고혈압·심부전 치료제

이피알정 10mg

(에날라프릴말레산염)

전문의약품	
의약품분류번호	214

30T/500T

KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER

【원료약품 및 그 분량 : 1정 중】

에날라프릴말레산염(USP) ························ 10.0㎎

첨가제(부형제):유당수화물(소-우유)

【성 상】

백색의 원형정제

【효능 · 효과】

1. 고혈압
2. 심부전 : 이뇨제 및 디기탈리스 투여시의 보조치료제

【용법 · 용량】

1. 고혈압
   1) 이뇨제를 투여받고 있지 않은 환자
      성인 : 말레인산에날라프릴로서 초회량으로 1일 1회 5㎎을 투여하고 혈압에 따라 조절한다. 유지량으로 1일 10-40㎎을 1-2회 분할 투여한다. 1일 1회 투여받는 환자에서 투여말기에 혈압강하작용이 감소되는 경우에는 용량을 증가하거나 1일 2회 투여한다.
   2) 이뇨제를 투여받고 있는 환자
      성인 : 최근에 이뇨제 투여로 고혈압 치료를 받은 환자에서 이 약의 최초 투여시 저혈압이 나타날 수 있으므로 가능한한 이 약 투여 2-3일 전에 이뇨제의 투여를 중지하며, 만약 이 약 투여시 고혈압 치료가 안될 경우에는 이뇨제의 투여를 재개할 수 있다. 이뇨제 투여를 중지 할 수 없을 경우에는 이 약을 1일 1회 2.5㎎을 경구 투여한다.
   3) 신기능장애 환자
      ① 일반적인 투여량은 크레아티닌청소율이 30㎖/분 이상(혈청크레아티닌이 3㎎/㎗까지)인 환자에 적용한다.
      ② 크레아티닌청소율이 30㎖/분 이하(혈청 크레아티닌이 3㎎/㎗ 이상)인 환자 : 초회량으로 1일 1회 2.5㎎을 투여한다. 혈압이 조절될 때까지 1일 최대 40㎎까지 투여할 수 있다.

신기능 상태	크레아티닌 청소율(㎖/분)	초회량(㎎/일)
정상	>80㎖/분	5㎎
경증의 손상	>30, ≤80㎖/분	5㎎
중등도-중증의 손상	≤30㎖/분	2.5㎎
투석 환자		신장 투석을 한날 2.5㎎

* 신장투석을 하지 않았을 경우에는 혈압반응에 따라 용량을 결정한다.

2. 심부전
   1) 이 약은 이뇨제 및 디기탈리스의 보조치료제로 사용한다.
   2) 초회량
      성인 : 1회 2.5㎎ 1일 1-2회 투여한다. 최초투여후 2시간이상 및 혈압이 안정될 때까지 충분히 관찰하고 가능하면 저혈압이 나타나지 않도록 이뇨제의 양을 감소시킨다. 이 약의 최초투여후 저혈압이 나타나면 계속해서 주의깊게 용량을 조절하고 저혈압에 대하여 효과적으로 관리한다.
   3) 유지량
      성인 : 1일 5-20㎎을 2회 분할투여하며 1일 최대 40㎎까지 투여할 수 있다. 대부분의 환자에게 1일 최대투여량인 40㎎을 투여한 대조시험에서 1일 1회 투여로 유효성있는 효과를 얻었으나, 1일 2회 투여시험이 일반적으로 많이 행하여 졌으며 중증의 심부전 환자(NYHA class Ⅳ)를 대상으로 하여 사망율감소가 확인되었던 위약-대조군시험에서도 대부분의 환자들은 1일 2.5-40㎎을 2회 분할 투여받았다. 혈액동력학적 반응 또는 임상반응에 따라 투여량을 조절할 수 있다.
   4) 신부전 또는 저나트륨혈증을 수반하는 심부전 환자
      저나트륨혈증(혈청나트륨농도 130mEq/ℓ 이하) 또는 혈청크레아티닌이 1.6㎎/㎗이상인 심부전환자에는 초회량으로 1일 2.5㎎을 충분히 관찰하면서 투여한다. 용량을 증량할 경우에는 1회 2.5-5㎎ 1일 2회 또는 필요시 그이상 증량투여하며 증량투여 간격은 최초투여후 4일 또는 그 이상동안 과도한 저혈압 또는 특별한 신기능퇴행이 나타나지 않을 경우에 증량투여한다. 1일 최대 40㎎까지 투여할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
   1) 이 약에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
   2) 아크릴로니트릴설폰산나트륨 막을 이용한 혈액투석을 시행중인 환자
   3) 혈관부종 및 그 병력이 있는 환자
   4) LDL분리반출법치료를 받고 있는 환자(덱스트란황산셀룰로오스를 이용한 LDL분리반출법을 시행중인 환자)
   5) 원발성 고알도스테론혈증 환자
   6) 대동맥판협착증 또는 폐쇄성 박출장애 환자
   7) 원발성 간질환 및 간기능장애 환자
   8) 신장 이식 후 환자
   9) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
   10) 소아
   11) 레닌억제제(알리스키렌)를 복용 중인 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애환자(GFR<60ml/min/1.73m²)(5. 상호작용항 참조)
   12) 안지오텐신 수용체 차단제(ARB)를 복용중인 당뇨병성 신증 환자(5. 상호작용항 참조)
   13) 이 약은 유당수화물을 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.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
   1) 중증의 신기능장애 환자(크레아티닌청소율이 30㎖/분 이하, 또는 혈청크레아티닌이 3㎎/㎗ 이상)의 경우에는 감량투여하거나 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여한다.
   2) 신혈관성 고혈압(특히 양측 또는 단측의 신동맥협착증) 환자
   3) 뇌혈관장애 환자(과도한 혈압강하가 뇌혈류부전을 일으켜 상태를 악화시킬 수 있다.)
   4) 단백뇨 환자(1일 1g 이상)
   5) 중증의 고혈압 환자
   6) 중증의 전해질장애 환자
   7) 면역반응이상 및 교원병 환자
   8) 고령자
   9) 레닌-안지오텐신계(RAS)의 이중차단: 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제, 또는 레닌억제제(알리스키렌)의 병용 사용은 저혈압, 고칼륨혈증의 위험을 증가시키고 신기능을 저하(급성신부전증 포함)시킬 수 있어 레닌-안지오텐신계(RAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다. 만약 이중차단 치료가 필요할 경우 반드시 전문의의 감독 아래 신기능, 전해질, 혈압의 모니터링이 수반되어야 한다.(5. 상호작용항 참조)

3. 이상반응
   1) 신장 : 때때로 BUN · 혈청크레아티닌상승, 드물게 급성 신부전이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여를 중지하는 등의 적절한 처치를 한다.
   2) 혈액 : 때때로 헤모글로빈 · 헤마토크리트감소 및 드물게 백혈구감소, 혈소판감소, 호산구증가, 항핵항체(ANA)양성이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여를 중지하는 등의 적절한 처치를 한다.
   3) 과민증 : 드물게 호흡곤란을 수반한 안면 · 혀 · 성문 · 인두의 종창을 증상으로 하는 혈관신경성 부종이 나타날 수 있으며, 건선, 광과민증, 조갑박리, 박리성 피부염, 피부점막안 증후군(Stevens-Johnson 증후군)이 나타났다는 보고가 있으므로 이러한 경우에는 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여 중지 등의 적절한 처치를 한다.
   4) 피부 : 때때로 발진, 가려움, 드물게 두드러기, 다한, 탈모가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 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, 저혈압, 기립성 저혈압, 흉통, 빈맥, 서맥, 협심증, 일과성 허혈발작, 심근경색 등이 나타날 수 있다.
   7) 소화기계 : 때때로 복통, 드물게 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 소화불량, 변비, 구내염, 구갈건조, 설염 등이 나타날 수 있으며 췌장염, 장폐색증이 나타났다는 보고가 있다. ,
   8) 간장 : 드물게 황달, 간염 때때로 AST · ALT상승, 간부전 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여 중지 등의 적절한 처치를 한다
   9) 호흡기계 : 때때로 인두불쾌감, 기침 및 기관지염 드물게 비염, 호흡곤란, 기관지경련 등이 나타날 수 있다.
   10) 항이뇨호르몬분비이상증후군(SIADH) : 저나트륨혈증, 저삼투압혈증, 뇨중나트륨배설량의 증가, 고장뇨, 경련, 의식장애 등을 동반하는 항이뇨호르몬분비이상증후군(SIADH)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 수분섭취 제한 등 적절한 조치를 한다.
   11) 기타 : 때때로 권태감, 피로, 홍조, 홍반, 드물게 열감, 발열, 근육통, 구갈, 미각이상, 이명, 설하 · 입술 · 손가락 마비감, 청색증 등이 나타날 수 있다. 또한 때때로 혈청칼륨의 상승, 드물게 혈청나트륨의 감소가 특히 중증의 신기능장애 환자에서 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의
   1) 이 약을 투여전 또는 투여도중에 반드시 신기능을 확인한다.
   2) 특히 다음 환자에는 초회투여로 일시적으로 급격한 혈압강하가 나타날 수 있으므로 저용량에서 투여를 시작하고 증량하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 천천히 한다.
      ① 중증의 고혈압 환자
      ② 혈액투석중인 환자
      ③ 이뇨제를 투여받고 있는 환자(특히 최근에 이뇨제를 투여받기 시작한 환자)
      ④ 염제한요법 환자
   3) 수술직전 24시간이내에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
   4) 혈압강하작용에 의해 어지러움, 비틀거림이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
   5) 의사와 상의없이 염대용품을 사용하지 않는다.
   6) 호중구 감소 및 가능성이 있는 어떠한 전조(예 : 인후통, 발열)도 즉시 보고하도록 환자에게 주의한다.
   7) 환자에게, 특히 이 약 투여후 처음 수주간 가벼운 두중감이 나타날 경우 보고하도록 주의시키고, 실신이 일어날 경우 의사와 상의할 때까지 투여를 중지한다.
   8) ACE저해제는 마취제와 진통제의 혈압강하작용을 증가시킬 수 있다. 따라서 혈액량을 증량하거나 필요시 안지오텐신Ⅱ를 투여하는 등 수술전이나 수술도중 적절한 대응 조치를 해야 한다.
   9) 아나필락시성 유사반응 : ACE저해제를 투여받고 있는 환자에게 고속투석막으로 혈액투석을 할 경우 아나필락시성 유사반응과 관련된 임상소견이 관찰된 바 있으므로 이들 환자, 특히 아나필락시성 유사반응의 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하고 아크릴로니트릴설폰산나트륨막을 이용한 고속혈액투석중인 환자에는 투여하지 않는다.
   10) 만성심부전(경증-중등도)의 경우
      ① 디기탈리스제제, 이뇨제 등 기본 치료제에 충분한 효과가 인정되지 않는 경우에만 추가투여한다. 단독투여에 대한 유용성은 확립되어 있지 않다.
      ② 중증의 만성 심부전에 대해서는 유용성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

5. 상호작용
   1) 혈청칼륨을 상승시키는 약물(스피로노락톤, 트리암테렌, 아밀로라이드 등 칼륨보존성 이뇨제, 칼륨보급제, 칼륨함유 염대용품)와 병용투여하는 경우에는 혈청칼륨이 증가될 수 있으므로 주의한다(특히 신기능장애 환자).
   2) 리튬과 ACE저해제를 병용투여하는 경우에는 리튬독성의 위험이 있으므로 혈중 리튬농도를 신중히 모니터하고 용량을 조절한다(리튬의 배설을 감소시켜 혈중리튬농도가 증가한다.).
   3) 인도메타신등의 비스테로이드성 소염진통제 및 항류마티스 약물과 병용투여하는 경우에는 이 약의 혈압강하작용이 감소할 수 있으므로 주의한다.
   4) β-차단제, 메칠도파, 칼슘길항제, 이뇨제 등 다른 혈압강하제와 병용투여하는 경우에는 혈압강하작용이 증가될 수 있다.
   5) 면역억제제, 세포증식억제제, 알로푸리놀, 코르티코이드와 병용투여하는 경우에는 혈구수의 변화가 나타나므로 주의한다.
   6) 알코올과 병용투여하는 경우에는 알코올 작용이 상승할 수 있으므로 주의한다.
   7) 정신병치료제와 병용투여하는 경우에는 기립성 저혈압의 위험이 증가될 수 있다.
   8) 인슐린 또는 경구용 혈당강하제와 병용투여하는 경우에는 혈당강하작용이 증가된다는 보고가 있으므로 주의한다.
   9) 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제 또는 레닌억제제(알리스키렌)의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신계(RAS)의 이중차단은 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 저하(급성신부전증 포함)와 같은 유해사례의 빈도가 레닌-안지오텐신계(RAS)에 영향을 미치는 약제의 단독 사용시에 비해 높다. 이 약과 레닌억제제(알리스키렌) 함유제제의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(GFR<60ml/min/1.73m²)는 병용투여해서는 안된다. 이 약과 안지오텐신 수용체 차단제(ARB)의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병성 신증 환자는 병용투여해서는 안된다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
   1) 임신 제2 및 3기에 ACE저해제를 투여받은 고혈압 환자에서 양수과소증, 태아 · 신생아의 사망, 신생아의 저혈압, 신부전, 고칼륨혈증, 두개형성부전 및 양수과소증에 의한 것으로 추정되는 사지의 경축, 두개단면의 변형 등이 나타났으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
   2) 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

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

8. 고령자에 대한 투여
   일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로(뇌경색등이 나타날 수 있다.) 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 기타
   ACE저해제를 투여받고 있는 환자에게 벌독으로 탈감작 치료를 하는 경우에는 생명을 위협할만한 아나필락시성 유사반응이 나타났다는 보고가 있으므로 주의한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항
   1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
   2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 30T, 500T

【사용기간】 제조일로부터 30개월

【제조자】 풍림무약주식회사 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120

【제조의뢰자】 익수제약(주) / 경기도 광주시 곤지암읍 독고개길 86번길 38

672-IS-160531

본 의약품은 KGMP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질 · 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 보상받을 수 있습니다.

※ 2016년 05월 31일 이후 변경된 내용은 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

※ 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하여야 합니다.

※ 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.

※ 첨부문서를 읽을 것, 첨부문서를 보관할 것.

ksu 익수제약주식회사
경기도 광주시 곤지암읍 독고개길 86번길 38
02-416-1116~7 www.iksu.co.kr