

고혈압 치료제

【개발경위, 개요 및 특징】

베아텍은 하루 한알 복용하며 혈압강화효과가 양호할 뿐만아니라, 24시간 약효를 발휘하는 ACE(Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor)계 고혈압 치료제입니다. ACE는 혈압상승물질(Angiotensin II, Aldosterone)을 합성하는 효소인데 베아텍은 이러한 ACE의 작용을 억제시켜 항고혈압 효과를 발휘합니다.

【원료약품 및 그 분량】 - 1정 중 -

말레인산에날라프릴(USP) 10mg
첨가제(식약처 인정 타르색소) : 황색 5호, 황색 203호

【성 상】

연분홍색의 원형정제

【효능·효과】

1. 고혈압 (高血壓)
2. 심부전 (心不全) : 이노제 및 디기탈리스 투여시의 보조치료제

【용법·용량】

1. 고혈압

- 1) 이노제를 투여받고 있지 않은 환자

성인 : 말레인산에날라프릴로서 초회량으로 1일 1회 5mg를 투여하고 혈압에 따라 조절합니다. 유지량으로 1일 10~40mg를 1~2회 분할 투여합니다. 1일 1회 투여받는 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 가능한한 이 약 투여 2~3일 전에 이노제의 투여를 중지하며, 만약 이 약 투여시 고혈압 치료가 안될 경우에는 이노제의 투여를 재개할 수 있습니다. 이노제 투여를 중지 할 수 없을 경우에는 이 약을 1일 1회 2.5mg를 경구 투여합니다.

- 3) 신기능장애 환자

- ① 일반적인 투여량은 크레아티닌 청소율이 30mL/분 이상 (혈청크레아티닌이 3mg/dl까 지인) 환자에 적용합니다.
- ② 크레아티닌 청소율이 30mL/분 이하(혈청크레아티닌이 3mg/dl이상)인 환자 : 초회량으로 1일 1회 2.5mg를 투여합니다. 혈압이 조절될 때까지 1일 최대 40mg까지 투여할 수 있습니다.

신기능장애	크레아티닌 청소율(mL/분)	초회량(mg/일)
정 상	>80mL/분	5mg
경증의 손상	>30, ≤80mL/분	5mg
중등도 - 중증의 손상	≤30mL/분	2.5mg
투석환자		신장투석을 한날 2.5mg

※ 신장투석을 하지 않았을 경우에는 혈압반응에 따라 용량을 결정합니다.

2. 심부전

- 1) 이 약은 이노제 및 디기탈리스의 보조치료제로 사용합니다.

2) 초회량

성인 : 1회 2.5mg 1일 1~2회 투여합니다. 최초투여후 2시간이상 및 혈압이 안정될 때까지 충분히 관찰하고 가능하면 저혈압이 나타나지 않도록 이노제의 양을 감소시키십시오. 이 약의 최초투여후 저혈압이 나타나면 계속해서 주의깊게 용량을 조절하고 저혈압에 대하여 효과적으로 관리합니다.

3) 유지량

성인 : 1일 5~20mg를 2회 분할투여하며 1일 최대 40mg까지 투여할 수 있습니다. 대부분의 환자에게 1일 최대 투여량인 40mg를 투여한 대조시험에서 1일 1회 투여로 유효성있는 효과를 얻었으나, 1일 2회 투여시험이 일반적으로 많이 행하여졌으며 중증의 심부전 환자(NYHA class IV)를 대상으로 하여 사망률감소가 확인되었던 위약-대조군 시험에서도 대부분의 환자들은 1일 2.5~40mg를 2회 분할 투여 받았습니 다. 혈액동력학적 반응 또는 임상반응에 따라 투여량을 조절할 수 있습니다.

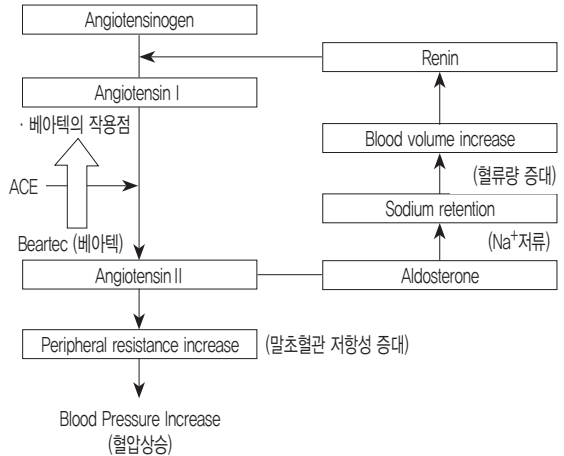
- 4) 신부전 또는 지나트륨혈증을 수반하는 심부전 환자

지나트륨혈증(혈청나트륨농도 130mEq/L이하) 또는 혈청크레아티닌이 1.6mg/dl이상인 심부전 환자에게는 초회량으로 1일 2.5mg를 충분히 관찰하면서 투여하십시오. 용량을 증량할 경우에는 1회 2.5~5mg 1일 2회 또는 필요시 그이상 증량투여하며 증량투여 간격은 최초투여후 4일 또는 그 이상동안 과도한 저혈압 또는 특별한 신기능회해가 나타나지 않을 경우에 증량합니다. 1일 최대 40mg까지 투여할 수 있습니다.

약리작용

베아텍은 ACE(Angiotensin Converting Enzyme)의 작용을 저해하여 항 고혈압 효과를 발휘합니다. 베아텍은 Angiotensin I 을 혈관 수축물질인 Angiotensin II 로 전환시키는 ACE작용을 선택적으로 저해하여 Angiotensin II 의 생성을 억제시킵니다.

《혈압상승기전 및 베아텍의 작용점》



【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 아크릴로니트릴설폰사나트륨 막을 이용한 혈액투석을 시행중인 환자
- 3) 혈관부종 및 그 병력이 있는 환자
- 4) LDL보리반출법 치료를 받고 있는 환자 (텍스트란황산셀룰로오스를 이용한 LDL보리반출법을 시행중인 환자)
- 5) 원발성 고알도스테론증 환자
- 6) 대동맥판막착종 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) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 중증의 신기능장애 환자(크레아티닌청소율이 30mL/분 이하, 또는 혈청크레아티닌이 3mg/dl 이상)의 경우에는 감량투여하거나 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여합니다.
- 2) 신혈관성 고혈압특히 양측 또는 단측의 신동맥협착증) 환자
- 3) 뇌혈관장애 환자(과도한 혈압강화가 뇌혈류부전을 일으켜 상태를 악화시킬 수 있습니다.)
- 4) 단백질 환자(1일 1g 이상)
- 5) 중증의 고혈압 환자
- 6) 중증의 전해질장애 환자
- 7) 면역반응이상 및 교원병 환자
- 8) 고령자
- 9) 이 약은 황색 5호 (선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

3. 이상반응

- 1) 신 장 : 때때로 BUN · 혈청크레아티닌상승, 드물게 급성 신부전이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여를 중지하는 등의 적절한 처치를 합니다.
- 2) 혈 액 : 때때로 헤모글로빈 · 헤마토크리트감소 및 드물게 백혈구감소, 혈소판감소, 호산구 증가, 항핵항체(ANA)양성이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여를 중지하는 등의 적절한 처치를 합니다.
- 3) 과 민 증 : 드물게 호흡곤란을 수반한 인연 · 허 · 성문 · 인두의 충창을 증상으로 하는 혈관신경성 부종이 나타날 수 있으며, 간선, 광과민증, 조감박리, 비작성 피부병, 피부점

막안 증후군(Slevens-Johnson 증후군)이 나타났다는 보고가 있으므로 이러한 경우에는 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여 중지 등의 적절한 처치를 합니다.

- 4) 피 부 : 때때로 발진, 가려움, 드물게 두드러기, 다한, 탈모가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 투여 중지 등의 적절한 처치를 합니다.
- 5) 정신신경계 : 때때로 어지러움, 두통, 불안, 우울, 수면장애, 드물게 졸음, 의식소실 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 순환기계 : 드물게 심계항진, 저혈압, 기립성 저혈압, 흉통, 빈맥, 서맥, 협심증, 일과성 허혈발작, 심근경색 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 소화기계 : 드물게 복통, 드물게 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 소화불량, 변비, 구내염, 구강건조, 설염 등이 나타날 수 있으며 췌장염, 장폐색증이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 8) 간 장 : 드물게 황달, 간염 때때로 AST·ALT 상승, 간부전 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여 중지 등의 적절한 처치를 합니다.
- 9) 호흡기계 : 때때로 인두불쾌감, 가침 및 기관지염, 드물게 비염, 호흡곤란, 기관지경련 등이 나타날 수 있습니다.
- 10) 항이노호르몬분비이상증후군(SADH) : 저나트륨혈증, 저산투압혈증, 뇨중나트륨배설량의 증가, 고장뇨, 경련, 의식장애 등을 동반하는 항이노호르몬분비이상증후군(SADH)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 수분섭취 제한 등 적절한 조치를 합니다.
- 11) 기 타 : 때때로 권태감, 피로, 흥분, 홍반, 드물게 열감, 발열, 근육통, 구갈, 미각이상, 이명, 설하·인설·손가락 마비감, 청색증 등이 나타날 수 있습니다. 또한 때때로 혈청칼륨의 상승, 드물게 혈청나트륨의 감소가 특히 중증의 신기능장애 환자에서 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 합니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여전 또는 투여도중에 반드시 신기능을 확인합니다.
- 2) 특히다음 환자에는 초회투여로 일시적으로 급격한 혈압강하가 나타날 수 있으므로 저용량에서 투여를 시작하고 증강하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 천천히 합니다.
 - ① 중증의 고혈압 환자
 - ② 혈액투석중인 환자
 - ③ 이노제를 투여받고 있는 환자(특히 최근에 이노제를 투여받기 시작한 환자)
 - ④ 염제환요변 환자
- 3) 수술직전 24시간이내에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 4) 혈압강하작용에 의해 어지러움, 비틀거림이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
- 5) 의사와 상의없이 연대용품을 사용하지 않습니다.
- 6) 호중구 감소 및 가능성이 있는 어떠한 전조에 : 인후통, 발열도 즉시 보고하도록 환자에게 주의합니다.
- 7) 환자에게, 특히 이 약 투여후 처음 수주간 가벼운 두통감이 나타날 경우 보고하도록 주의시키고, 실신이 일어날 경우 의사와 상의할 때까지 투여를 중지합니다.
- 8) ACE저해제는 마취제와 진통제의 혈압강하작용을 증가시킬 수 있습니다. 따라서 혈액량을 증강하거나 필요시 안지오텐신II를 투여하는 등 수술중이나 수술도중 적절한 대응조치를 해야 합니다.
- 9) 아나필락시스 유사반응 : ACE 저해제를 투여받고 있는 환자에게 고속투석막으로 혈액투석을 할 경우 아나필락시스 유사반응과 관련된 임상소견이 관찰된 바 있으므로 이들 환자, 특히 아나필락시스 유사반응의 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하고 아크릴로니트릴설폰산 나트륨막을 이용한 고속 혈액투석중인 환자에는 투여하지 않습니다.
- 10) 만성심부전(경증 - 중등도)의 경우
 - ① 디기탈리스제제, 이노제 등 기본 치료제에 충분한 효과가 인정되지 않는 경우에만 추가투여 합니다. 단독 투여에 대한 유용성은 확립되어 있지 않습니다.
 - ② 중증의 만성심부전에 대해서는 유용성이 확립되어 있지 않습니다.(사용경험이 적습니다.)

5. 상호작용

- 1) 혈청칼륨을 상승시키는 약물 (스피로로락톤, 트리암테렌, 아밀로라이드 등 칼륨보존성 이노제, 칼륨보존제, 칼륨함유 연대용품과 병용투여하는 경우에는 혈청칼륨이 증가될 수 있으므로 주의합니다. (특히 신기능장애 환자)
- 2) 리튬과 ACE저해제를 병용투여하는 경우에는 리튬독성의 위험이 있으므로 혈중 리튬농도를 신중히 모니터링하고 용량을 조절합니다. (리튬의 배설을 감소시켜 혈중리튬농도가 증가합니다.)
- 3) 인도메타신등의 비스테로이드성 소염진통제 및 항류마티스 약물과 병용투여하는 경우에는 이 약의 혈압강하작용이 감소할 수 있으므로 주의합니다.
- 4) β-차단제, 메칠도파, 칼슘길항제, 이노제 등 다른 혈압강하제와 병용투여하는 경우에는 혈압강하작용이 증가될 수 있습니다.
- 5) 면역억제제, 세포중식억제제, 알로푸리놀, 코르티코이드와 병용투여하는 경우에는 혈구수의 변화가 나타날므로 주의합니다.
- 6) 일코올과 병용투여하는 경우에는 일코올 작용이 상승할 수 있으므로 주의합니다.
- 7) 정신병치료제와 병용투여하는 경우에는 기립성 저혈압의 위험이 증가될 수 있습니다.
- 8) 인슐린 또는 경구용 혈당강화제와 병용투여하는 경우에는 혈당강화작용이 증가된다는 보고가 있으므로 주의합니다.

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, 두개면의 변형 등이 나타났으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다.
- 2) 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단하십시오.

7. 소아에 대한 투여

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

8. 고령자에 대한투여

일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로 (뇌경색등이 나타날 수 있습니다.) 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

9. 기타

ACE저해제를 투여받고 있는 환자에게 별도로 탈감작 치료를 하는 경우에는 생명을 위협할만한 아나필락시스 유사반응이 나타났다는 보고가 있으므로 주의합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

【저장방법】 기밀용기, 30℃이하의 습기를 피한 장소에 저장

【포장단위】 자사포장단위

【사용기간】 제조일로부터 30개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

제조회사 : 대웅바이오(주) / 경기도 안성시 공단로 69

제 조 자 : (주)대웅제약 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-14

 대웅바이오

작성 연월일 : 2010. 03. 09
최종 개정 연월일 : 2015. 07. 01

※ 이 첨부문서 개정 연월일 후 변경된 내용은 대웅바이오 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.
※ 대웅바이오 홈페이지(www.daewoongbio.co.kr) / 소비자 상담 전화번호(080-789-0787)