 고요산혈증
- (5) 근골격계 : 근육약화
- (7) 정신신장계 : 초조
- (8) 신장 : 신부전, 신기능 장애, 간질성 신염
- (9) 피부 : 피부접막안구증후군(스티브스-존슨 증후군) 등의 다형홍반, 독성피파사(용해(리얼증후군) 등의 박탈성 피부염
- (10) 감각기관 : 일시적 흐른시야, 황색시각, 급성 근시, 급성 폐색자 녹내장
- (11) 구강건조, 일시적 흐른시야, 황색시각, 급성 근시, 급성 폐색자 녹내장

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

두 시험결과, ACE억제제로 인해 기침이 유발되었던 환자에게 이 약을 투여하였을 때 기침의 재발률은 히드로클로로타이아지드 혹은 위약과 유사하였다. 이 시험결과에서 기침이 재발한 환자들을 포함해서, 로사르탄의 사후후 조사에서도 기침에 대한 이상반응 사례들은 보고되었다.
중증의 고혈압 : 중증의 고혈압 (이완기혈압≥110mmHg) 환자를 대상으로 이 약 또는 로사르탄을 일차요법으로 투여한 임상시험에서 8주의 추적기간 동안 두 군간의 이상반응 양상은 전반적으로 유사하였다. 두 군 모두 신기능은 보고된 바 없다. 이 약 투여군과 로사르탄 투여군에서 저혈압이 각각 22(0.8%), 02(0.0%) 보고되었으며 같은 기간에 이 약 투여군과 로사르탄 투여군에서 혈청 크레아티닌치 상승>0.5mg/dL이 각각 32(0.8%), 22(1.2%) 보고되었다.

- 4) 사후 후 이상반응

다음의 이상반응들이 사후후에 추가로 보고되었다.

 - (1) 과민성 및 발포성 : 혈소판감소증
 - (2) 과민성 발포 : 혈관부종(가진 폐혈을 야기할 수 있는 투독/성분의 팽윤, 열공/입술/안/두/하의 팽윤)이 로사르탄을 투여받은 환자에서 추가로 보고되었으며, 이들 이상반응을 투여한 환자 중 일하는 이전에 ACE억제제 등의 다른 약제에 대해서도 혈관부종을 경험한 적이 있었다. 로사르탄을 투여한 환자에게서 혈관염(Henoch-Schönlein purpura 자반증 포함)이 보고되었다. 아미피리딘사 증상을 보고되었다.
 - (3) 소화기계 : 간염이 로사르탄 단독제제를 투여받은 환자에서 드물게 보고되었다.
 - (4) 호흡기계 : 마른기침이 로사르탄 단독제제를 투여받은 환자에서 드물게 보고되었다.
 - (5) 피부 : 흉부피부부종이 로사르탄 단독제제를 투여받은 환자에서 보고되었다.
 - (6) 대사 및 영양 : 고요름혈증인 저나트륨혈증이 로사르탄 단독제제를 투여받은 환자에서 보고되었다.
 - (7) 근골격계 : 안지오텐신수용체 차단제를 복용한 환자에서 드물게 원문근통화가 보고되었다.

5. 일반적 주의

- 1) 과민반응 : 혈관부종(A, 이상반응 할 참조)
- 2) 로사르탄(히드로클로로타이아지드)
 - (1) 여러 용량에 로사르탄과 히드로클로로타이아지드를 병용투여한 이중맹검법에 의한 임상시험에서 저혈압혈증(혈장 칼륨 농도< 3.5mEq/L)을 일으킨 환자는 투여군과 위약대조군에서 각각 6.7%, 3.5%였고, 고갈증혈증(혈장 칼륨 농도<3.7mEq/L)을 일으킨 환자는 0.4%였다. 혈장 칼륨 농도와 증가나 감소로 인하여 복용을 중단한 이는 없었으며, 혈장 칼륨 농도도 평균 값에서는 0.12mEq/L 이었다. 이들 환자에서는 로사르탄의 용량이 증가할수록 이에 비례하여 혈장 요산의 농도가 감소하기도, 이와 함께 히드로클로로타이아지드의 칼륨 농도 감소효과도 감소되었다.
 - (2) 낮은 용량에 혈액량이 감소한 환자에서, 이뇨제를 복용중인 환자에서는 이 약 투여에서 저혈압 증상이 나타나 수 있으므로 이 약을 투여하기 전에 적절한 조치를 취하여야 한다.
- 3) 히드로클로로타이아지드
 - (1) 전해질 불균형 여부를 파악하기 위해서 정기적으로 혈청 전해질 검사를 실시해야 한다. 체액이나 전해질 불균형(저나트륨혈증, 저염소혈질혈증, 저칼륨혈증)으로 인한 임상 징후가 나타나지 관할해야 하며, 환자가 심한 구토를 한다거나 비강구적으로 약제를 투여할지 있을 때에는 혈청 및 요중의 전해질검을 측정해야 한다. 체액과 전해질 불균형의 전조징후나 증상은 구갈, 갈증, 무력감, 기, 졸음, 초조, 혼란, 팔작, 근육통이나 경련, 근육파괴, 저혈압, 요양감, 빈혈 및 구역, 구토 또는 소화기계 장애 증상을 보인다.
 - (2) 중증의 간장애인 있거나, 치료가 장기간 지속되면 거름 색인 등의 증가와 함께 저칼륨혈증이 발생할 수 있다. 적절한 양의 전해질로 섭취하여 포할 때에도 저칼륨혈증이 일어날 수 있다. 저칼륨혈증은 부정맥을 유발할 수 있으며, 다기탈리스의 이상반응에 대해 심장이 더 민감하게 반응하도록 해거나 반동증을 증가시키기도 한다(예, 심실의 흥분성 증가).
 - (3) 저염소혈증은 그 증상이 일반적으로 경미하여 특별한 경우(간질환이나 신질환 등)를 제외하고는 치료를 필요로 하지 않는다. 미시성 알칼리혈증은 미는 염소를 보충해 주어야 한다.
 - (4) 다른 날씨에는 수증 환자에서 희석성 저나트륨혈증이 일어날 수 있다. 생명을 위협하는 경우가 아니라면, 저나트륨혈증에는 염분을 공급해주는 것보다 수분 공복을 제한하는 것이 적절하다. 그러나 심하게 염분이 부족할 때에는 염분을 공급해 주어야 한다.
 - (5) 타이아지드계 약물을 투여받은 일부 환자에서 고요산혈증이나 통풍이 발생할 수 있다. 로사르탄은 혈중 요산의 농도를 낮추어주므로 히드로클로로타이아지드와 로사르탄을 병용투여하면 이뇨현상으로 인한 고요산혈증이 감소된다.
 - (6) 타이아지드계 약물의 투여로 고혈압이 일어날 수 있다. 따라서 당뇨 환자에게 투여시에는 인슐린이나 혈당강하제의 용량조절이 필요할 수 있다. 또한 타이아지드계 약물을 투여받은 동안 정제성 당뇨가 현상화 될 수도 있다.
 - (7) 히드로클로로타이아지드의 혈압 강하 작용은 교감신경절 절제환자에게는 증강될 수 있다.
 - (8) 이형성 신장애 환자에 대해서는 이뇨제 투여의 결과, 중단은 고려하여야 한다.
- 타이아지드계 약물은 신장 질환이 있는 환자에서 질소혈증을 일으킬 수 있으며, 신장애가 있는 환자에서는 약독축적이 일어날 수 있다. 타이아지드계 약물은 마그네슘의 요배 배설을 증가시켜 저마그네슘혈증을 일으킬 수 있다.
- 타이아지드계 약물은 요통 증상을 감소시킬 수 있다. 또한 갈증 대사에 영향을 끼치지 않으면서 혈중 칼슘농도를 간헐적으로 경미하게 증가시킬 수 있다. 광학적인 부갑상선 기능 항진증 환자에서는 심한 고칼슘혈증이 나타날 수 있다. 타이아지드계 약물은 혈중다사에 영향을 끼쳐 부갑상선 기능항진증 발병할 수 있으므로 부갑상선 기능 항진증을 시행하기 전에는 타이아지드계 약물의 투여를 중단해야 한다.
- (9) 중증 골다공증환자나 투고비타민D제제 투여를 증가시켜 타이아지드계 이뇨제의 투여와 관련되어 있을 수 있다.
- (10) 타이아지드계 이뇨제는 전신성 홍반성 루푸스 환자에서 신장기능을 악화시킬 수 있다.
- (11) 급성 근시 및 2차 폐색자 녹내장 : 설폰마이드계인, 히드로클로로타이아지드를 복용 일과성 근시 및 급성 폐색자 녹내장을 일으킬 수 있다. 시력저하 또는 눈의 통증이 급성 증상으로 나타되며, 일차적으로 약물을 개시 후 수 시간 내지 수 주 이내에 발생한다. 과삼 폐색자 녹내장을 치료하지 않을 경우 영구적으로 시력을 상실할 수 있다. 증상이 나타날 경우 가능한 신속하게 히드로클로로타이아지드 투여를 중단한다. 안약만이 조절되지 않을 경우 신속한 의학적 또는 외과적 치료를 고려해야 한다. 폐색자 녹내장을 일으키는 위험(타이아지드서 설폰마이드 또는 페니실린 알레르기 병역 등이 포함될 수 있다.

4) 로사르탄

- 1) 로사르탄은 레난-안지오텐신-알도스테론계를 억제하므로 민감한 환자에서는 신기능의 변화가 일어날 수 있다. 일부 환자에서 이러한 빈도의 변화는 로사르탄의 복용을 중단한 후 곧 정상으로 회복되었다. 신기능이 레난-안지오텐신-알도스테론계의 활성에 의존하는 환자에, 중증의 울혈성부전 환자에서 ACE억제제를 투여할 경우, 요양감, 신장성 고칼슘혈증, 드물게는 급성 신부전증이나 사망까지도 발생할 수 있다. 로사르탄에서도 이와 유사한 보고가 있다. 편측성 혹은 양측성 신신패 협착증을 가진 환자에게 ACE억제제를 투여시 혈청 크레아티닌치나 BUN치가 증가했다고 보고되었다. 로사르탄에서도 이와 유사한 보고가 있다. 일부 환자에서 이러한 빈도의 변화는 이 약의 복용을 중단한 후 곧 정상으로 회복되었다.
- (2) 용량 조절에 필요한 간장애 환자에게 사용하는 로사르탄의 저용량을 이 약으로는 투여할 수 없으므로 이러한 환자에 대한 투여는 권장되지 않는다. 간장애나 진행성 간질환을 가진 환자에서는 체액과 전해질의 경미한 변화가 임상 증상을 일으킬 수 있으므로 이러한 환자에게는 타이아지드계 약물을 신중하게 투여한다.

- 5) 요양과 기계조수 수행에 대한 이 약의 용해에 대한 연구는 없으나 운전 또는 기계조수를 할 때, 특히 치료 시작 또는 용량이 증가되었을 경우 어지럼 또는 졸음이 나타날 수 있다는 것을 고려해야 한다.

6. 상호작용

1) 로사르탄 : 히드로클로로타이아지드, 디곡신, 라르비린, 시메티딘, 페노바르비탈과의 상호작용 연구에서 약독화작용 상호작용은 발견되지 않았다. 약물 대사: 유로제인 라발민은 로사르탄과 활성대사체의 농도를 감소시켰다. 사후제 2개의 CYP3A4저해제가 연구되었. 케토코나졸은 정맥투여한 이 약의 혈장 대사로군 전환율이 대 영향을 미치지 않았으며 에스트라디올은 이 약의 경구투여 후 임상적으로 유의한 영향을 주지 않았다. CYP2C9의 저해제인 플루코사이드와 혈중대사체의 농도도 감소시키나 로사르탄의 임상적 효능은 유지되었다. 이 약은 CYP2C9와 관련된 상호작용을 연구한 바 없다. 이 약의 혈청 대사에 대하지지 못하는 사람은 CYP2C9에 저해제가 투여될 경우 혈청 대사가 감소될 수 있다. 이 약을 투여할 때, 초기발이 발생할 수 있다. 이 용량에서 로사르탄과 로사르탄의 활성 대사체 히드로클로로타이아지드의 투여에서의 노출량(AUC)은 사람에게 100mg의 로사르탄과 25mg의 히드로클로로타이아지드 병용투여시 노출량의 각각 5, 1.5, 1배였다. 핏트배에 50mg/kg/day의 로사르탄과 12.5mg/kg/day의 히드로클로로타이아지드를 병용투여했을때의 자료를 의상해서 얻은 로사르탄과 로사르탄의 활성 대사체, 히드로클로로타이아지드의 AUC는 사람에게 100mg의 로사르탄과 25mg의 히드로클로로타이아지드 병용투여시 AUC의 각각 35, 10, 1배였다. 수유기간 혈장기동인 임신한 마우스나 랫트에게 3,000, 1,000mg/kg/day의 히드로클로로 타이아지드를 투여했을 때 태자에게 유해하는 증거는 발견되지 않았다. 태아나 신생아의 황달, 혈소판감소증 및 성인에 걸리는 다른 이상반응이 태아에게도 발생할 위험이 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임유제제를 병용투여하지 않는다.

- (1) 리튬 : 나트륨 배설에 영향을 주는 다른 약물과 마찬가지로 리튬 배설이 감소될 수 있으므로 리튬을 안지오텐신 수용체 차단제와 병용할 경우 혈청 리튬을 주의 깊게 모니터링해야 한다.
- (2) 선택적 COX-2저해제를 포함한 비스테로이드소염진통제(NSAID) : 선택적 COX-2 저해제를 포함한 비스테로이드소염진통제와 안지오텐신수용체 차단제(로사르탄을 주)의 병용할 경우 체액·고갈이나 치료 효과를 포함) 또는 신기능 보상을 한 고령 환자에서 급성 신부전증을 포함한 신기능 약화가 나타날 수 있다. 이러한 효과는 가역적이다. 로사르탄과 비스테로이드소염진통제 치료를 병용하는 환자는 정기적으로 신기능을 모니터링 해야 한다. 선택적 COX-2 저해제를 포함한 비스테로이드소염진통제는 로사르탄을 포함한 안지오텐신수용체 차단제의 혈압강하 효과를 약화시킬 수 있다.

2) 히드로클로로타이아지드

- 병용투여시 여러 약제의 상호작용은 다음과 같다.
 - (1) 알코올, 바르비탈등이 약독, 마취제와 함께 사용될 경우, 기혈압이 안정할 수 있다.
 - (2) 혈당강하제(경구용 혈당강하제 및 인슐린) : 용량의 조절이 필요할 수 있다.
 - (3) 다른 혈압강하제 : 추가작용 혹은 상승작용
 - (4) 글루카티아민, 글루카티올 수지 : 용이나 교환수지와의 히드로클로로타이아지드를 병용투여시 히드로클로로타이아지의 효능이 감소된다. 글루카티올이나 글루카티올 수지의 1회 용량은 히드로클로로타이아지드와 잘합하여 히드로클로로 타이아지의 소화기계로투여의 재흡수를 각각 85, 43% 감소시킨다.
 - (5) 마르피집호르몬, 부신피질자극호르몬 또는 글리시리진(갑조 선분) : 전해질 고갈, 특히 저칼륨혈증을 악화시킨다.
 - (6) 혈압강제 아민부(예, 노르에피네프린) : 승압 아민부류에 대한 반응을 감소시킬 수 있으며, 승압 아민부류의 작용을 차단할 정도는 아니다.
 - (7) 비탈론성 골격근 이완제(예, 투루보팔린) : 근이완제에 대한 반응을 증가시킬 수 있다.
 - (8) 리튬 : 일반적으로 타이아지드 이뇨제와 함께 투여되어서는 안된다. 이뇨제는 리튬의 신배설을 감소시켜 리튬 독성의 위험성을 가중시킨다. 이 약과 같은 제제를 투여하여 1 일내 리튬제제 투여량을 절조하여야 한다.
 - (9) 선택적 COX-2저해제 등 비스테로이드소염진통제 : 일부 환자에서 있어서 선택적 COX-2저해제 등 비스테로이드소염진통제의 투여로 루프제 이뇨제, 칼륨보존제 같은 타이아지드계 이뇨제의 이뇨효과, 나트륨 배설 증가효과, 혈압 강하 효과를 감소시킬 수 있다. 따라서 이 약과 비스테로이드소염진통제를 함께 투여할 경우에는 이뇨제의 효과를 면밀히 관찰해야 한다.

- 선택적 COX-2 저해제를 포함한 비스테로이드소염진통제로 치료를 받고 있는 신기능 손상 환자에, 고령 환자나 이뇨제 치료중인 환자를 포함한 유요 혈액량 감소 환자에서 로사르탄 등 안지오텐신 1 수용체 차단제 또는 ACE 억제제를 병용투여하는 경우 혈장액에서 급성 신장전의 기능성을 포함하여 신기능이 더 악화될 수 있다. 이 영향은 다제 가역적이다. 따라서 신기능 손상 환자에게 위와 같이 병용투여 주의