

에날프릴 정

Enalapril Maleate

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

에날프릴말레산염(USP) 10mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의우유)

첨가제(타르색소) : 황색5호 알루미늄레이크, 황색203호 알루미늄레이크

【성상】 연분홍색의 원형정제

【효능·효과】

1. 고혈압
2. 심부전 : 이노제 및 디기탈리스 투여시의 보조치료제

【용법·용량】

1. 고혈압
 - 1) 이노제를 투여받고 있지 않은 환자
성인 : 말레인산에날프릴로서 초회량으로 1일 1회 5mg을 투여하고 혈압에 따라 조절합니다. 유지량으로 1일 10~40mg을 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 2.5mg을 경구 투여합니다.
 - 3) 신기능장애 환자
 - ① 일반적인 투여량은 크레아티닌청소율이 30ml/분 이상(혈청크레아티닌이 3mg/dl 이하)인 환자에서 적용합니다.
 - ② 크레아티닌청소율이 30ml/분 이하(혈청 크레아티닌이 3mg/dl 이상)인 환자 : 초회량으로 1일 1회 2.5mg을 투여합니다. 혈압이 조절될 때까지 1일 최대 40mg까지 투여할 수 있습니다.

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
투석 환자		신장 투석을 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 투여한다. 최초투여후 2시간이상 및 혈압이 안정될 때까지 충분히 관찰하고 가능하면 저혈압이 나타나지 않도록 이노제의 양을 감소시킵니다. 이 약의 최초투여후 저혈압이 나타나면 계속해서 주의깊게 용량을 조절하고 저혈압에 대하여 효과적으로 관리합니다.

3) 유지량

성인 : 1일 5~20mg을 2회 분할투여하며 1일 최대 40mg까지 투여할 수 있습니다. 대부분의 환자에게 1일 최대투여량인 40mg을 투여한 대조시험에서 1일 1회 투여로 유효성있는 효과를 얻었으나, 1일 2회 투여시험이 일반적으로 많이 행하여 졌으며 중증의 심부전 환자(NYHA class IV)를 대상으로 하여 사망률감소가 확인되었던 위약-대조군시험에서도 대부분의 환자들은 1일 2.5~40mg을 2회 분할 투여받았습니다. 혈액동력학적 반응 또는 임상반응에 따라 투여량을 조절할 수 있습니다.

4) 신부전 또는 저나트륨혈증을 수반하는 심부전 환자

저나트륨혈증(혈청나트륨농도 130mEq/l 이하) 또는 혈청크레아티닌이 1.6mg/dl 이상인 심부전환자에는 초회량으로 1일 2.5mg을 충분히 관찰하면서 투여합니다. 용량을 증량할 경우에는 1회 2.5~5mg 1일 2회 또는 필요시 그이상 증량투여하며 증량투여 간격은 최초투여후 4일 또는 그 이상동안 과도한 저혈압 또는 특별한 신기능퇴행이 나타나지 않을 경우에 증량 투여합니다. 1일 최대 40mg까지 투여할 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 아크릴로니트릴설폰사나트륨 막을 이용한 혈액투석을 시행중인 환자
- 3) 혈관부종 및 그 병력이 있는 환자
- 4) LDL분리반출법치료를 받고 있는 환자(덱스트란황산셀룰로오스를 이용한 LDL분리반출법을 시행중인 환자)
- 5) 원발성 고알도스테론혈증 환자
- 6) 대동맥관협착증 또는 폐쇄성 박출장애 환자
- 7) 원발성 간질 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 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증의 신기능장애 환자(크레아티닌청소율이 30ml/분 이하, 또는 혈청크레아티닌이 3mg/dl 이상)의 경우에는 감량투여하거나 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여합니다.
- 2) 신혈관성 고혈압(특히 양측 또는 단측의 신동맥협착증) 환자
- 3) 뇌혈관장애 환자(과도한 혈압강화가 뇌혈류부전을 일으켜 상태를 악화시킬 수 있다.)
- 4) 단백뇨 환자(1일 1g 이상)
- 5) 중증의 고혈압 환자
- 6) 중증의 전해질장애 환자
- 7) 면역반응이상 및 교원병 환자
- 8) 교령자
- 9) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

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 합니다.
- 2) 혈액 : 때때로 헤모글로빈 · 헤마토크리트감소 및 드물게 백혈구감소, 혈소판감소, 호산구증가, 항핵항체(ANA)양성이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여를 중지하는 등의 적절한 처치를 합니다.
- 3) 과민증 : 드물게 호흡곤란을 수반한 안면 · 혀 · 성문 · 인두의 충창을 증상으로 하는 혈관신경성 부종이 나타날 수 있으며, 건선, 광과민증, 조갑박리, 박리성 피부염, 피부점막인 증후군(Stevens-Johnson 증후군)이 나타났다는 보고가 있으므로 이러한 경우에는 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여 중지 등의 적절한 처치를 합니다.

- 4) 피부 : 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 : 때때로 복통, 드물게 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 소화불량, 변비, 구내염, 구강건조, 설염 등이 나타날 수 있으며 췌장염, 장폐색증이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 8) 간장 : 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, 기침 및 기관지염 드물게 비염, 호흡곤란, 기관지경련 등이 나타날 수 있습니다.
- 10) 항이노호르몬비이상증후군(SIADH): 저나트륨혈증, 저삼투압혈증, 뇨중나트륨배설량의 증가, 고장뇨, 경련, 의식장애 등을 동반하는 항이노호르몬비이상증후군(SIADH)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 수분섭취 제한 등 적절한 조치를 합니다.
- 11) 기타 : 때때로 권태감, 피로, 흥분, 흥분, 드물게 열감, 발열, 근육통, 구갈, 미각이상, 이명, 설하·입술·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) 특히 다음 환자에는 초회투여로 일시적으로 급격한 혈압강하가 나타날 수 있으므로 저용량에서 투여를 시작하고 증량하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 천천히 합니다.
 - ① 중증의 고혈압 환자 ② 혈액투석중인 환자
 - ③ 이뇨제를 투여받고 있는 환자(특히 최근에 이뇨제를 투여받기 시작한 환자) ④ 열제한요법 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 염대응품을 사용하지 않습니다.
- 6) 호중구 감소 및 가능성이 있는 어떠한 전조(예 : 인후통, 발열)도 즉시 보고하도록 환자에게 주의합니다.
- 7) 환자에게, 특히 이 약 투여후 처음 수주간 가벼운 두통증이 나타날 경우 보고하도록 주의시키고, 실신이 일어날 경우 의사와 상의 할 때까지 투여를 중지합니다.
- 8) ACE저해제는 마취제와 진통제의 혈압강하작용을 증가시킬 수 있습니다. 따라서 혈액량을 증량하거나 필요시 만지오텐신를 투여하는 등 수술전이나 수술도중 적절한 대응 조치를 해야 합니다.
- 9) 아나필락시스성 유사반응 : ACE저해제를 투여받고 있는 환자에게 고속투석막으로 혈액투석을 할 경우 아나필락시스성 유사반응과 관련된 임상소견이 관찰된 바 있으므로 이들 환자, 특히 아나필락시스성 유사반응의 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하고 아크릴로니트릴설폰산나트륨막을 이용한 고속혈액투석중인 환자에는 투여하지 않습니다.
- 10) 만성심부전(경증-중등도)의 경우
 - ① 디기탈리스제제, 이뇨제 등 기본 치료제에 충분한 효과가 인정되지 않는 경우에만 추가투여한다. 단독투여에 대한 유용성은 확립되어 있지 않습니다.
 - ② 중증의 만성 심부전에 대해서는 유용성이 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다.).

5. 상호작용

- 1) 혈청칼륨을 상승시키는 약물(스피로로락톤, 트리암테네, 아밀로라이드 등 칼륨보존성 이뇨제, 칼륨보급제, 칼륨함유 염대응품)과 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) 안도메타신등의 비스테로이드성 소염진통제 및 항류마티스 약물과 병용투여하는 경우에는 이 약의 혈압강하작용이 감소할 수 있으므로 주의합니다.
- 4) β-치단제, 메틸도파, 칼슘길항제, 이뇨제 등 다른 혈압강하제와 병용투여하는 경우에는 혈압강하작용이 증가될 수 있다.
- 5) 면역억제제, 세포증식억제제, 알로푸리놀, 코르티코이드와 병용투여하는 경우에는 혈구수의 변화가 나타나므로 주의한다.
- 6) 알코올과 병용투여하는 경우에는 알코올 작용이 상승할 수 있으므로 주의한다.
- 7) 정신병치료제와 병용투여하는 경우에는 기립성 저혈압의 위험이 증가될 수 있다.
- 8) 인슐린 또는 경구용 혈당강하제와 병용투여하는 경우에는 혈당강하작용이 증가된다는 보고가 있으므로 주의한다.

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

7. 소아에 대한 투여

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

8. 고령자에 대한 투여

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

9. 기타

ACE저해제를 투여받고 있는 환자에게 벌독으로 탈감작 치료를 하는 경우에는 생명을 위협할만한 아나필락시스성 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.

【사용기간】 제조일로부터 30개월

【저장방법】 기밀용기, 30℃이하의 습기를 피한 장소에 저장

【포장 단위】 자사포장단위

【제조사】 (주)대웅제약, 경기도 화성시 향남읍 향남제약공단4길 35-14

※ 본 의약품은 우수의약품제조관리기준을満た한 제품입니다. 첨부문서를 읽은 후 사용(유효)기한을 반드시 확인하시고 복용하여 주시기 바랍니다. 사용(유효)기한이 경과되었거나 유통 과정 중에 변질, 변색 또는 오손된 제품을 구입 했을 때에는 구입한 약국이나 병의원을 통해 교환해 드립니다. (소비자상담실 : 041-951-4300)

※ 설명서 작성된 이후의 변경내용은 당사 홈페이지 www.globalpharm.co.kr의 각 제품 랜에 기재되어 있으니 참조하시기 바랍니다.

----- 약은 어린이 손에 닿지 않게 보관해야 합니다 -----

작성일자 2009년 8월 19일

개정일자 2014년 2월 21일

제조의뢰자



(주)한국글로벌제약

www.globalpharm.co.kr

충남 서천군 충천면 충천공단길 32번길 26