

가로규격(mm)	세로규격(mm)	원료약품(pt)	본문(pt)	컬러
140	295	7	7	Black

[illegible]

(에날라프릴말레산염)

또한 신장질환이 있는 당뇨병 및 비당뇨병 환자를 대상으로 한 단기간의 임상연구에서 레니프릴 투여 후 알부민뇨 및 IgG와 총고단백질의 요배설이 감소된 것으로 나타났습니다.



- 레니프릴정 5mg (1정 중)
 - 유효성분 : 에날라프릴말레사염(LSP) 5mg

- | | |
|---|------|
| • 레니프릴정 5mg (1정 중) | |
| - 유효성분 : 에날라프릴말레산염(USP)..... | 5mg |
| - 첨가제(동률우래) : 유당수화물(소·우유) | |
| - 기타첨가제 : 옥수수전분, 적색산화철, 전호화전분, 탄산수소나트륨, 스테아르산마그네슘 | |
| • 레니프릴정 10mg (1정 중) | |
| - 유효성분 : 에날라프릴말레산염(USP)..... | 10mg |
| - 첨가제(동률우래) : 유당수화물(소·우유) | |
| - 기타첨가제 : 옥수수전분, 적색산화철, 전호화전분, 탄산수소나트륨, 스테아르산마그네슘 | |

- 레니프릴정 5mg : 흰색의 원형정제
- 레니프릴정 10mg : 적갈색의 원형정제

2. 심부전 : 이노제 및 디기탈리스 투여시의 보조치료제

1. 고향

- 1) 이노제제를 투여받고 있지 않은 환자
성인 : 혈압이 신에달라프릴로서 초회량으로 1일 1회 5mg을 투여하고 혈압에 따라 조절한다. 유지량으로 1일 1회 10~40mg을 1~2회 분할 투여한다.
1일 1회 투여받은 환자에서 투여받기에 혈압강화작용이 감소되는 경우에는 용량을 증가하거나 1일 2회 투여한다.
- 2) 이노제제를 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 이노제와의 투여를 중지한다. 만약 이 약 투여시 고혈압 치료가 안될 경우에는 이노제와의 투여를 재개한다. 이노제 투여를 중지 할 수 없을 경우 또는 이 약을 1일 1회 2.5mg을 경구 투여한다.
- 3) 신기능장애 환자
① 일반적인 투여량은 크레아티닌청소율이 30ml/분 이상(혈청크레아티닌이 3mg/dl까지)인 환자에 적용한다.
② 크레아티닌청소율이 30ml/분 이하(혈청 크레아티닌이 3mg/dl 이상)인 환자 : 초회량으로 1일 1회 2.5mg을 투여한다. 혈압이 조절될 때까지 1일 1회 40mg까지 투여할 수 있다.

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

※신장투석을 하지 않았을 경우에는 혈압반응에 따라 용량을 결정한다.

3. 심부전
1) 이 약은 이뇨제 및 디지털리스의 보조제로 사용한다.
- 2) 호환성
성인 : 1회 2.5mg 1일 1~2회 투여한다. 최초투여후 2시간 이상 및 혈압이 안정될 때까지 충분히 관찰하고 가능한 저혈압이 나타나지 않도록 이뇨제의 양을 감소시킨다. 이 약의 최초투여후 저혈압이 나타나면 계속해서 주의있게 용량을 조절하고 저혈압에 대하여 효과적으로 관리한다.
- 3) 용량범위
성인 : 1일 5~20mg을 2회 분할투여하며 1일 최대 40mg까지 투여할 수 있다. 대부분의 환자에게 1일 최대투여량인 40mg을 투여한 대조시험에 상이 1일 1회 투여로 유효성있는 효과를 보인다. 1일 2회 투여시험이 일반적으로 많이 행하여졌으며 중증의 심부전 환자(NYHA class IV)를 대상으로 하여 사망률까지가 확인되었던 위약-대조군시험에서도 대부분의 환자들은 1일 2.5~40mg을 2회 분할 투여받았다. 혈액역학적 반응은 임상반응에 따라 투여량을 조절할 수 있다.
- 4) 신부전 또는 제1도심부혈증에 수반하는 심부전 환자
제니노트롬플렉스(혈청니트로글루분도 130mEq/101하) 또는 혈청크레아티닌이 1.6mg/dl이상인 심부전환자에게는 초회량으로 1일 2.5mg을 충분히 관찰하면서 투여한다. 용량을 증감할 경우에는 1일 2.5~5mg 1일 2회 또는 필요시 201상 증강투여후 증강투여 기간은 초회량보다 4일 또는 그 이상 동안 과다한 저혈압 또는 특별한 이상반응이 나타날 시까지 없을 경위에 따라 1일 1회 2.5~40mg까지 투여할 수 있다.

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
- 1) 이 약에 과민증 및 이 약에 이 있는 환자
 - 2) 이크로리노디르실폴리나트륨 막을 이용한 혈액투석을 시행중인 환자
 - 3) 혈관부종 및 그 병력이 있는 환자
 - 4) LDL-콜레스테롤치료를 받고 있는 환자(텍스트린항산콜레스테롤을 이용한 LDL-콜레스테롤을 시행중인 환자)
 - 5) 원발성 고알도스테로증 환자
 - 6) 대동맥판막증 또는 폐쇄성 박출장애 환자
 - 7) 완발성 간질환 및 기능이장애 환자
 - 8) 신장 이식 후 환자
 - 9) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
 - 10) 소아
- 1) 레니오텍스(알라니나케인)를 복용 중인 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애환자(GFR <60ml/min/1.73m²). (상호작용함 참조)
- 2) 인포토텍스 수용체 차단제(ARB)를 복용중인 당뇨병성 신 환자. (상호작용함 참조)
- 3) 내프릴라신(NEP) 제제제를 투여중이거나 투여 중단 후 36시간이 지치지 않은 환자. (상호작용함 참조)
- 4) 이 약은 유당을 함유하지 않으며, 갈락토제에 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토제 흡수장애(galucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 장애가 있는 환자에는 투여하면 안 된다.

2. 다음 사항을 인정하되 신중히 평가할 것.
- 1) 중증의 신기능장애 환자(크레아티닌치정수율이 30ml/분 이하, 또는 혈청크레아티닌이 3mg/dl 이상의 경우에는 갈륨투여하거나 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여한다.)
 - 2) 신장관성 고혈압(특히 양측 또는 다초의 신동맥협착증) 환자
 - 3) 뇌혈관장애 환자(과도한 혈압강하가 뇌혈류부전을 일으켜 상태를 악화시킬 수 있다.)
 - 4) 단백증 환자(1일 1g 이상)
 - 5) 중증의 고혈압 환자
 - 6) 중증의 지해질장애 환자
 - 7) 면역반응이상 및 괴혈병 환자
 - 8) 고령자
- 9) 레닌-안지오텐신계(RAS)의 이중차단: 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제, 또는 레닌발생제(알리스키렌)의 병용 사용은 신질환, 고혈압증상 및 위험을 증가시키고 신기능을 저하할 가능성이 있으므로 레닌-안지오텐신계(RAS)에 병용을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다. 만약 이중차단 치료가 필요할 경우 반드시 전문의의 감독 아래 신기능, 전해질, 혈압의 모니터링이 수반되어야 한다.(5. 상호작용항 참조)

- 1) 신장 : 때때로 BUN, 혈청크레아티닌 상승, 드물게 급성 신부전이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 검강 또는 투여 중지 등의 적절한 처치를 한다.
- 2) 혈액 : 때때로 헤모글로빈, 헤마토크리트 감소 및 드물게 백혈구 감소, 혈소판감소, 호산구증가, 항핵항체(ANA)양성이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 검강 또는 투여를 중지하는 등의 적절한 처치를 한다.
- 3) 과민성 : 때때로 호흡기관을 수반한 알러지성 반응(인두의 종창을 중심으로 하는 혈관신경성 부종이 나타날 수 있으며, 간선, 광과민증, 조반비리, 발작성 피부염, 피부과민성 홍창군(Stevens-Johnson 증후군)이 나타났다는 보고가 있으므로 이러한 경우에는 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 검강 또는 투여 중지 등의 적절한 처치를 한다.
- 4) 피부 : 때때로 발진, 가려움, 두드러기, 다한, 발진이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 검강 또는 투여 중지 등의 적절한 처치를 한다.
- 5) 정신신경적 : 때때로 어지러움, 두통, 불안, 우울, 수면장애가 드물게 줄음, 의식소실 등이 나타날 수 있다.
- 6) 순환기계 : 드물게 심혈관계, 저혈압, 기립성 저혈압, 흉통, 빈맥, 사맥, 협심증, 일과성 허혈성 질환, 심근경색 등이 나타날 수 있다.
- 7) 소화기계 : 때때로 복통, 드물게 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 소화불량, 변비, 구내염, 구하갈증, 설염 등이 나타날 수 있으며 헤장염, 장폐색 등이 나타났다는 보고가 있다.
- 8) 간장 : 드물게 황달, 간염 때때로 AST-ALT 상승, 간부전 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 검강 또는 투여 중지 등의 적절한 처치를 한다.
- 9) 호흡기계 : 때때로 인두부종, 가침 및 기관지염, 드물게 비염, 후鼻孔, 기관지경련 등이 나타날 수 있다.
- 10) 항히포호르몬분비이상증후군(SIADH) : 저나트륨혈증, 저삼투압혈증, 농축나트륨배설량의 증가, 고장뇨, 경련, 의식장애 등을 동반하는 항히포호르몬분비이상증후군(SIADH)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 수분섭취 제한 등 적절한 조치를 한다.
- 11) 기타 : 때때로 변비, 피로, 혼란, 환청, 두통, 열감, 발열, 근육통, 마비, 미각이상, 증상, 정맥하 입술-치주 매립, 정맥주사 주입이 나타날 수 있으며 또한 때때로 혈청칼륨의 상승, 드물게 혈청나트륨의 감소가 특히 중증의 신기능장애 환자에서 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 검강 또는 투여 중지의 적절한 처치를 한다.

- 1) 이 약을 투여전 또는 투여도중에 반드시 신기능을 확인한다.
- 2) 특히 다음 환자에는 초회투여로 일시적으로 급격한 혈당강하가 나타날 수 있으므로 저당량에서 투여를 시작하고 증량하는 경우
 - ①에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 천천히 한다.
- 3) 중증의 고혈압 환자
 - ② 혈액투석중인 환자
 - ③ 이뇨제를 투여받고 있는 환자(특히 최근에 이뇨제를 투여받기 시작한 환자)
 - ④ 염제안염 환자
- 3) 수술직전 24시간이내에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 4) 혈압하락증에 의해 어지러움, 비틀거림이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 5) 의사와 상담없이 열대용품을 사용하지 않는다.
- 6) 호중구 감소 및 기능장애 있는 어떠한 전적(예 : 인후통, 발열)도 즉시 보고하도록 환자에게 주의한다.
- 7) 환자에게, 특히 이 약 투여후 처음 수주간 가벼운 두통감이 나타날 경우 보고하도록 주의시키고, 실신이 일어날 경우 의사와 상의할 때까지 투여를 중지한다.
- 8) ACE저해제는 마취제와 진통제의 혈당강화작용을 증가시킬 수 있다. 따라서 혈당량을 증량하거나 필요시 인지오텐산염을 투여하는 등 수술전이나 수술도중 적절한 대응 조치를 해야 한다.
- 9) 아나필락시스 유사반응 : ACE저해제를 투여받고 있는 환자에게 고속투석으로 혈액투석을 할 경우 아나필락시스 유사반응과 관련된 임상소견이 관찰될 수 있으므로 이를 환자, 특히 아나필락시스 유사반응의 병력이 있는 환자에서는 신중히 투여하고 이크릴로트리프탈릭산소나트륨을 이용한 고속혈액투석중인 환자에는 투여하지 않는다.
- 10) 만성신부전(경증-중등도)의 경우
 - ① 디기탈릭산제, 이뇨제 등 기존 치료제에 충분한 호화가 인정되지 않는 경우에만 투여한다. 단독투여에 대한 유용성은 확립되어 있지 않다.
 - ② 중증의 만성 신부전에 대해서는 유효성은 유효성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

- 1) 혈청칼슘을 상승시키는 약제(비스포스포네이트, 트리판테네, 이발로네)와 같은 칼륨보존성 이뇨제, 칼륨보존제, 칼륨염류 염대용품과 병용투여하는 경우에는 혈청칼슘이 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) 인산염제산등의 비스테로이드성 소염진통제 및 항콜리네스 약물과 병용투여하는 경우에는 이 약의 혈청강화작용이 감소할 수 있으므로 주의한다.
① β-차민제, 메페도론, 칼슘길항제, 이뇨제 등 다른 혈청강화제와 병용투여하는 경우에는 혈청강화작용이 증가할 수 있다.
- 5) 면역억제제, 세포중식작용제, 일로푸리브, 코르티코이드와 병용투여하는 경우에는 혈구수의 변화가 나타나므로 주의한다.
- 6) 알코올과 병용투여하는 경우에는 알코올을 작용이 상승할 수 있으므로 주의한다.
- 7) 정신병치료제와 병용투여하는 경우에는 기립성 저혈압의 위험이 증가할 수 있다.
- 8) 인슐린 또는 경구 혈당강화제와 병용투여하는 경우에는 혈당강화작용이 증진된다는 보고가 있으므로 주의한다.
- 9) 인자제인 신용제 차탄제(ARB), 인자제인 신전 효소(ACE) 억제제 또는 레닌억제제(알고제)의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신계(RAS)의 이중차단의 지혈할, 실신, 고칼륨혈증 등 신기능의 저하(금상신약조제 포함)와 같은 유해사례가 많고 레닌-안지오텐신계(RAS)에 영향을 미치는 약제의 다른 사용에 비해 높다. 이 약과 레닌-안지오텐신계(ACE) 함유 제제의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병이나 동맥고혈압(중증)의 신질환 환자(GFR <60ml/min/1.73m²)는 병용투여해서는 안된다. 이 약과 인자제인 신용제 차탄제(ARB)의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병성 신질환자 병용투여해서는 안된다.
- 10) mTOR(mammalian target of rapamycin) 저해제(예: 템시리무스, 시클리무스, 에베롤리무스)와 병용투여하는 환자에서 혈관부종의 위험이 증가할 수 있다.
- 11) 네프틸라신(Neutral endopeptidase; NEP) 저해제(예: 시쿠비트릴, 라세키비트릴)와 병용투여하는 환자에서 혈관부종의 위험이 증가할 수 있다.

5. **임부 및 신생아에 대한 투여**
- 1) 임신 제1, 2, 3기에 ACE기해제를 투여받은 고혈압 환자에게 양수과소증, 태아·신생아의 사망, 신생아의 저혈압, 신부전, 고칼륨혈증, 두개형성 부전 및 양수과소증에 의한 것으로 추정되는 사지의 경축, 두개단편의 변형 등이 나타났으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
- 2) 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

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

일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않²⁾으므로(모경색증이 나타날 수 있다.) 서용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

ACE저해제를 투여받고 있는 환자에게 별도로 탈감작 치료를 하는 경우에는 생명을 위협할만한 아니필락시스 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.

• 레니프릴정 5mg : 50정(10정/PTP포장×5개) • 레니프릴정 10mg : 30정(10정/PTP포장×3개)

- 레니프릴정 5mg : 50정(10정/PTP포장×5개) • 레니프릴정 10mg : 30정(10정/PTP포장×3개)

기밀용기, 실온(1~30°C)보관

• 제조의뢰자 : 제이더블유신약(주) 경기도 평택시 산단로 88-24 • 제조자 : 제이더블유중외제약(주) 충청남도 당진시 송악읍 한진1길 56

2022.11.02

- 이 첨부문서 작성연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-shinyak.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

본 약학품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자
한하여 교환해 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주십시오.

연락처 : 고대민품점 1588-4675 / 080-9790-6777 (수신자부담)

본 약제에 약의 모든 복용 후 부작용이나 이상사례에 발생한 경우 한국약학품안전관리원 1644-6223, 14-3330)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일기관에
의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.

AM 시오에

