

고혈압·심부전(부기) 치료제

KGMP 우수의약품지정업체	대우	에날라프릴정 10mg	전문의약품 의약품 214 분류번호 협양강하제
--------------------------	-----------	--------------------	--------------------------------

(에날라프릴말레산염)

고혈압 발생기전의 하나로 여겨지는 Renin-Angiotensin-Aldosterone System은 체내 항상성 조절에 관여하는 중요인자 중 하나입니다. 이 System에서 Renin으로부터 생성된 Angiotensin I는 Angiotensin 전환효소에 의해 Angiotensin II로 변환되어 강한 혈관수축작용 및 혈관계의 저항성 증가작용을 일으켜 혈압을 상승시키는 기제가 됩니다. 또한 Angiotensin II는 Aldosterone를 활성화하여 혈류량을 증가시키고 체내 수분, 전해(고양)를 촉진하여 혈압상승의 주요인자로 작용하게 됩니다.

대우 에날라프릴정은 Angiotensin Converting Enzyme(ACE)를 억제하여 혈압상승의 주요인자인 Angiotensin II 및 Aldosterone의 형성을 방지함으로써 고혈압을 치료해주며, 경증(가벼운 증상)~중증(심한 증상)의 모든 종류의 고혈압과 고혈성 심 부전(기능성상) 및 허혈성 심질환 상태의 고혈압에 1차적으로 처방할 수 있으며 당뇨병성, 폐쇄성 기도질환, 신[신장(콩팥)]혈관성, 전신성 고혈압에도 사용할 수 있습니다.

대우 에날라프릴정은 위 장관(장자)내 음식물과 무관하게 흡수되고 작용지속시간이 길어 식사와 무관하게 1일 1회 투여하는 복용이 간편한 항고혈압제이며 장기투여에도 적합합니다.

【성분·함량】 정 중

에날라프릴말레산염(USP).....10mg
첨가제(동물유래):유당수화물(소-우유)

【성상】 백색의 원형 정제

【효능·효과】

1. 고혈압
2. 심 부전(기능성상) : 이노제 및 디기탈리스 투여시의 보조치료제

【용법·용량】

1. 고혈압

- 1) 이노제를 투여받고 있지 않은 환자
성인 : 에날라프릴말레산염으로서 초회량(처음 복용량)으로 1일 1회 5ml를 투여하고 혈압에 따라 조절합니다.
유지량으로 1일 10~40mg를 1~2회 분할 투여합니다. 1일 1회 투여 받는 환자에서 투여말기에 혈압강화작용이 감소되는 경우에는 용량을 증가하거나 1일 2회 투여합니다.
- 2) 이노제를 투여받고 있는 환자
성인 : 최근에 이노제 투여로 고혈압 치료를 받은 환자에서 이 약의 최초 투여시 저혈압이 나타날 수 있으므로 가능한 한 이 약 투여 2~3일 전에 이노제의 투여를 중지하며, 만약 이 약 투여시 고혈압 치료가 안될 경우에는 이노제의 투여를 재개할 수 있습니다.

이노제 투여를 중지할 수 없을 경우에는 이 약을 1일 1회 2.5mg를 경구 투여(복용)합니다.

3) 신[신장(콩팥)]기능장애 환자

- ① 일반적인 투여량은 크레아티닌청소율이 30ml/분 이상(혈청크레아티닌이 3mg/dl까지)인 환자에 적용합니다.
- ② 크레아티닌청소율이 30ml/분 이하(혈청 크레아티닌이 3mg/dl 이상)인 환자 : 초회량(처음 복용량)으로 1일 1회 2.5mg를 투여합니다. 혈압이 조절될 때까지 1일 최대 40mg까지 투여할 수 있습니다.

신[신장(콩팥)] 기능장애	크레아티닌청소율(ml/분)	초회량(처음 복용량)(mg/일)
정 상	>80/분	5mg
경증(가벼운증상)의 손상	>30, ≤80/분	5mg
중등도~중증(심한증상)의 손상	≤30ml/분	2.5mg
투석환자		신장(콩팥) 투석을 한 날 2.5mg

※ 신장(콩팥)투석을 하지 않았을 경우에는 혈압반응에 따라 용량을 결정합니다.

2. 심 부전(기능성상)

- 1) 이 약은 이노제 및 디기탈리스의 보조치료제로 사용됩니다.
- 2) 초회량(처음 복용량)
성인 : 1일 2.5mg 1일 1~2회 투여합니다. 최초투여후 2시간이상 및 혈압이 안정될 때까지 충분히 관찰하고 가능한 한 저혈압이 나타나지 않도록 이노제의 양을 감소시킵니다. 이 약의 최초투여후 저혈압이 나타나면 계속해서 주의감시 용량을 조절하고 저혈압에 대하여 효과적으로 관리합니다.
- 3) 유지량
성인 : 1일 5~20mg를 2회 분할투여하며 1일 최대 40mg까지 투여할 수 있습니다.
대부분의 환자에게 1일 최대투여량인 40mg를 투여한 대조시험에서 1일 1회 투여로 유효성있는 효과를 얻었으나, 1일 2회 투여시험이 일반적으로 많이 행하여졌으며 중증(심한 증상)의 심 부전(기능성상) 환자(NYHA class IV)를 대상으로 하여 사망률 감소가 확인되었던 위약(위약)~대조군 시험에서도 대부분의 환자들은 1일 2.5mg~40mg를 2회 분할 투여 받았으나, 혈액학적특성 변동 또는 임상반응에 따라 투여량을 조절할 수 있습니다.
- 4) 신부전[신장(콩팥)기능성상] 또는 지나트륨혈증(수반하는 심 부전(기능성상) 환자)
지나트륨혈증(혈청나트륨농도 130mEq/L 이하) 또는 혈청크레아티닌이 1.6mg/dl 이상인 심 부전(기능성상) 환자에는 초회량으로 1일 2.5mg를 충분히 관찰하면서 투여합니다.
용량을 증량(양을 늘림)할 경우에는 1회 2.5~5mg 1일 2회 또는 필요시 그 이상 증량(양을 늘림) 투여하며 증량(양을 늘림) 투여간격은 최초투여후 4일 또는 그 이상 동안 과도한 저혈압 또는 특별한 신[신장(콩팥)]기능 퇴행이 나타나지 않을 경우에 증량(양을 늘림)투여합니다. 1일 최대 40mg까지 투여할 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민증 및 과민력이 있는 환자
- 2) 아크릴로니트릴설폰사나트륨염 약을 이용한 혈액투석을 시행중인 환자
- 3) 혈관 부종(부기) 및 과민력이 있는 환자
- 4) LDL부리분출법치료를 받고 있는 환자(엑스트란항산화물로오스를 이용한 LDL부리분출법을 시행중인 환자)
- 5) 원발성 고알도스테론증 환자
- 6) 대동맥관협착증 또는 폐쇄성 박출장애 환자
- 7) 원발성 간질환 및 간기능장애 환자
- 8) 신장(콩팥) 이상 환자
- 9) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 10) 소아
- 11) 레닌억제제(알리스키렌)를 복용 중인 당뇨병이나 중등도~중증의 신장장애환자(GFR <60ml/min/1.73m²)(5. 상호작용항 참조)

(덧붙여)

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기

사용기간 : 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정, 600정

※ 본 약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된 (KGMP) 적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 유통 과정 중 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 주의

1. 사용전에 제품설명서를 자세히 읽어보십시오.
2. 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상의하십시오.
3. 정해진 용법·용량을 준수하십시오.
4. 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

■ 제조의뢰자 : 대우제약(주) - 부산광역시 사하구 대대로 153 (신평동)

■ 제조자 : 풀림약(주) - 경기도 화성시 향남읍 제이공단3길 120

최종개정년월일 : 2015. 04. 24

작성년월일 : 2015. 04. 08



대우제약(주)

부산광역시 사하구 대대로 153 (신평동)
http://www.daewoopharm.com

소버지산담양점 (서울)02-3477-1731 (부산)051-204-3831

※ 이 첨부로서 작성일자(2015년 4월 8일)이후 변경된 내용은 http://www.daewoopharm.com나 051-204-3831 (대우제약 개발부)에서 확인할 수 있습니다.

- 2) 인지오옌신 수용체 차단제(ARB)를 복용중인 당뇨병성 신증 환자(5. 상호작용항 참조)
- 3) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(젖단증)(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당) 분해효소 결핍(부족)증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 중증(심한 증상)의 신[신장(콩팥)]기능장애 환자(크레아티닌 청소율이 30ml/분 이하, 또는 혈청크레아티닌이 3mg/dl이상)의 경우에는 감량(줄임)투여하거나 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여한다.
- 2) 신[신장(콩팥)]혈관성 고혈압(특히 양측 또는 단측의 신동맥협착증) 환자
- 3) 뇌혈관장애 환자(과도한 혈압강화가 뇌혈류 부전(기능성상)을 일으켜 상태를 악화시킬 수 있다.)
- 4) 단백뇨 환자(1일 1g이상)
- 5) 중증(심한 증상)의 고혈압 환자
- 6) 중증(심한 증상)의 전해질장애 환자
- 7) 면역결핍이상 및 교원(콜라겐)병 환자
- 8) 고령자(노인)

레닌-인지오옌신계(RAS)의 이중차단: 인지오옌신 수용체 차단제(ARB), 인지오옌신 전환 효소(ACE)억제제, 또는 레닌억제제(알리스키렌)의 병용 사용은 저혈압, 고칼륨혈증의 위험을 증가시키고 신기능을 저하(금성신부전증 포함)시킬 수 있어 레닌-인지오옌신계(RAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다. 만약 이중차단 치료가 필요할 경우 반드시 전문의 감독 아래 신기능, 전해질, 혈압의 모니터링이 수반되어야 한다.(5. 상호작용항 참조)

3. 이상반응

- 1) 신장(콩팥) : 때때로 BUN·혈청크레아티닌상승, 드물게 금성 신부전[신장(콩팥)기능성상]이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량(줄임) 또는 투여를 중지하는 등의 적절한 처치를 한다.
- 2) 혈액 : 때때로 헤모글로빈·헤마토크리트상승 및 드물게 백혈구 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가, 항핵항체(ANA)양성이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량(줄임) 또는 투여를 중지하는 등의 적절한 처치를 한다.
- 3) 과민증 : 드물게 호흡곤란을 수반한 안면(얼굴)·혀·성문·인두의 종창(부기)을 중심으로 하는 혈관신경성 부종(부기)이 나타날 수 있으며, 건선(마른 비늘증), 광과민증, 조각(손발톱)박리(벗겨짐), 박리(벗겨짐)성 피부염, 피부조각양 증후군(Stevens-Johnson 증후군)이 나타났다는 보고가 있으므로 이러한 경우에는 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량(줄임) 또는 투여 중지 등의 적절한 처치를 한다.
- 4) 피부 : 때때로 발진, 가려움, 드물게 두드러기, 다한(땀과다), 탈모가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량(줄임) 또는 투여 중지 등의 적절한 처치를 한다.
- 5) 정신신경계 : 때때로 어지러움, 두통, 불안, 우울, 수면장애 드물게 졸음, 의식소실 등이 나타날 수 있다.
- 6) 순환기계 : 드물게 심계항진(두근거림), 저혈압, 기립성 저혈압, 흉통(가슴통증), 빈맥(빠른맥), 사맥(느린맥), 협심증, 일과성(한번 나타나고 없어지는) 허혈발작, 심근경색 등이 나타날 수 있다.
- 7) 소화기계 : 때때로 복통(배앓음), 드물게 식욕 부진, 구역, 구토, 설사, 소화불량, 변비, 구내염(입안염), 구강(입안)건조(마름), 설염(혀염) 등이 나타날 수 있으며 체중감, 정맥색증이 나타났다는 보고가 있다.
- 8) 간장 : 드물게 황달, 간염, 때때로 AST-ALT상승, 간 부전(기능성상) 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량(줄임) 또는 투여 중지 등의 적절한 처치를 한다.
- 9) 호흡기계 : 때때로 인두부종, 기침 및 기관지염, 드물게 비염(코염), 호흡곤란, 기관지경련 등이 나타날 수 있다.
- 10) 항이노호르몬분비이상증후군(SIADH) : 지나트륨혈증, 저삼투압혈증, 뇌농수막염(뇌수막염)의 증가, 고장(복부(배 부분)팽만)노, 경련, 의식장애 등을 동반하는 항이노호르몬분비이상증후군(SIADH)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 소염제 투여 등 적절한 조치를 한다.
- 11) 기타 : 때때로 권태감, 피로, 흉부, 흉부, 드물게 열감, 발열, 근육통, 구갈(목마름), 미각이상, 이명(귀울림), 설하(혀밑)·입술·손가락 마비감, 청색증 등이 나타날 수 있다. 또한 때때로 혈청칼륨의 상승, 드물게 혈청나트륨의 감소가 특히 중증(심한 증상)의 신[신장(콩팥)]기능장애 환자에서 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량(줄임) 또는 휴약(복용 중지) 등의 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여 전에는 투여도중에 반드시 신[신장(콩팥)]기능을 확인한다.
- 2) 특히 다음 환자에는 초회(처음)투여로 일시적으로 급격한 혈압강화가 나타날 수 있으므로 처방량에서 투여를 시작하고 증량(양을 늘림)하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 천천히 한다.
 - ① 중증(심한 증상)의 고혈압 환자
 - ② 혈액투석중인 환자
 - ③ 이노제를 투여받고 있는 환자.(특히 최근에 이노제를 투여받기 시작한 환자)
 - ④ 엄제환요법 환자
- 3) 수술직전 24시간이내에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 4) 혈압강화작용에 의해 어지러움, 비틀거림이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 5) 의사와 상의없이 열대음료를 사용하지 않는다.
- 6) 중증 구강 및 가려움이 있는 어떠한 전조치 : 인후통(목구멍통증), 발열도 즉시 보고하도록 환자에게 주의한다.
- 7) 환자에게, 특히 이 약 투여후 처음 수주간 가벼운 두통감(머리무거움)이 나타날 경우 보고하도록 주의시키고, 실신이 일어날 경우 의사와 상의할 때까지 투여를 중지한다.
- 8) ACE저해제(억제제)는 마취제와 진통제의 혈압강화작용을 증가시킬 수 있다. 따라서 혈액량을 증량(양을 늘림)하거나 필요시 인지오옌신 II를 투여하는 등 수술전이나 수술도중 적절한 대응 조치를 해야 한다.
- 9) 아니필락시스성 유사반응 : ACE저해제(억제제)를 투여받고 있는 환자에게 고소수액응용의 혈액투석을 할 경우 아니필락시스성 유사반응과 관련된 임상소견이 관찰된 바 있으므로 이를 환자, 특히 아니필락시스성 유사반응의 위험이 있는 환자에게는 신중히 투여하고 이크리몰나트릴설폰사나트륨염을 이용한 고속혈액투석중인 환자에는 투여하지 않는다.
- 10) 만성 심 부전(기능성상)(경증(가벼운 증상)~중등도)의 경우
 - ① 디기탈리스제제, 이노제 등 기본 치료제에 충분한 효과가 인정되지 않는 경우에만 추가투여한다. 단독투여에 대한 유효성은 확립되어 있지 않다.
 - ② 중증(심한 증상)의 만성 심 부전(기능성상)에 대해서는 유효성이 확립되어 있지 않다. (사용경험이 적다.)

5. 상호작용

- 1) 혈청칼륨을 상승시키는 약물(스피로노락톤, 트리암테렌, 아미로라이드 등 칼륨보존성 이노제, 칼륨보존제, 칼륨함유 열대음료)과 병용(함께 복용)투여하는 경우에는 혈청칼륨이 증가될 수 있으므로 주의한다.(특히 신[신장(콩팥)]기능장애 환자)
- 2) 리튬과 ACE저해제(억제제)를 병용(함께 복용)투여하는 경우에는 리튬독성의 위험이 있으므로 혈청 리튬농도를 신중히 모니터링하고 용량을 조절한다. (리튬의 배설을 감소시켜 혈청리튬농도가 증가한다.)
- 3) 인도메타신 등의 비스테로이드성 소염(항염)진통제 및 항류마티스 약물과 병용(함께 복용)투여하는 경우에는 이 약의 혈압강화작용이 감소할 수 있으므로 주의한다.
- 4) B-차단제, 메틸도파, 칼슘 길항제(억제제), 이노제 등 다른 혈압강화제와 병용(함께 복용)투여하는 경우에는 혈압강화작용이 증가될 수 있다.
- 5) 면역억제제, 세포중식억제제, 알로푸리놀, 코르티코이드와 병용(함께 복용)투여하는 경우에는 혈구수의 변화가 나타나므로 주의한다.
- 6) 알코올과 병용(함께 복용)투여하는 경우에는 알코올 작용이 상승할 수 있으므로 주의한다.
- 7) 정신병치료제와 병용(함께 복용)투여하는 경우에는 기립성 저혈압의 위험이 증가될 수 있다.
- 8) 인슐린 또는 경구용 혈당강화제와 병용(함께 복용)투여하는 경우에는 혈당강화작용이 증가된다는 보고가 있으므로 주의한다.
- 9) 인지오옌신 수용체 차단제(ARB), 인지오옌신 전환 효소(ACE)억제제 또는 레닌억제제(알리스키렌)의 병용투여에 의한 레닌-인지오옌신계(RAS)의 이중차단은 저혈압, 심신, 고칼륨혈증 및 신기능의 저하(금성신부전증 포함)와 같은 유해사례의 빈도가 레닌-인지오옌신계(RAS)에 영향을 미치는 약제의 단독 사용시에 비해 높다. 이 약과 레닌억제제(알리스키렌) 함유 제제의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(GFR <60 ml/min/1.73m²)는 병용투여해서는 안된다. 이 약과 인지오옌신 수용체 차단제(ARB)의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병성 신증 환자는 병용투여해서는 안된다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 제 2 및 제 3기에 ACE저해제(억제제)를 투여받은 고혈압 환자에서 양수과소증, 태아-신생아의 사망, 신생아의 저혈압, 신부전(신장(콩팥)기능성상), 고칼륨혈증, 두개형성 부전(기능성상) 및 양수과소증에 의한 것으로 추정되는 사지(팔다리)의 경축, 두개단면의 변형 등이 나타났으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.

8. 고령자(노인)에 대한 투여

일반적으로 고령자(노인)에서의 과도한 혈압강화는 바람직하지 않으므로(뇌경색등이 나타날 수 있다.) 처방량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 기타

- 1) ACE저해제(억제제)를 투여받고 있는 환자에게 별도로 탈칼슘 치료를 하는 경우에는 생명을 위협할만한 아니필락시스성 유사반응이 나타났다는 보고가 있으므로 주의한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사교금지이다. (수질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.)