전문의약품

약효분류 : 214 혈압강하제

072018

고혈압 치료제

세타프릴 정 25mg 정 50mg

(알라세프릴)

세타프릴정은 ACE 저해 작용을 나타내는 지속성 혈압 강하제입니다. 세타프릴정의 주성분 알라세프릴(alacepril)은 체내에 흡수된 후 deacetylalacepril과 captopril로 대사되어 이중 혈압 강하 효과를 나타냅니다. 대사물인 captopril은 renin angiotensin system에서 ACE(angiotensin converting enzyme)의 작용을 억제하여 혈압 강하 효과를 나타내며 또 다른 활성 대사물질인 deacetylalacepril은 동맥 혈관벽으로 이행하여 교감 신경 말단에 직접 작용하여 노르아드레날린의 방출을 억제함으로써 혈압 강하효과를 나타냅니다. 또한 세타프릴은 마른 기침 발현율을 현저히 줄였으며 1일 1회 복용할 수 있는 편리한 제제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중,

세타프릴정 25mg

유효성분 : 알라세프릴(JP) ····· 25mg

첨가제 : 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스

세타프릴정 50mg

유효성분 : 알라세프릴(JP) ····· 50mg

첨가제 : 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스

【성상】

구 분	세타프릴정 25mg	세타프릴정 50mg
성 상	BK CP 25 흰색의 정제	BK CP 50 흰색의 정제

【효능 · 효과】 본태고혈압

【용법 · 용량】 성인 : 알라세프릴로서 1일 25~75mg을 1일 1~2회로 분할 경구투여한다. 중증일 경우 1일 100mg까지 증량할 수 있다. 중증의 신기능장애가 있는 환자에서는 활성대사물의 혈중농도가 상승하여 과도한 혈압강하가 일어날 수 있으므로 혈청크레아티닌치가 3mg/dL를 초과하는 경우에는 투여량을 감소시키거나 투여간격을 길게하는 등 신중히 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

임부에 투여 시 ACE억제제는 태아에 손상 및 사망을 초래할 수 있다. 임신이 확인되면 가능한 한 빨리 이 약의 투여를 중단하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 또는 이 약의 구성 성분에 과민반응의 병력 환자
2) ACE억제제를 포함한 약물로 인한 혈관부종 혹은 유전성, 후천성 또는 특발성 혈관부종이 있거나 그 병력이 있는 환자(심각한 호흡곤란을 수반하는 혈관부종이 나타날 수 있다.)
3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성('임부 및 수유부에 대한 투여' 항 참조)
4) 덱스트란 황산 셀룰로오스(LDL 성분채집술), 트립토판 폴리비닐알코올(면역흡착치료법), 혹은 폴리에틸렌 테레프탈레이트(혈구세포제거용 정회기) 컬럼을 사용한 흡착기로 혈액 성분 채집술을 시행중에 있는 환자(이 약의 대사 방해작용으로 혈중 농도가 증가하여 쇼크가 나타날 수 있다.)
5) 아크릴로니트릴메틸설폰산나트륨 막을 이용한 혈액 투석 중인 환자(아나필락시스 증상이 나타나는 경우가 있다.)
6) 알리스키렌을 복용 중인 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애환자(GFR <60ml/min)
7) 안지오텐신 수용체 차단제를 복용중인 당뇨병성 신증 환자
8) 네프릴리신(NEP) 저해제를 투여중이거나 투여 중단 후 36시간이 지나지 않은 환자(6. 상호작용항 참조)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 중증 신기능장애 환자(활성 대사물의 혈중 농도가 상승하여, 과도한 혈압저하와 신기능의 악화가 일어날 우려가 있으므로 혈청크레아티닌 수치가 3 mg/dL를 초과하는 경우에는 투여량을 줄이거나 투여 간격을 길게 하는 등 신중히 투여한다.)
2) 양측성 신동맥 협착증 환자 혹은 단독기능 신장의 신동맥 협착증 환자(신혈류량 혹은 사구체 여과압의 감소로 인하여 신기능이 급속히 악화될 우려가 있으므로, 이 약 사용이 꼭 필요하다고 판단되는 경우를 제외하고는 이 약 사용을 피한다.)
3) 고칼륨혈증 환자(이 약의 투여는 고칼륨혈증을 악화시킬 수 있으므로, 불가피한 경우를 제외하고는 사용을 피한다. 신장장애 혹은 조절이 어려운 당뇨병 환자 등 혈청 칼륨치가 쉽게 상승할 수 있는 환자에게는 특별히 주의하여 신중하게 투여하여야 한다.)
4) 다음 환자에는 초회투여로 일시적으로 급격한 혈압강하가 나타날 수 있으므로 저용량에서 투여를 시작하고 증량하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 천천히 해야한다.
 (1) 중증 고혈압 환자
 (2) 혈액 투석중인 환자
 (3) 체액 혹은 나트륨 고갈 환자[혈관이완제 혹은 이뇨제를 투여 받고 있는 환자(특히 최근에 이뇨제를 투여받기 시작한 환자), 구토, 설사 환자 등]
 (4) 염제한 식이요법 중인 환자
 (5) 중증 심부전 환자
5) 고령자
6) 레닌-안지오텐신-알도스테론계 (RAAS)의 이중차단: 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제, 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다. 병용 시 혈압, 신기능 및 전해질을 주의깊게 모니터링 해야 한다.

4. 이상반응

품목 승인 시까지 임상시험을 실시한 861례에 사용성적조사 10,138례를 합하여 총 10,999례 중 511례(4.65 %)에서 이상반응이 나타났다. 주된 증상으로서는 기침(2.35 %), 발진(0.28 %), 어지럼(0.19 %), 구역(0.19 %), 두경감(0.11 %), 전신권태감(0.11 %), ALT 상승(0.10 %) 등이 나타났다(드물게 : 0.1 % 미만, 때때로 : 0.1 ~ 5 % 미만).

1) 중대한 이상반응
 (1) 혈관부종 : 드물게 호흡곤란을 수반하는 얼굴, 혀, 인두, 후두의 종창을 증상으로 하는 혈관부종이 나타나는 경우가 있으므로 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하거나 기도의 확보 등 적절한 처치를 한다.
 (2) 무과립구증 : 드물게 무과립구증상이 나타났다는 보고가 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 (3) 드물게 천포창양 증상이 나타나는 경우가 있으므로, 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
 (4) 고칼륨혈증 : 드물게 심각한 고칼륨혈증이 나타날 수도 있으므로 환자를 주의깊게 관찰하여야 하고 만일 이상이 나타나는 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다.
 (5) 범혈구 감소, 급성 신부전, 췌장염 : 다른 ACE억제제(캅토프릴, 에날라프릴말레산염)에서 보고된 바 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
2) 기타의 이상반응
 (1) 신장 : 때때로 단백뇨, 또한 드물게 BUN, 크레아티닌의 상승 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 (2) 혈액 : 때때로 백혈구 감소, 빈혈, 혈소판 감소, 호산구 증가가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 감량 또는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 (3) 과민반응 : 때때로 발진, 가려움 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 (4) 정신신경계 : 때때로 어지럼, 두중감, 졸음, 드물게 두통, 부유감, 사지마비감, 입의 무감각 등이 나타날 수 있다.
 (5) 순환기계 : 때때로 심계항진, 드물게 기립저혈압, 흉부불쾌감 등이 나타날 수 있다.
 (6) 소화기계 : 때때로 구역, 식욕부진, 위부불쾌감, 드물게 설사, 구갈, 기슬쓰림, 구내염 등이 나타날 수 있다.
 (7) 미각 : 때때로 미각이상이 나타나는 경우가 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다(통상, 미각 이상은 가역적).
 (8) 간장 : 황달, 때때로 AST, ALT의 상승, 드물게 ALP, γ-GPT의 상승 등이 나타날 수 있다.
 (9) 호흡기계 : 때때로 기침, 드물게 인후두의 이물감, 객담의 증가 등이 나타날 수 있다.

■

 (10) 기타 : 저혈당, 때때로 전신권태감, 얼굴홍조, 드물게 혈청칼륨치 상승, 부종, 항핵항체의 양성례가 나타날 수 있다.
3) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 7,895명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현율은 인과관계와 상관없이 2.09 %(165례/7,895례)로 보고되었다. 기침이 1.58 %(125례)로 가장 많았고, 기침을 제외한 이상반응은 0.1 % 미만으로 발생하였다. 인과관계와 상관없이 보고된 이상반응을 신체기관별로 분류하면 다음과 같다.
 (1) 호흡기계 : 기침, 가래가 나타날 수 있다.
 (2) 중추 및 말초신경계 : 어지럼, 두중감, 두통, 안검하수증, 안구함몰감이 나타날 수 있다.
 (3) 소화기계 : 식욕부진, 구갈, 구역, 위부불쾌감, 구내염이 나타날 수 있다.
 (4) 간장 : AST 상승, ALT 상승이 나타날 수 있다.
 (5) 심혈관계 : 심계항진, 부정맥이 나타날 수 있다.
 대동맥박리증을 합병증으로 가지고 있는 한 환자에서 심근경색, 심장마비, 저산소성 뇌손상의 이상반응이 보고된 바 있으나, 원인질환에 의한 것인지 약에 의한 것인지 확실하지 않다.
 (6) 피부 및 부속기계 : 발진, 얼굴건조, 가려움증이 나타날 수 있다.
 (7) 대사 및 영양계 : 크레아티닌 상승, 과중성지방혈증, 고칼륨혈증이 나타날 수 있다.
 (8) 정신신경계 : 졸음, 우울증이 나타날 수 있다.
 (9) 기타 : 얼굴홍조, 피로, 빈혈, 단백뇨, 근육통이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

1) 급격한 혈압강하가 나타날 수 있는 환자('다음 환자에는 신중히 투여할 것.' 항 참조)에서 증후성 저혈압이 나타나는 경우에는 환자를 바로누운자세로 안정시켜야 하며 생리식염 주사액 또는 체액증량제 주입이 필요할 수도 있다. 또한 위와 같은 환자에게 투여 시, 소량부터 투여를 시작하고 증량하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 해야 한다. 체액 보충 후 이 약 치료를 계속할 수도 있으나 증후성 저혈압이 지속될 경우에는 용량을 감소시키거나 투약을 중단하여야 한다. 저혈압 위험성이 있는 환자는 이 약 치료를 의사의 감독하에 시작해야 하며, 낮은 초기 용량과 주의 깊은 증량이 권장된다. 가능하면 이뇨제는 일시적으로 중단한다.
2) 중증의 울혈심부전 환자에게 동일계열 약물인 ACE억제제를 투여하는 경우 소변감소, 진행성 고질소혈증을 나타낼 수 있고, 드물게 급성 신부전 혹은 사망을 나타낼 수 있다는 보고가 있다. 이러한 환자에서 치료 시작시 혹은 이 약의 용량 증량시 주의깊게 모니터링 해야 한다.
3) 수술을 받은 환자 또는 저혈압을 유발할 수 있는 약물로 마취를 받은 환자에서 이 약은 보상성 레닌분비에 이차적으로 발생할 수 있는 안지오텐신 II의 형성을 차단할 수 있다. 따라서 ACE억제제는 마취제와 진통제의 혈압강하작용을 증가시킬 수 있다. 혈액량을 증량하거나 필요시 안지오텐신 II를 투여하는 등 수술전이나 수술도중 적절한 대응조치를 해야한다. 수술직전 24시간 이내에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
4) ACE억제제를 투여받은 환자에서 지속적으로 가래를 생성하지 않는 마른 기침이 보고된 바 있는데, 이는 내인성 브라디키닌의 분해가 저해된 것에 기인하는 것으로 여겨진다. 이러한 기침은 치료 중단 후 회복된다. ACE억제제로 유도된 기침은 별도의 진단법으로 평가되어야 한다.
5) ACE억제제를 투여받은 환자에서 고속투석막으로 혈액투석할 경우 아나필락시스 유사 반응과 관련된 임상소견이 관찰된 바 있으므로 이들 환자, 특히 아나필락시스 유사 반응 병력이 있는 환자는 주의하여야하며 아크릴로니트릴 설폰산나트륨 막을 이용한 고속혈액투석중인 환자는 투여하지 않는다.
6) 덱스트란황산셀룰로오스를 이용한 흡착기에 의한 LDL 성분채집술 시행중에 혈압강하, 흉조, 구역, 구토, 복통, 마비, 열감, 호흡곤란, 빈맥 등의 증상이 나타날 수 있고 쇼크까지 일으킬 수 있다. 이들 성분채집술을 받고 있는 환자에게는 투여하지 않는다.
7) 신기능장애 환자 및 신질환의 병력이 있는 환자에게 투여하는 경우에는, 투여는 소량으로 1일 1회 투여하고, 증량이 필요한 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 행한다.
8) 혈압강하작용에 의한 어지럼, 두경감이 나타나는 경우가 있으므로, 높은 곳에서의 작업, 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계 조작을 할 때에는 주의한다.

6. 상호작용

1) 칼륨보전이뇨제(스피로노락톤, 트리암테렌 등), 칼륨보급제(염화칼륨 등) : 혈청칼륨치가 상승하는 경우가 있다. 특히, 신기능장애가 있는 환자는 주의한다.
2) 강압이뇨제(히드로클로로티아지드 등 티아지드계 이뇨제, 루프 이뇨제 등), 염분제한요법, 혈액투석의 치료 : 이 약을 처음으로 병용하는 경우, 강압작용이 증가할 우려가 있으므로, 감량하는 등 신중하게 투여한다.
3) 리튬 : 다른 ACE억제제(캅토프릴, 에날라프릴말레산염, 리시노프릴)와의 병용에 의해 리튬 중독이 보고되었으므로, 이 약에서도 혈중 리튬 농도에 주의한다.
4) 알로푸리놀 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군)이나 관절통과 같은 과민반응이 보고된 바 있으므로, 발열을 동반한 발진과 같은 과민반응이 나타나는 경우 즉시 투여를 중단하고 환자의 상태를 주의깊게 관찰해야 한다. 특히, 신기능장애가 있는 환자는 주의한다.
5) 비스테로이드소염진통제(NSAID)(인도메타신 등) : 이 약의 혈압강하작용이 감소되는 경우가 있다.
6) 칼리디노게나제 제제 : 병용시 과도한 저혈압을 유발할 수 있다.
7) 인슐린 또는 경구 혈당강하제 : 병용 투여하는 것에 의해, 저혈당을 일으키기 쉽다는 보고가 있다.
8) 안지오텐신 수용체 차단제 (ARB), ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계 (RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화 (급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 이 약과 알리스키렌 함유 제제의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자 (사구체 여과율 <60 ml/min/1.73m2)는 병용투여해서는 안된다. 이 약과 안지오텐신 수용체 차단제의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병성 신증 환자는 병용투여해서는 안된다.
9) mTOR(mammalian target of rapamycin) 저해제 : mTOR 저해제(예, 템시롤리무스, 시롤리무스, 에베로리무스)와 병용투여하는 환자에서 혈관부종의 위험이 증가할 수 있다.
10) 네프릴리신(Neutral endopeptidase; NEP) 저해제 : 네프릴리신 저해제(예, 사쿠비트릴, 라세카도트릴)와 병용투여하는 환자에서 혈관부종의 위험이 증가할 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 2 ~ 3기 사이에 ACE억제제(레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 작용하는 특정 약물군)에 노출된 임부에서 태아 및 신생아의 저혈압, 고칼륨혈증, 신생아 두개골 발육부전, 요감소 그리고/혹은 무뇨증, 가역적 또는 비가역적인 신부전, 자궁내 성장 지체 및 사망을 포함하여 태아 및 신생아 손상과 연관성이 있었다. 태아 신기능 감소 때문인 것으로 추측된 양수과소증이 보고 되었고, 양수과소증은 태아 사지구축, 두개안면 기형 및 폐발육부전과 연관성이 있었다. 후향적 자료에 의하면, 임신 1기에 ACE억제제를 사용하는 것은 출생결함의 잠재적 위험과 연관 있었다. 또한 이 약에 의한 것인지 명확하진 않지만 미숙, 자궁내 발육지연, 동맥관 열리증이 나타났다는 보고가 있다. 임부가 우발적으로 이 약을 복용했을 때, 자연유산, 양수과소증, 신생아 신기능이상이 나타났다는 보고가 있다. 다른 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 직접 작용하는 약물처럼 이 약도 임신 중 또는 임신을 계획하고 있는 여성에서 사용해서는 안 되며, 투약 중 임신이 확인되면 즉시 투약을 중지한다. 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 약물을 임신할 가능성이 있는 여성에게 처방하는 경우, 의사는 임신 중 이 약의 잠재적 위험에 대하여 알려 주어야 한다.
2) 동물실험(랫트)에서 유즙 중으로 분비한다는 것이 확인되었으므로 수유중인 여성에게 투여하는 것을 피하고, 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용 경험이 없다.).

9. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 일반적으로 과도한 강압은 좋지 않은 것으로 되어 있으므로(뇌경색 등이 일어날 우려가 있다.) 저용량으로 시작하여 환자의 증상을 관찰하면서 신중하게 투여한다.

10. 임상검사치에의 영향

요중 케톤(아세톤)이 위양성을 나타내는 경우가 있다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관한다.

12. 기타

동물을 이용한 생식독성실험 : 랫트의 기형유발실험에서 3,000 mg/kg/day투여시 차산자의 이유후 체중이 저하되는 것이 관찰되었으며 주산·수유기 시험에서 1,000 mg/kg/day투여시 차산자의 체중 저하와 F_2분만시 착상수 감소가 관찰되었다.

【포장단위】 25mg, 50mg : 30정/병,100정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(http://www.drugsafe.or.kr → 의약품유해사례 보고)에 알리도록 하십시오.

※ 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)의약품 정보 참조

※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.

제조 · 판매

부광약품주식회사

경기도 안산시 단원구 능안로 47

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화료를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

♣소비자 상담실 : TEL 080-933-2233 http://www.bukwang.co.kr

※ 이 첨부문서 작성일자(2018년 07월 20일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.