

알프린 정

(말레인산에날라프릴)

Alphrin Tab.

■ 성분 · 함량 : 1정 중
말레인산에날라프릴(USP) 10mg
첨가제(타르색소) : 황색 5호

■ 성상
주황색의 원형정제

■ 효능 · 효과
1. 고혈압
2. 심부전 : 이노제 및 디기탈리스 투여시의 보조치료제

■ 용법 · 용량
1. 고혈압
1) 이노제를 투여 받고 있지 않은 환자 · 성인 : 말레인산에날라프릴로서 초회량으로 1일 1회 5mg를 투여하고 혈압에 따라 조절한다. 유지량으로 1일 10~40mg를 1~2회 분할 투여한다. 1일 1회 투여 받는 환자에서 투여일기에 혈압강하작용이 감소되는 경우에는 용량을 증가하거나 1일 2회 투여한다.
2) 이노제를 투여 받고 있는 환자 · 성인 : 최근에 이노제 투여로 고혈압 치료를 받은 환자에서 이 약의 최초 투여 시 저혈압이 나타날 수 있으므로 가능한 한 이 약 투여 2~3일 전에 이노제의 투여를 중지하며, 만약 이 약 투여 시 고혈압 치료가 안 될 경우에는 이노제 투여를 재개할 수 있다. 이노제 투여를 중지 할 수 없을 경우에는 이 약을 1일 1회 2.5mg를 경구 투여한다.
3) 신기능장애 환자
① 일반적인 투여량은 크레아티닌청소율이 30ml/분 이상 (혈청크레아티닌이 3mg/dl 이하)인 환자에 적용한다.
② 크레아티닌청소율이 30ml/분 이하 (혈청 크레아티닌이 3mg/dl 이상)인 환자 : 초회량으로 1일 1회 2.5mg를 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
투석환자		신장 투석을 한 날 2.5mg

* 신장투석을 하지 않았을 경우에는 혈압반응에 따라 용량을 결정한다.

2. 심부전
1) 이 약은 이노제 및 디기탈리스의 보조치료제로 사용한다.
2) 초회량 · 성인 : 1회 2.5mg 1일 1~2회 투여한다. 최초 투여 후 2시간 이상 및 혈압이 안정될 때까지 충분히 관찰하고 가능하면 저혈압이 나타나지 않도록 이노제의 양을 감소시킨다. 이 약의 최초 투여 후 저혈압이 나타나면 계속해서 주의 깊게 용량을 조절하고 저혈압에 대하여 효과적으로 관리한다.
3) 유지량 · 성인 : 1일 5~20mg를 2회 분할 투여하며 1일 최대 40mg까지 투여할 수 있다. 대부분의 환자에게 1일 최대투여량인 40mg를 투여한 대조시험에서 1일 1회 투여로 유효성 있는 효과를 얻었으나, 1일 2회 투여시험이 일반적으로 많이 행하여 졌으며 중증의 심부전 환자(NYHA class IV)를 대상으로 하여 사망을 감소가 확인되었던 위약-대조조시험에서도 대부분의 환자들은 1일 2.5~40mg를 2회 분할 투여 받았다. 혈액동력학적 반응 또는 임상반응에 따라 투여량을 조절할 수 있다.

4) 신부전 또는 저나트륨혈증을 수반하는 심부전 환자 : 저나트륨혈증(혈청나트륨농도 130mEq/l 이하) 또는 혈청크레아티닌이 1.6mg/dl 이상인 심부전환자에는 초회량으로 1일 2.5mg를 충분히 관찰하면서 투여한다. 용량을 증량할 경우에는 1회 2.5~5mg 1일 2회 또는 필요시 그 이상 증량 투여하며 증량 투여 간격은 최초 투여 후 4일 또는 그 이상 동안 과도한 저혈압 또는 특별한 신기능 퇴행이 나타나지 않을 경우에 증량 투여한다. 1일 최대 40mg까지 투여할 수 있다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 아크릴로니트릴합성소나트륨 막을 이용한 혈액투석을 시행중인 환자
- 3) 혈관부종 및 그 병력이 있는 환자
- 4) LDL 분리반출법 치료를 받고 있는 환자(텍스트란황산셀룰로오스를 이용한 LDL 분리반출법을 시행 중인 환자)
- 5) 원발성 고알도스테론혈증 환자
- 6) 대동맥관협착증 또는 폐색성 박출장애 환자
- 7) 원발성 간질반 및 긴기능장애 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 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(크레아티닌 청소율이 30ml/분 이하, 또는 혈청크레아티닌이 3mg/dl 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) 면역반응 이상 및 교원병 환자
- 8) 교량자
- 9) 이 약은 황색 5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

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, 호산구 증가, 항핵항체(ANA)양성이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여를 중지하는 등의 적절한 처치를 한다.
- 3) 과민증 : 드물게 호흡관련을 수반한 인면 · 허 · 성문 · 인두의 충창을 증상으로 하는 혈관신경성 부종이 나타날 수 있으며, 건선, 광과민증, 조갑박리, 박리성 피부염, 피부점막만중후군(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 보통, 드물게 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 소화불량, 변비, 구내염, 구강 건조, 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 인두부종, 기침 및 기관지염, 드물게 비염, 호흡관련, 기관지경련 등이 나타날 수 있다.
- 10) 항이뇨호르몬분비이상증후군(SIADH) : 저나트륨혈증, 저삼투압혈증, 뇨중나트륨배설량의

증가, 고장노, 경련, 의식장애 등을 동반하는 항이노호르몬비이상증후군(SIADH)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 수분섭취 제한 등 적절한 조치를 한다.

1) 기타 : 때때로 권태감, 피로, 홍분, 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 강량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여전 또는 투여 도중에 반드시 신기능을 확인한다.
- 2) 특히 다음 환자에는 초회투여로 일시적으로 급격한 혈압강하가 나타날 수 있으므로 저용량에서 투여를 시작하고 증강하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 천천히 한다.
 - ① 중증의 고혈압 환자
 - ② 혈액투석중인 환자
 - ③ 이노제를 투여받고 있는 환자(특히 최근에 이노제를 투여받기 시작한 환자)
 - ④ 열제환약인 환자
- 3) 수술직전 24시간 이내에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 4) 혈압강하작용에 의해 어지러움, 비틀거림이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 5) 의사와 상의없이 연대용품을 사용하지 않는다.
- 6) 호중구 감소 및 가능성이 있는 어떠한 전조예 : 인후통, 발열도 즉시 보고하도록 환자에게 주의한다.
- 7) 환자에게, 특히 이 약 투여 후 처음 수주간 가벼운 두통감이 나타날 경우 보고하도록 주의시키고, 실신이 일어날 경우 의사와 상의할 때까지 투여를 중지한다.
- 8) ACE저해제는 마취제와 진통제의 혈압강하작용을 증가시킬 수 있다. 따라서 혈액량을 증강하거나 필요시 안지오텐신III를 투여하는 등 수술전이나 수술중 적절한 대응 조치를 해야 한다.
- 9) 아나필락시스 유사반응 : ACE저해제를 투여받고 있는 환자에게 고속투석막으로 혈액투석을 할 경우 아나필락시스 유사반응과 관련된 임상소견이 관찰된 바 있으므로 이들 환자, 특히 아나필락시스 유사반응의 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하고 아크릴로리노릴설파나트륨막을 이용한 고속혈액투석중인 환자에는 투여하지 않는다.
- 10) 만성심부전(경증~중등도)의 경우
 - ① 디기탈리나제제, 이노제 등 기본 치료제에 충분한 효과가 인정되지 않는 경우에만 추가 투여한다. 단독투여에 대한 유효성은 확립되어 있지 않다.
 - ② 중증의 만성 심부전에 대해서는 유효성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).

5. 상호작용

- 1) 혈청칼륨을 상승시키는 약물(스피로노락톤, 트리아미테렌, 아밀로라이드 등 칼륨보존성 이노제, 칼륨보존제, 칼륨함유 연대용품)과 병용 투여하는 경우에는 혈청칼륨이 증가될 수 있으므로 주의한다 (특히 신기능장애 환자).
- 2) 리튬과 ACE저해제를 병용 투여하는 경우에는 리튬독성의 위험이 있으므로 혈중 리튬농도를 신중히 모니터링하고 용량을 조절한다(리튬의 배설을 감소시켜 혈중리튬농도가 증가한다.).
- 3) 인도메타신 등의 비스테로이드성 소염진통제 및 항류마티스 약물과 병용투여하는 경우에는 이 약의 혈압강하 작용이 감소할 수 있으므로 주의한다.
- 4) β -차단제, 메틸도파, 칼슘길항제, 이노제 등 다른 혈압강하제와 병용 투여하는 경우에는 혈압강하작용이 증가될 수 있다.
- 5) 면역억제제, 세포증식억제제, 알로푸리놀과 병용 투여하는 경우에는 혈구수의 변화가 나타나므로 주의한다.
- 6) 알코올과 병용 투여하는 경우에는 알코올 작용이 상승할 수 있으므로 주의한다.
- 7) 정신병치료제와 병용 투여하는 경우에는 기립성 저혈압의 위험이 증가될 수 있다.
- 8) 인슐린 또는 경구용 혈당강화제와 병용 투여하는 경우에는 혈당강하 작용이 증가된다는 보고가 있으므로 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 제 2기 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 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(노령성 등이 나타날 수 있다.) 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 기타

ACE저해제를 투여 받고 있는 환자에게 별도로 탈감작 치료를 하는 경우에는 생명을 위협할 만한 아나필락시스 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, 30°C이하의 습기를 피한 장소

■ 포장단위

30정, 100정

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변태 또는 오손된 제품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약국이나 담당영업소에서 교환하시기 바랍니다.

※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시기 바랍니다.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(drugsafe.or.kr) → 의약품유해사례보고에 알리시기 바랍니다.

※ 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재용기, 케이스에 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

※ 이 약은 의사 또는 치과의사의 처방에 의하여 복용할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른 복용법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

"이 첨부문서 개정일(11년 11월)이후 변경된 내용은 www.kdpharma.co.kr나 02-576-6121,3에서 확인할 수 있으며, 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다."

제조·판매원 : 경동제약(주)

공장 : 경기도 화성시 양감면 제약단지로 224-3

소비자상담실 전화번호 : (02)576-6121,3



경동제약주식회사

• 작성년월 : 1991. 02
• 개정년월 : 2011. 11

개정번호 : 1308S