

아서프릴정
4mg
(페린도프릴-L-부틸아민)
ILDONG

전문의약품 분류번호 214(혈압강하제)

고혈압, 심부전 치료제

아서프릴정
4mg
(페린도프릴-L-부틸아민)

아서프릴정은 1일 1회 1정 복용으로 24시간 지속적으로 혈압을 조절해 줍니다. 초기환자부터 중증의 고혈압 환자에도 우수한 혈압강하효과를 발휘하며 내성이 뛰어나 장기 투여 시에도 혈압강하효과를 유지합니다. 또한 고혈압 환자의 동맥구조와 기능을 정상화시켜 심장의 좌심실비대를 감소시키고, 뇌혈관구조를 개선하므로 심혈관 및 뇌혈관을 보호합니다. 당뇨병을 동반한 고혈압환자에서 혈당변화 없이 미세알부민뇨를 감소시키며, 심부전 환자에게도 저혈압의 위험없이 안전하게 투여가 가능합니다.

원료약품의 분량 (1정중)

페린도프릴-L-부틸아민 (별규) 4.0mg

성상

이 약은 장방형의 백색 정제입니다.



효능·효과

1. 고혈압
2. 울혈성 심부전 : 이노제 및 디기탈리스 투여시의 보조치료제
3. 안정형 관상동맥 질환 : 심근경색 및 / 또는 혈관재생술의 병력이 있는 안정형 관상동맥 질환 환자에서 심혈관 질환으로 인한 사망 또는 비치명적 심근경색에 대한 위험성 감소

용법·용량

1. 고혈압

- 1) 성인 : 페린도프릴-L-부틸아민으로서 1일 1회 1정 (4mg)을 아침에 복용합니다. 필요한 경우 치료개시 1개월 후 1일 1회 2정 (8mg)으로 증량할 수 있습니다.
- 2) 고령환자 : 환자의 정도와 상태에 따라 초회량으로 1일 1회 2mg을 아침에 투여합니다. 필요한 경우 치료개시 1개월 후 1일 1회 4mg으로 증량할 수 있습니다.
- 3) 심부전 환자 : 심부전의 정도에 따라 용량을 조정하며 혈중 칼륨과 크레아티닌을 측정하여 다음과 같은 용량을 복용합니다.

크레아티닌 청소율	용 량
30~60mL/분	1/2정(2mg)/일
15~30mL/분	격일로 1/2정(2mg) 투여
< 15mL/분	투석일에 1/2정(2mg) 투여

- 4) 신혈관성 고혈압 : 혈관재생수술을 하는 것이 바람직하지만 수술전 또는 수술 할 수 없는 경우에는 초회량으로 1일 1회 1/2정 (2mg)을 신중히 투여합니다. 치료중에 계속해서 신기능을 모니터링 합니다.
- 5) 마취중투여 : 마취중에 투여하는 경우 저혈압을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 혈액량을 증가시켜야 합니다.

2. 심부전

- 1) 성인 : 초회량으로 1일 1회 1/2정 (2mg)을 아침에 투여합니다. 유지량으로 1일 1회 1/2정 (2mg)~1정 (4mg)을 투여합니다.
- 2) 중증의 울혈성 심부전 환자, 고령자, 초기 동맥압이 매우 낮은 환자, 신기능 장애환자, 고용량의 이노제를 투여받고 있는 환자 : 초회량으로 1일 1회 1/4정 (1mg)을 충분히 관찰하고 신중히 투여합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

3. 안정형 관상동맥 질환

- 1) 성인 : 초회량으로 2주 동안 1일 1회 4mg을 복용합니다. 이후, 4mg에 대한 내약성이 좋은 경우 신기능을 고려하여, 1일 1회 8mg을 복용합니다.
- 2) 고령환자 : 초회량으로 1주 동안 1일 1회 2mg을 복용하고, 다음 1주일 동안 1일 1회 4mg을 복용합니다. 이후 1일 1회 8mg을 복용합니다. 용량 증량은 저용량에서 내약성이 좋은 경우에 한하여 신기능을 고려하여 고용량으로 증량하여야 합니다.
- 3) 신손상자 : 신기능 (크레아티닌 청소율)에 따라 다음과 같이 용량을 조절합니다.

크레아티닌 청소율	용 량
≥60mL/분	4mg/일
30~60mL/분	2mg/일
15~30mL/분	격일로 2mg 투여
< 15mL/분	투석일에 2mg 투여

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 3) 아크릴로니트릴설폰산나트륨막을 이용한 혈액투석을 시행중인 환자
- 4) LDL 분리분출법 치료를 받고 있는 고지혈증환자 (덱스트란황산셀룰로오스를 사용한 LDL 혈액분출법을 시행중인 환자)
- 5) 소아

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 심부전환자
- 2) 신혈관성 고혈압 환자 (특히 양측 또는 단측의 신동맥 협착증 환자. 투여초기, 급격한 혈압저하 또는 급성 심부전이 나타날 수 있습니다.)
- 3) 고령자

3. 부작용

- 1) 혈액 : 드물게 헤모글로빈 · 적혈구 · 혈소판의 감소가 나타났다는 보고가 있으나 이 약과의 인과관계는 확실히 밝혀지지 않았습니니다.
- 2) 신장 : 가역적인 BUN · 크레아티닌의 상승, 드물게 단백뇨가 나타날 수 있습니다.
- 3) 피부 : 국소피부발진, 가려움, 발적, 혈관신경성 부종이 나타날 수 있습니다. 종창이 얼굴, 입술, 입에 한정되었을 경우에는 투여를 중지하면 상태가 호전됩니다. 허, 후두, 성문까지 종창이있는 경우에는 즉시 아드레날린 (1 : 1000)을 피하주사합니다.
- 4) 순환기계 : 이노제를 투여받고 있는 환자나 용량을 증가시킬 경우에는 초회량 또는 두번째 용량 투여후 저혈압이 나타날 수 있습니다.

- 5) 소화기계 : 미각이상, 복부불쾌감, 구역, 복통이 나타날 수 있습니다.
- 6) 기 타 : 피로, 무력감, 권태감, 두통, 정서·수면장애, 드물게 기침, 성기능 장애, 구강건조 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약 투여전 또는 투여도중 반드시 환자의 신기능을 확인합니다.
- 2) 다음 환자에는 초회 투여후 일시적으로 급격한 혈압강하가 나타날 수 있으므로 저용량에서 투여를 시작하고 증강하는 경우에는 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 합니다.
 - ① 중증의 고혈압 환자
 - ② 혈액투석환자
 - ③ 이노제를 투여받고 있는 환자 (특히 최근에 이노제를 투여받기 시작한 환자)
 - ④ 염제한요법환자
 - ⑤ 염 및 체액 감소 환자
- 3) ACE저해제는 마취제와 진통제의 혈압강하 효과를 증가시킬 수 있습니다. 따라서 혈액량을 증강하거나 필요시 안지오텐신Ⅱ를 투여하는 등 수술전이나 수술도중 적절한 대응조치를 취해야 합니다.
- 4) 의사와 상의 없이 칼륨함유 염대용품을 사용하지 않습니다.
- 5) 아나필락시 유사반응 : ACE저해제를 투여받고 있는 환자에서 고속투석막으로 혈액투석을 하는 경우에는 아나필락시 유사반응이 나타났다는 보고가 있으므로 특히 아나필락시 유사 반응의 병력이 있는 환자는 주의합니다.
- 6) 안정형 관상동맥 질환 : 안정형 관상동맥 질환을 대상으로 한 EUROPA 임상 시험 수행 결과, 시험약 (페린도프릴) 및 위약 투여군에서 임상시험 조기중단이 22% 발생하였습니다. 위약군에 비해 시험약 투여군에서 발현빈도가 높았던 중단사유는 기침, 악물에 대한 내약성이 좋지 않음, 저혈압 등 이었습니다. 이 약 투여 첫 1개월 동안 불안정성 협심증 (중요하거나 중요하지 않거나)이 발생한 경우, 투여를 지속하기 전에 약물 투여에 대한 유익성/위험성 평가가 주의깊게 검토되어야 합니다.

5. 상호작용

- 1) β -차단제, 메칠도파, 칼슘길항제, 이노제 등 다른 혈압강화제와 병용투여하는 경우에는 혈압강화작용이 증가될 수 있습니다.
- 2) 혈청칼륨을 상승시키는 약물 (스피로노락톤, 아밀로라이드 및 트리암테렌 등의 칼륨보존성 이노제, 칼륨보급제, 헤파린 등)을 병용투여하는 경우에는 고칼륨혈증이 나타날 수 있습니다.
- 3) 정신신경용약, 이미프라민 등의 항우울약과 병용투여하는 경우에는 기립성저혈압이 나타날 수 있습니다.
- 4) 리튬과 병용투여하는 경우에는 리튬독성의 위험이 있으므로 혈중농도를 신중히 모니터링하고 용량을 조절합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 제2, 3기에 ACE저해제를 투여할 경우에는 태아 및 신생아에 저혈압, 신생아 두개형성 부전, 무뇨, 가역성 또는 비가역성 신부전 및 사망을 일으킬 수 있으므로 임신이 확인되면 가능한한 빨리 ACE저해제의 투여를 중지합니다. 또한 태아 신기능 감소에 의한 양수과소증이 나타날 수 있으며 이러한 양수과소증에 의하여 태아사지경축, 두개안면변형, 폐발육형성부전 등이 나타날 수 있습니다. ACE저해제의 투여에 의한 것인지는 확실치 않으나 조속, 자궁내 성장지연, 동맥관개존증(patent ductus arteriosus)이 나타났다는 보고가 있습니다. 임신 제기에 ACE저해제 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않습니다.
- 2) 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.

7. 소아

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않았으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다. (사용경험이 없습니다.)

8. 과량투여시의 처치

과량투여시 저혈압이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 위세척을 하고 생리식염주사액을 점적정맥주사합니다.

저장방법

기밀용기, 실온 (1~30℃)보관

포장단위

30, 100정

- 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- 이 설명서는 2013년 11월 8일자로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지 (www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

일동제약주식회사

본사 서울특별시 서초구 바우로27길 2 (전화) 02-526-3114
공장 경기도 안성시 공단1로 25
소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)