

트리아핀® 정

벨로디핀/라미프릴



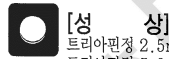
2.5mg/2.5mg
5.0mg/5.0mg

sanofi aventis

전문의약품

[원료약품 및 그 분량]

트리아핀정 2.5mg/2.5mg 1정중 벨로디핀(EP) 2.5mg, 라미프릴(BP) 2.5mg 함유
트리아핀정 5.0mg/5.0mg 1정중 벨로디핀(EP) 5mg, 라미프릴(BP) 5mg 함유



[성 상]

트리아핀정 2.5mg/2.5mg : 미황색의 양쪽이 불룩한 원형의 필름코팅정
트리아핀정 5.0mg/5.0mg : 적갈색의 양쪽이 불룩한 원형의 필름코팅정



[효능·효과]

본태성 고혈압



[용법·용량]

성인 및 노인 : 이 약 2.5mg/2.5mg 또는 이 약 5mg/5mg을 1일 1회, 1정 투여한다. 최대 투여량은 1일 1회, 이 약 5mg/5mg이다.
적당량의 물과 함께 삼켜 복용하고, 정제를 쪼개거나 부수거나 씹지 않도록 한다.



[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 혈관부종
이 약의 라미프릴과 같은 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제를 투여 받은 환자에서 얼굴, 사지, 입술, 혀, 후두, 성문에서 혈관부종이 발생했다는 보고가 있다. 이 약을 투여하는 동안 혈관부종이 발생하는 경우, 약을 투여를 즉시 중단해야 한다. 혈관부종은 혀, 성문, 후두에 영향을 끼칠 수 있으며, 필요한 경우 응급처치를 해야 한다.
혀, 성문, 후두와 관련된 혈관부종은 치명적인 결과를 가져올 수 있다. 다음의 응급처치를 할 수 있으나, 반드시 이것을 따라야 하는 것은 아니다. 심도중 및 혈압을 관찰하면서 아드레날린 용액 1 : 1,000(0.3~0.5mL)을 즉시 피하주사하거나 아드레날린 1mg/mL(지시된 희석법에 따라)를 천천히 정맥주사 한다. 환자는 입원하여 적어도 12시간 내지 24시간 동안 임상적 감독 하에 있어야 한다. 증상이 완전히 소실될 때까지 퇴원해서는 안된다. 혈관부종이 나타나는 경우에는 다른 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제 또는 유사한 복합제를 투여해서는 안된다.
- 2) 장에서의 혈관부종
안지오텐신 전환효소(ACE)저해제를 투여 받은 환자에서 장의 혈관부종이 보고된 바 있다. 이 환자들은 구역 또는 구토를 동반하거나 동반하지 않은 복부 통증을 나타냈고 일부에서는 안연 혈관부종도 나타났다. 장의 혈관부종 증상은 안지오텐신 전환효소(ACE)저해제를 중지한 후에 없어졌다.
- 3) 이 약과 같은 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제를 임신 제2기 및 제3기 각 3개월 중에 투여하는 경우 자라는 태아의 손상 또는 심지어 사망까지 일으킬 수 있다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다. (7. 임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 벨로디핀, 라미프릴, 다른 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제 혹은 이 약의 기타 성분에 과민증을 보인 환자
- 2) 혈관부종의 병력이 있는 환자
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 4) 수유부
- 5) 저혈압이거나 혈류역학적으로 불안정한 상태의 환자 ; 순환성 쇼크, 치료되지 않은 심부전, 급성 심근 경색, 불안정성 협심증, 뇌졸중
- 6) 대동맥판 또는 승모판협착증 환자(벨로디핀의 혈관확장작용에 의해 과도한 혈압강하가 나타날 수 있다.)

- 7) 심장대상기능부전 환자
- 8) 2도, 3도 방실블록 환자
- 9) 중증 간기능 장애 환자
- 10) 중증 신기능 장애(크레아티닌 청소율 < 20 mL/min) 환자 및 투석 환자
- 11) 특정한 고과로(예 : 폴리아크릴로니트릴)를 이용한 혈액여과 또는 투석중인 환자(심각한 아나필락시스 양 반응이 나타날 수 있다.)
- 12) LDL 분리반출(예 : 황산덱스트란) 치료를 받고 있는 고지혈증 환자(심각한 아나필락시스 양 반응이 나타날 수 있다.)
- 13) 환발성 고알도스테론혈증 환자
- 14) 소아
- 15) 혈류역학적으로 유의한 양측성 또는 단일 신장에서의 편측성 신동맥 협착이 있는 환자
- 16) 고칼륨혈증 환자
- 17) 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.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 레닌-안지오텐신계가 과도하게 활성화된 환자
특히 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제를 처음 투여하거나, 이노제를 처음으로 병용투여하거나, 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제나 병용하는 이노제의 용량을 처음 증가시키는 경우, 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제에 의한 급격한 혈압강하와 신기능 손상의 위험이 있으므로, 급격한 혈압강하가 더 이상 예상되지 않을 때까지, 혈압을 주의깊게 관찰해야 한다. 레닌-안지오텐신계가 과도하게 활성화될 소지가 있는 환자는 다음과 같으며, 이러한 환자는 특히 치료 초기에 의학적 감독이 필요하다.
- 중증의 고혈압 환자: 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제로 치료를 시작하는 환자의 경우 병원 등에서 치료를 시작한다.
- 심부전 환자, 특히 중증이거나 혈압강하효과가 있는 다른 약물을 투여받고 있는 환자
- 혈류역학적으로 유의한 좌심실 유입 또는 유출 장애(예, 대동맥 또는 승모판막 협착) 환자 : 초기 치료시 의사의 감독하에 실시한다.
- 혈류역학적으로 유의한 신동맥 협착증 환자: 이노제 투여를 중단하고 특히 투여초기에 신기능을 면밀히 관찰한다.
- 과거에 이노제를 투여받았던 환자
- 체액 또는 염류가 고갈되거나 고갈될 가능성이 있는 환자: 이 약 투여 전에 탈수, 혈액량 감소, 염류 고갈 증상 등을 교정되어야 한다.
- 2) 신기능 모니터링
특히 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제를 사용하는 치료의 첫 투여, 신기능의 모니터링이 권장된다. 다음과 같은 환자들에서 특히 주의 깊은 관찰이 요구된다:
- 심부전 동반
- 신혈관 질환, 혈류역학 관련 편측 신동맥 협착 환자에서는 혈청 크레아티닌의 적은 증가라도 신기능 편측 소실의 지표가 될 수 있다.
- 신기능 장애
- 신장 이식
최근 신장 이식 환자에서 이 약의 투여에 관한 경험은 없다.
- 3) 전해질 모니터링/고칼륨혈증
라미프릴을 포함하여, 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제를 투여 받은 일부 환자들에서 혈청칼륨의 상승이 관찰되었다. 고칼륨혈증 유발 위험 인자에는 심부전, 칼륨 보충 이노제 및 저칼륨혈증 치료를 위한 약제의 병용 사용이 있다. 규칙적인 혈청 칼륨의 모니터링이 권장된다. 신기능이 손상된 환자들에서는 더욱 빈번한 혈청 칼륨의 모니터링이 필요하다.
칼륨 보충 이노제 및 칼륨 보충제는 고칼륨혈증의 위험을 증가시키므로 일반적으로 이 약과 함께 투여되어서는 안 된다.
- 4) 간기능 장애 환자:
벨로디핀 및 라미프릴 모두 간에 의해 대사되기 때문에 치료는 면밀한 의학적 관리 하에 벨로디핀 및 라미프릴의 적응용으로 시작되는 것이 권장된다. 이와 같은 경우에 라미프릴의 최대 허용 일일 용량은 2.5 밀리그램이다.
- 5) 현저한 혈압 강하의 특별한 위험이 있는 환자
관상동맥 또는 뇌에 혈액을 공급하는 혈관에 혈류역학적으로 유의한 협착이 있는 환자들은 되도록이면 병원 또는 유사한 환경에서 특별히 주의하면서 이 약을 투여한다.

4. 이상반응

- 1) 이상반응의 발생빈도는 다음과 같이 정의한다.; 매우 흔하게(≥ 1/10); 흔하게 (≥ 1/100, < 1/10); 때때로 (≥ 1/1,000, < 1/100); 드물게 (≥ 1/10,000, < 1/1,000); 매우 드물게(< 1/10,000), 알려지지 않은 빈도(황용한 정보로부터 추산이 불가능함)
각각의 빈도 분류 내에서 이상반응은 심각한 순서대로 기재되었다.

<라미프릴 연관성 이상반응>

	흔하게	때때로	드물게	매우 드물게	알려지지 않은 빈도
심장		협심증이나 심근경색을 포함하는 심근 허혈, 빈맥, 부정맥, 두근거림, 말초부종			
혈액 및 림프계		호산구증가증	백혈구수 감소 (호중구 감소증이나 무과립구증 포함), 적혈구수 감소, 헤모글로빈 수치감소, 또는 혈소판 수 감소		골수부전, 범혈구 감소증, 용혈성 빈혈
신경계	두통, 어지러움 (어쩔어쩔함)	현기증, 감각이상, 미각없음증, 미각이상	떨림, 균형장애		허혈성 뇌졸중과 일과성 허혈, 발작을 포함하는 경련, 허혈, 정신 운동 장애 (만용 장애), 파킨슨병, 이상후각 (후각 장애)
눈		시야흐림을 포함한 시각장애	결막염		
귀 및 미로			청각장애, 귀에서 소리가남		
호흡기계	목구멍이 가려운 마른 기침, 기관지염, 부비동염, 호흡 곤란	천식악화를 포함한 기관지연축, 비충혈			
소화기계	위장관의 염증반응, 소화장애, 복부불쾌감, 소화불량, 설사, 구역, 구토	치명적인 췌장염(안지오텐신 전환효소(ACE)저해제를 투여하였을 때, 치명적 사례가 매우 예외적으로 보고됨), 췌장 효소 증가, 소장 혈관 부종, 위염을 포함한 상복부 통증, 변비, 입안 건조	허염		아프타성 구내염 (구강 염증 반응)
신장 및 비뇨기계		급성신부전을 포함한 신장장애, 소변량 증가, 기운 단백질의 악화, 혈중 요소 증가, 혈중 크레아티닌 증가			
피부 및 피하조직	발진 (특히 반구진성)	치명적인 혈관 부종(생명을 위협하게 되거나 드물게는 치명적 폐색을 유발 가능), 가려움증, 땀 과다증	탈락 피부염, 두드러기, 손발톱발리증		독성피부괴사증후군, 스티븐스-존슨 증후군, 다형홍반, 천포창, 건선악화, 건선악화피부염, 유사 천포창 혹은 대stein모양의 발진 혹은 점막진, 탈모증
근골격계 및 결합조직	근육연축 (근육경련), 근육통	관절통			
대사 및 영양	혈중 칼륨 증가	식욕부진, 식욕감소			혈중 나트륨 감소
혈관계	저혈압, 기립성 저혈압 (기립성 조절 장애), 실신	홍조	혈관 협착, 관류저하 (관류장애의 악화), 혈관염		레이노 현상
전신 및 투여 부위	기슴통증, 피로	발열	무력증 (허약)		

면역계			아나필락시스/아나필락시스양 반응 (안지오텐신 전환 효소(ACE)가 저해되었을 때, 곤충독에 의한 심각한 아나필락시스/아나필락시스양 반응의 증가), 항혈액계의 증가
간 및 담도계	간효소/빌리루빈증합계 상승	담즙정체혈당, 간세포 손상	급성간부전, 담즙정체 또는 세포용해 간염(지명적이지 않음)의 경우는 매우 예외적(이유 있음)
생식기계 및 유방	일시적 발기부전, 성욕 감소		여성형 유방
정신	기분저하, 불안, 신경과민증, 안절부절증, 졸음을 포함한 수면장애	혼돈 상태	주의력 장애

〈펠로디핀 연관성 이상반응〉

	흔하게	때때로	드물게	매우 드물게
심장	말초 부종	빠른맥, 두근거림	실신	
신경계	두통	어지러움, 감각이상		
위장관계		구역, 복부통증	구토	잇몸 증식증, 잇몸염
신장 및 비뇨기계				오줌을 자주 누
피부 및 피부조직		발진, 가려움	두드러기	광과민반응, 과민혈관염
근골격계 및 결합조직		관절통, 근육통		
혈관계	홍조			
전신 및 투여 부위		피로		과민 반응(예, 혈관부종, 발열)
면역계				간효소 증가
간 및 담도계				
생식기계 및 유방			발기 부전, 성기능장애	

2) 국내 시판 후 조사 결과

- 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 16,776명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례 발현율은 2.49%(418명/16,776명, 477건)로 보고되었다. 빈번하게 발현한(0.1% 이상) 유해사례는 마른기침 1.64%(275명/16,776명), 두통 0.37%(62명/16,776명), 안면홍조 0.28%(47명/16,776명), 현기증 0.15%(26명/16,776명) 등이었다.
 - 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 2.38%(400명/16,776명, 459건)으로 주된 약물유해반응은 마른기침 1.63%(274명/16,776명), 두통 0.33%(56명/16,776명), 안면홍조 0.28%(47명/16,776명), 현기증 0.14%(24명/16,776명)이며, 그 밖에 0.1% 미만으로 보고된 약물유해반응을 기관별로 분류하면 다음과 같다.
 - 근골격계 : 근육통
 - 생식기계 : 발기부전
 - 시각이상 : 절막염
 - 심박이상 : 두근거림, 빈맥
 - 심혈관계 : 저혈압
 - 위장관계 : 구역, 구강건조, 구토, 복통, 변비, 식욕부전
 - 전신이상 : 말초부종, 발열, 피로, 가슴통증, 부종, 체중감소,
 - 정신신경계 : 수면장애
 - 중증 및 말초신경계 : 감각이상, 전전
 - 중증 기관이상 : 미각이상
 - 피부 및 부속기관 : 발진, 가려움
 - 호흡기계 : 호흡곤란
- 이 중 예상하지 못한 약물유해반응은 체중감소 1건 이었다.
- ③ 국내 재심사기간 동안 자발적으로 보고된 유해사례는 총 122건으로 그 중 예상하지 못한 유해사례로 무릎 1건, 가슴근육긴장증(가슴) 1건, 감상선염 1건, 식도염 1건이 있었으나, 이는 불확실한 규모의 인구집단으로부터 보고되었으므로 이 약과의 인과관계를 명확히 추정하기는 어렵다.

5. 일반적 주의

- 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제 투여 초기 몇 주간은 특별히 신기능을 관찰하며, 특히 레닌-안지오텐신계가 활성화된 환자의 경우 주의가 요구된다.
- 경도도 내지 중등도의 신기능 손상 환자(크레아티닌 청소율: 20~60mL/min) 또는 이뇨제를 투여하고 있는 환자의 경우, 펠로디핀 혹은 라미프릴 단일제의 용량-용량을 참고하여 투여한다.
- 경도도 및 중등도의 간기능 손상의 경우, 펠로디핀 혹은 라미프릴 단일제의 용량-용량을 참고하여 투여한다.
- 고용량의 루프성 이뇨제를 병용투여 하는 심부전 환자(심부전의 유무와 관계없이), 저나트륨혈증 환자 또는 신기능 장애 환자의 경우, 이 약의 초회투여 후 중후성 저혈압이 관찰될 수 있다. 따라서 이러한 환자에 대해서는, 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 각각의 단일 성분을 투여하여 용량을 적정한 후에 이 약을 고려하여야 한다.
- 이 약은 순환기계가 안정적인 환자에만 투여하여야 한다. 심부전 또는 심부전이 없는 고혈압 환자의 경우에는, 특히 이뇨제 투여, 염분 제한, 설사 혹은 구토에 의해 혈류량 감소된 환자에 있어 저혈압이 발생할 수 있다.
- 원치 않는 현저한 혈압감소의 위험이 있는 환자(관상 또는 뇌혈관 부전 환자)는 라미프릴과 펠로디핀 개개성분의 자유로운 병용에 의해 안정화되어야 한다. 이 약에 함유된 라미프릴과 펠로디핀의 용량(2.5/2.5밀리그램 또는 5/5밀리그램)으로 만족할 만한 수준에서 안정적으로 혈압이 조절이 된다면, 이 약 투여로 전환할 수 있다. 펠로디핀은 특이한 경우에 빈맥을 동반한 저혈압을 유발할 수 있으며, 이것이 협심증을 악화시킬 수 있다.
- 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 당뇨병치료제(인슐린 또는 경구용 혈당강화제)를 병용시 저혈당증의 위험과 함께 혈당강화효과가 증가될 수 있다. 이러한 증상은 이 약의 투여 초기와 신기능장애 환자에게 투여시 가장 현저하다.
- 호중구감소증/무과립구증 : 이 약은 무과립구증 및 호중구감소증을 유발할 수 있다. 이러한 영향 또는 결과는 다른 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제에서도 나타날 수 있으며, 합병증이 없는 환자의 경우에는 드물게, 신장에 장애의 경우에는 보다 자주, 교원질화 환자(예, 전신 홍반성 루푸스, 피부경화증) 또는 면역억제제 투여 환자에서 특히 자주 발생할 수 있다. 교원질화가 있는 환자의 경우, 특히 신기능 부전과 관련된 경우에는 백혈구 수를 모니터링하는 것을 고려해 보아야 한다. 이러한 호중구감소증과 무과립구증은 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제 투여를 중단하면 가역적으로 회복된다. 이 약의 투여 중에 열, 림프절 부종, 인후염 등이 발생하면, 의사에게 알려 즉시 백혈구수를 검사해야 한다.
- 혈액학적 모니터링 : 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제를 투여하는 동안 백혈구 감소가 나타날 수 있으므로, 이를 감지할 수 있도록 백혈구 수 검사를 자주 실시하는 것이 권장된다. 치료의 초기 단계 및 이상반응에서 언급된 위험 군에서는 더욱 빈번한 모니터링이 권고된다.

6. 상호작용

- 병용투여하지 말 것.
 - 칼륨 제제, 칼륨 보존 이뇨제 : 혈청 칼륨 농도가 증가할 수 있다. 칼륨 보존 이뇨제(예, spironolactone, triamterene, amiloride)나 칼륨 제제와 병용투여시 혈청 칼륨 농도에 대한 주의 깊은 관찰이 요구된다.
 - 체외 치료(extracorporeal treatment) : 투석 또는 투석환 투석(예, 폴리아크릴로니트릴 막)을 사용하는 혈액 여과와 같이 용존한 표면에 혈액을 접촉 시키는 경우 및 투석환환상용액에 사용한 LDL분리반출법(식각한 아나필락시스양 반응이 나타날 수 있음). (2) 다른 환자에게는 투여하지 말 것 항 조
- 병용시 주의할 사항.
 - 리튬 : 리튬 배설이 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제에 의해 감소될 수도 있으며, 이로 인해 리튬 독성이 상승할 수도 있다. 따라서 리튬 농도에 대한 모니터링이 이루어져야 한다.
 - 항고혈압제 그리고 혈압강화효과가 기대되는 제제(예, nitrates, 신경이완제, 수면제, 진정제, 마취제) : 이 약의 혈압강화효과에 대한 상승작용이 있을 수 있다.
 - 알로퓨리콜, 면역억제제, 부신피질호르몬, 프로카인아마이드, 세포종식억제제, 기타 혈액성 변경 제제 : 혈액학적 작용의 가능성이 증가될 수 있다.
- 기타
 - Cytochrom P450 효소계 저해제(예, 케토코나졸, 자몽주스와 같은 플라보노이드 함유제) : 펠로디핀의 혈장농도가 증가될 수 있다.
 - Cytochrom P450 효소계 유도제(예, 리파라시) : 펠로디핀의 혈장 농도가 감소할 수 있다.
 - 타크로리무스 : 펠로디핀에 의해 타크로리무스의 농도가 증가될 수 있으므로, 병용투여시 타크로리무스의 혈장농도를 모니터링하면서 타크로리무스의 용량을 조정할 필요가 있다.
 - NSAID (비스테로이드성 소염진통제) : 라미프릴의 효과 저해될 수 있다. 또한, NSAID 제제와 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제의 병용투여는 신기능 악화 및 혈청 칼륨 농도 증가의 위험을 증가시킬 수 있다.
 - 혈관수축성 교감신경 제제 : 이러한 약물은 이 약의 혈압강화효과를 감소시킬 수 있으므로, 혈압에 대한 주의 깊은 모니터링이 권장된다.
 - 인슐린, 메트포르민, 설폰닐우레아 : 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제 및 당뇨병치료제와 병용투여 하는 경우 저혈당증의 위험과 함께 현저한 혈당강화효과를 야기할 수 있다. 이러한 효과는 대부분 이 약의 투여 초기에 발생한다.

- 테오필린 : 펠로디핀과 경구용 테오필린의 병용투여는 테오필린 흡수를 약 20%까지 저하시킨다. 이러한 현상은 거의 임상학적 유의성을 지니지 않는다.
- 해파린 : 혈청 칼륨 농도를 증가시킬 수 있다.
- 염 : 식이성 염 섭취의 증가는 이 약의 혈압강화효과를 저하시킬 수 있다.
- 알코올 : 혈관확장이 증가되어 이 약의 혈압강화효과를 증가시킬 수 있다.
- 탈감작 치료 : 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제로 인해 곤충 독에 대한 아나필락시스 반응 및 아나필락시스양 반응이 더 심각해질 수 있다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임부 : 이 약을 임부에 투여해서는 안 된다. 갑갑 감형제는 분만 중 자궁의 수축을 저해할 수 있으나, 정상적인 임신기간 후의 분만이 지연된다는 명확한 증거는 없다. 산모가 저혈압이거나 말초혈관 확장에 의한 혈류의 재분포에 기인하여 자궁내 관혈류가 감소한다면 태아의 저산소증이 발생할 위험이 있다. 갑갑감형제는 동물실험에서 태아독성 및/또는 치기형성, 특히 몇몇 종에서는 사지골격기형을 유발하였다. 임부를 대상으로 한 전절하고 잘 조절된 라미프릴의 연구 결과는 없다. 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제를 임부에 투여할 경우, 태반을 통과하여 태아 및 신생아의 질병 및 사망을 야기할 수 있다. 임신 제 2-3기에 태아가 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제에 노출되면 신생아 저혈압, 신부전, 얼굴 또는 두개기형 및/또는 사망이 관찰되었다. 산모의 양수감소증이 보고되었으며, 이것은 태아의 신기능 감소를 반영한다. 양수감소증과 관련하여 사지수축, 두개와 안면기형, 폐형성 부전, 자궁내 성장지연이 보고되었다. 자궁내 성장지연, 조산, 동맥관 개존증 및 태아 사망이 보고되었으나, 이러한 증상은 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제 혹은 산모의 근본적인 질병과 관련 있는지 여부는 확실치 않다. 임신 제 1기에 태아가 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제에 노출된 경우 태아 발육에 부작용을 미치지지는 여부는 알려지지 바 없다.
 - 수유부 : 동물실험에서 라미프릴은 유즙으로 이행되었으나, 사람의 유즙으로의 이행여부는 알려지지 바 없다. 펠로디핀은 사람의 유즙으로 이행된다. 따라서, 수유중에는 이 약의 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
- 소아에 대한 투여 : 임상경험이 부족하므로, 소아에는 투여해서는 안된다.
- 과량 투여시 처치
 - 증상 : 과량투여시 현저한 저혈압, 서맥, 쇼크, 전해질 장애 및 신부전과 함께 과다한 말초 혈관확장이 유발될 수 있다.
 - 처치 : 위세척, 흡착제 및/또는 항산나트륨(가능한 처음 30분 동안) 투여 등에 의해 1차적으로 해독한다. 저혈압이 나타날 경우, 체액 및 전해질 보충과 더불어 α1-아드레날린성 교감신경유사 및 안지오텐신 II 제제의 투여를 고려해야 한다. 서맥 또는 과도한 미주신경 반응은 아트로핀으로 치료한다. 라미프릴 또는 라미프릴타드의 제거를 촉진하기 위한 강압이뇨, 요 pH의 변화, 혈액여과 혹은 투석의 효과는 검증된 바 없다. 그 외에도 불구하고 투석 혹은 혈액여과를 고려한다면 경고 및 일반적 주의항을 참조하도록 한다.
- 운전 및 기계 조작상의 주의 : 집중 및 반응능 손상과 관련된 몇몇 바람직하지 않은 효과(예, 어지러움 등 혈압강화와 관련된 몇몇 증상)가 발생할 수 있다. 따라서 주의와 반응능이 특별히 중요하게 요구되는 경우(예, 운전, 기계조작)에 이 약은 위험을 야기할 수 있다.

[포장단위] 30정, 100정 / 병
- [저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기간 또는 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 본사 또는 영업소를 통해 교환하여 드립니다.

이 첨부문서의 개정년월(2010년 7월 30일)이후에 변경된 내용은 당사의 홈페이지 (<http://www.handok.co.kr>)의 제품소개에서 제품명을 클릭하시거나 전화번호 02-527-5114 로 문의하시서 확인하실 수 있습니다.

문헌개정년월 : 20100730

[제조의뢰자] Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brünigstrasse 50, D-65926 Frankfurt(Main), Germany
[정제제조사] AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertälje, Sweden
[소분제조사] (주) 한 독 약 품

총청북도 음성군 대소면 대동리 37
[판 매 원] (주) 한 독 약 품
서울시 강남구 역삼1동 735 / 대표전화: (02)527-5114