

에날라프릴 정 10mg

Dongkwang Enalapril Tabs.

동광에날라프릴정은 새로운 ACE(Angiotensin Converting Enzyme) inhibitor로서 고혈압 발생기전인 Renin-angiotensin-aldosterone system에 작용하여 angiotensin 전환효소(ACE)를 억제함으로써 강력한 혈관수축물질인 angiotensin II와 체내 수분저류를 촉진하는 aldosterone의 형성을 방지함과 동시에 혈관확장물질인 bradykinin의 분할생해를 억제하는 2중효과로 고혈압을 치료하는 에날라프릴알라신염성분의 보다 효과적이고 치료개념의 항고혈압제이다.

동광에날라프릴정은 심장작업량을 감소시키고 심박출량의 증가와 함께 심장의 작업능력을 개선시켜 주며, 임상시험에서 심한 울혈성심부전환자의 치료에 보조제로 사용했을 때 환자의 증상이 개선되었으며 사망률이 감소된 것으로 나타났습니다.

■ 원료약품 및 그 분량 : 정 중
에날라프릴알라신염 (LSP) 10mg
첨가제(타르색소) : 적색40호

■ 성 상 : 적색의 원형 정제

■ 약리작용 및 특징

1. ACE inhibitor의 2중 효과
동광에날라프릴정은 ACE를 억제하여 혈관수축물질인 angiotensin II의 형성을 억제할 뿐만 아니라 동시에 혈관확장물질인 bradykinin의 분해를 방지하는 2중효과로써 항고혈압작용을 나타냅니다.

2. 각종 고혈압에 우수한 효과
동광에날라프릴정은 기존 혈압강화제와는 달리 특이한 작용기전으로 인하여 타제제로 조절되지 않는 고혈압에 효과적이며 경증·중증의 본태성 및 신혈관성 고혈압 등 각종 고혈압에 우수한 효과를 나타냅니다.

3. 높은 안전성 및 부작용이 없는 항고혈압제
동광에날라프릴정은 우수한 내약성으로 인하여 장기간 투여에도 안전하고 사용할 수 있으며 thiazide계 이뇨제, β -Blocker, 혈관확장제 등에서 볼 수 있는 부작용이 거의 없는 안전한 약제입니다.

4. 병용투여시 더욱 큰 치료효과
동광에날라프릴정은 이뇨제, β -Blocker 등 타제제와 병용투여시 더욱 큰 치료효과를 발휘합니다.

5. 1일 1회의 간편한 복용
동광에날라프릴정은 식사와 무관하게 1일 1회만 투여하는 복용이 간편한 약제입니다.

■ 효능 · 효과 : 1. 고혈압
2. 심부전 : 이뇨제 및 디지털리스 투여시의 보조치료제

■ 용법 · 용량

1. 고혈압

1) 이뇨제를 투여받고 있지 않은 환자
성인 : 에날라프릴알라신염으로 최초환자 1일 1회 5mg을 투여하고 혈압에 따라 조절한다. 유지환자로 1일 10-40mg을 1-2회 복용한다. 1일 1회 투여받은 환자에서 투여일마다 혈압강화작용이 감소되는 경우에는 용량을 증가하거나 1일 2회 투여한다.

2) 이뇨제를 투여 받고 있는 환자
성인 : 최근에 이뇨제 투여로 고혈압 치료를 받은 환자에서 이 약의 최초 투여시 저혈압이 나타날 수 있으므로 가능한 한 이 약 투여 2-3일 전에 이뇨제의 복용을 중지하여, 만약 이 약 투여시 고혈압 치료로 안될 경우에는 이뇨제의 투여를 재개할 수 있다. 이뇨제 투여를 중지할 수 없을 경우에는 이 약을 1일 1회 25mg을 경구 투여한다.

3) 신기능장애 환자
① 일반환자 투여량은 크레아티닌청소율이 30ml/분 이상(혈청크레아티닌이 3mg/dl까지)인 환자에 적용한다.
② 크레아티닌청소율이 30ml/분 이하(혈청 크레아티닌이 3mg/dl 이상)인 환자 : 최초환자로 1일 1회 2.5mg을 투여한다. 혈압이 조절될 때까지 1일 최대 40mg까지 투여할 수 있다.

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

* 신장투석을 하지 않았을 경우에는 혈압반응에 따라 용량을 결정한다.

2. 심부전

1) 이 약은 이뇨제 및 디지털리스의 보조치료제로 사용한다.

2) 초회량

성인 : 1회 2.5mg 1일 1-2회 투여한다. 최초투여후 2시간이상 및 혈압이 안정될 때까지 충분히 관찰하고 가능하면 저혈압이 나타나지 않도록 이노제의 양을 감소시킨다. 이 약의 최초투여후 저혈압이 나타나면 계속해서 주의있게 용량을 조절하고 저혈압에 대하여 효과적으로 관리한다.

3) 유지량

성인 : 1일 2.5-20mg을 2회 분할투여하며 1일 최대 40mg까지 투여할 수 있다. 대부분의 환자에게 1일 최대투여량인 40mg을 투여한 대조시험에서 1일 1회 투여로 유효성있는 효과를 얻었으나, 1일 2회 투여시험에서 일반적으로 많이 행하여졌으며 중증의 심부전 환자(NYHA class IV)를 대상으로 하여 사망률감소가 확인되었던 위약·대조군 시험에서도 대부분의 환자들은 1일 2.5-40mg을 2회 분할 투여받았다. 혈액역동학적 반응 또는 임상반응에 따라 투여량을 조절할 수 있다.

4) 신부전 또는 저나트륨혈증을 수반하는 심부전 환자
저나트륨혈증(혈청나트륨농도 130mEq/L 이하) 또는 혈청크레아티닌이 16mg/dl이상인 심부전 환자에게는 초회환자로 1일 2.5mg을 중등도 관찰하면서 투여한다. 용량을 증량할 경우에는 1회 2.5-5mg 1일 2회 또는 필요시 그 이상을 증량투여하며 증량투여 간격은 최초투여후 4일 또는 그 이상동안 파도한 저혈압 또는 특별한 신기능장애가 나타나지 않을 경우에 증량투여한다. 1일 최대 40mg까지 투여할 수 있다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 이크티옰리노티르발산나트륨을 막을 이용한 혈액투석을 시행중인 환자
- 3) 혈관부종 및 그 병력이 있는 환자
- 4) LDL-콜레스테롤수치치료를 받고 있는 환자(트랜스지방산수치를 낮추는 LDL-콜레스테롤수치치료를 시행중인 환자)
- 5) 완발성 고갑상샘기능항진증 환자
- 6) 대동맥판막질환 또는 폐쇄성 비출성 폐 환자
- 7) 완발성 갑상선 및 갑상선기능항진증 환자
- 8) 신장 이식 후 환자
- 9) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 10) 소아
- 11) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 중증의 신기능장애 환자(크레아티닌청소율이 30ml/분 이하, 또는 혈청크레아티닌이 3mg/dl 이상)의 경우에는 감량투여하거나 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여한다.

- 2) 신혈관성 고혈압(임상 효과 또는 단축의 신동맥협착증) 환자
- 3) 뇌혈관장애 환자(뇌파도한 혈압강화가 뇌혈류부전을 일으켜 심혈을 악화시킬 수 있다.)
- 4) 단발뇨 환자(1일 1g 이상)

- 5) 중증의 고혈압 환자
- 6) 중증의 전해질장애 환자
- 7) 면역반응이상 및 고혈압 환자
- 8) 고혈압

3. 이상반응

- 1) 신장 : 때때로 BUN·혈청크레아티닌상승, 드물게 급성 신부전이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 강압 또는 투여를 중지하는 등의 적절한 처치를 한다.
- 2) 혈액 : 때때로 헤모글로빈·헤마토크리트감소 및 드물게 백혈구감소, 혈소판감소, 호산구증가, 항핵체(ANA)양성이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 강압 또는 투여를 중지하는 등의 적절한 처치를 한다.
- 3) 폐·신경 : 드물게 호흡곤란을 수반한 안면·혀·종막·인두의 충창을 중심으로 하는 혈관신경성 부종이 나타날 수 있으며, 간신, 골관절염, 장폐색증이 나타났다는 보고가 있다. (Stevens-Johnson 증후군)이 나타났다는 보고가 있으므로 이러한 경우에는 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 강압 또는 투여 중지 등의 적절한 처치를 한다.
- 4) 피부 : 때때로 발진, 가려움, 드물게 두드러기, 발진, 탈모가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 강압 또는 투여 중지 등의 적절한 처치를 한다.
- 5) 정신신경적 : 때때로 어지러움, 두통, 불안, 우울, 수면장애에 드물게 졸음, 의식소실 등이 나타날 수 있다.
- 6) 순환기계 : 드물게 심계항진, 저혈압, 기립성 저혈압, 흉통, 빈맥, 서맥, 혈심증, 일과성 허혈발작, 심근경색 등이 나타날 수 있다.
- 7) 소화기계 : 때때로 복통, 드물게 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 소화불량, 변비, 구내염, 구강건조, 설염 등이 나타날 수 있으며 해장성, 장폐색증이 나타났다는 보고가 있다.
- 8) 강장 : 드물게 황달, 간염 때때로 AST·ALT상승, 간부전 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 강압 또는 투여 중지 등의 적절한 처치를 한다.
- 9) 호흡기계 : 때때로 인두부종, 기침 및 기관지염 드물게 비염, 호흡곤란, 기관지염등 등이 나타날 수 있다.
- 10) 항이노호르몬분비성종양후군(SADH)·저나트륨혈증, 저삼투압혈증, 저나트륨배설량의 증가, 고장조, 경련, 의식장애 등을 동반하는 항이노호르몬분비성종양후군(SADH)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 수분섭취 제한 등 적절한 조치를 한다.
- 11) 기타 : 때때로 관상동맥, 피로, 흉부, 흉부, 드물게 혈관, 근육통, 구강, 미각이상, 이명, 설하·인두·순두리 미비감, 청색증 등이 나타날 수 있다. 또한 때때로 혈청칼륨의 상승, 드물게 혈청나트륨의 감소가 특히 중증의 신기능장애 환자에서 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 강압 또는 투여 중지의 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여전 또는 투여중도에 반드시 신기능을 확인한다.
- 2) 특히 다음 환자에는 초회투여로 일시적으로 급격한 혈압강화가 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 폐렴환자 환자
- 3) 수술직전 24시간 이내에 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 4) 혈압강화작용에 의해 어지러움, 비틀거림이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계작업을 하지 않도록 주의한다.
- 5) 의사와 상담없이 열대음식을 사용하지 않는다.
- 6) 호중구 감소 및 기능성이 있는 어떠한 전조에도 : 인후통, 발열도 즉시 보고하도록 환자에게 주의한다.
- 7) 환자에게, 특히 이 약 투여후 처음 수주간 가벼운 두통감이 나타날 경우 보고하도록 주의시키고, 설신에 의하여 경부 의사와 상담할 때까지 투여를 중지한다.
- 8) ACE저해제는 마취제와 진통제의 혈압강화작용을 증가시킬 수 있다. 따라서 혈액량을 증량하거나 필요시 인조오스몰라를 투여하는 등 수술후인사 수술도중 적절한 대응 조치를 해야 한다.
- 9) 아나필락시스 유사반응 : ACE저해제를 투여받고 있는 환자에서 급속투석으로 혈액투석을 할 경우 아나필락시스 유사반응과 관련된 임상소견이 관찰된 바 있으므로 이를 환자, 특히 아나필락시스 유사반응의 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하고 아크릴로니트릴발산나트륨을 이용한 고혈압투석중인 환자에는 투여하지 않는다.
- 10) 만성심부전(경증·중등도)의 경우
 - ① 디지털리스제, 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) 혈장투석을 상용하는 약물(스피로노락톤, 트리암테네, 아일로리이드 등 칼륨보존성 이뇨제, 칼륨보존제, 칼륨함유 염대용물과 병용투여하는 경우에는 혈청칼륨이 증가할 수 있으므로 주의한다(특히 신기능장애 환자).
- 2) 리튬과 ACE저해제를 병용투여하는 경우에는 리튬독성의 위험이 있으므로 혈중 리튬농도를 신중히 모니터링하고 용량을 조절한다(리튬의 배설을 감소시켜 혈중리튬농도가 증가한다.).
- 3) 이노메탄신 등의 비스테로이드성 소염진통제 및 항응고제와 병용투여하는 경우에는 이 약의 혈압강화작용이 감소할 수 있으므로 주의한다.
- 4) β -차단제, 메틸도파, 칼슘길항제, 이뇨제 등 다른 혈압강화제와 병용투여하는 경우에는 혈압강화작용이 증가될 수 있다.
- 5) 면역억제제, 세포중추억제제, 알로푸리놀, 코르티코이드와 병용투여하는 경우에는 혈구수의 변화가 나타날 수도 있다.
- 6) 알코올과 병용투여하는 경우에는 알코올 작용이 상승할 수 있으므로 주의한다.
- 7) 정신병치료제와 병용투여하는 경우에는 기립성 저혈압의 위험이 증가될 수 있다.
- 8) 인슐린 또는 경구용 혈당강화제와 병용투여하는 경우에는 혈당강화작용이 증가된다는 보고가 있으므로 주의한다.
- 9) 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신 제2 및 제3에 ACE저해제를 투여받은 고혈압 환자에서 양수과소증, 태아·신생아의 사망, 신생아의 저혈압, 신부전, 고갈혈증, 두개형성부전 및 양수과소증에 의한 것으로 추정되는 사지, 경추, 두개관내의 변형 등이 나타났으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
 - 2) 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
- 10) 소아에 대한 투여
 - 1) 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.
 - 2) 고령자에 대한 투여
 - 1) 일반환자 고령자에의 과도한 혈압강화하는 바람직하지 않으므로 (뇌경색증이 나타날 수 있다.) 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
9. 기타
 - 1) ACE저해제를 투여받고 있는 환자에게 발목으로 감각적 치료를 하는 경우에는 생명을 위협할만한 아나필락시스 유사반응이 나타났다는 보고가 있으므로 주의한다.
 - 2) 고령 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기 바깥에 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

■ 저장방법 : 기밀용기

■ 포장단위 : 30정, 500정

- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- 이 첨부문서 작성일자 2014년 1월 3일 이후 변경된 내용은 (홈페이지 : www.dkpc.co.kr) 나 ☎ 080-776-1472에서 확인할 수 있음.

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변색 또는 오용된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다. DK030114



DKGP
경기도 팽택치 산단로 115
● 수신자부담 소비자상담실 : 080-776-1472

적극적대응
본 제품은 우수의약품
제조관리기준에 적합
하게 제조되었습니다.