일동캅토프릴정 12.5mg 25mg

전문의약품

분류번호	214 (혈압강화제)

일동캅토프릴은 강력한 혈관수축작용을 하는 angiotensin Ⅱ의 생성을 억제하여 말초혈관을 확장시킴으로써 혈압을 저하시킵니다. 또한 aldosterone의 분비를 감소시켜 혈장내의 renin치 상승으로 염분저류현상이 없어지며, bradykinin의 분비를 억제하여 prostaglandin의 형성을 자극함으로써 혈관확장작용을 더욱 증대시킵니다.

원료약품의 분량

1정중

캅토프릴(Captopril)(U.S.P.)……12.5mg, 25.0mg

성상

12.5mg정과 25mg정은 백색의 원형 정제입니다.

약리작용

1. 본태성고혈압, 신성고혈압 및 신혈관성고혈압환자에 있어 효과적으로 혈압을 조절할 뿐만 아니라 중증고혈압환자에서 저염식이, 이뇨제, 칼슘길항제와 병용시 상승효과를 발휘합니다.
2. 고령의 고혈압환자에서 다른 항고혈압제제에 비해 우울증, 피로감, 기립성저혈압, 뇌혈관혈행장애 및 기타의 대사장애가 거의 없습니다.
3. 당뇨병성신증에서는 신장의 단백질배설을 감소시킴으로써 사구체여과에 대한 보호역할을 수행합니다.
4. 심부전환자에 있어 국소적인 angiotensin의 형성억제와 bradykinin의 분해억제로 심장보호효과를 나타냅니다.
5. 뇌혈류량과 심혈관혈류량에 미치는 영향이 거의 없으며 다른 항고혈압제제에 비해 부작용이 적으므로 장기간 복용이 가능합니다.

효능 · 효과

1. 고혈압
2. 울혈성 심부전:이뇨제 및 디기탈리스 투여시의 보조치료제
3. 당뇨병성 신증 : 인슐린의존성 (Type I)당뇨병 및 당뇨병 망막증인 환자의 당뇨병성 신증 (단백뇨 〉 500mg / 일)에 사용합니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
   2) 혈관 부종 및 그 병력이 있는 환자
   3) 아크릴로니트릴설폰산나트륨막을 이용한 혈액투석을 시행중인 환자
   4) LDL분리반출법 치료를 받고 있는 고지혈증환자(덱스트란황산셀룰로오스를 사용한 LDL분리반출법을 시행중인 환자)
   5) 대동맥판 협착증 및 폐쇄성박출 장애 환자
   6) 원발성 고알도스테론 혈증환자
   7) 신장 이식후 환자
   8) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
   9) 소아
2. **다음 환자에는 신중히 투여하십시오.**
   1) 중증 신장애 환자(혈청 크레아티닌이 3mg/dl 이상인 경우에는 투여량을 줄이거나 투여 간격을 연장하는 등 신중히 투여해야 합니다.)
   2) 신혈관성 고혈압(특히 양측 또는 단측의 신동맥협착증) 환자
   3) 조혈장애 환자
   4) 전신성 홍반성 루프스(SLE)등의 면역반응이상 환자
   5) 간기능장애 환자
   6) 소화성 궤양 또는 그 병력이 있는 환자
   7) 뇌경색 또는 뇌혈관장애 환자(과도한 혈압강하는 뇌혈류부전을 일으켜 상태를 악화시킬 수 있습니다.)
   8) 광과민증의 병력이 있는 환자
   9) 고령자
   10) 단백뇨 환자(1일 1g이상)
   11) 중증의 전해질 장애환자
   12) 중증의 고혈압 환자
   13) 중증의 심부전 환자
3. **부작용**
   1) 혈액:때때로 혈구감소, 드물게 무과립구증, 빈혈, 혈소판감소, 호산구증가 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지해야 합니다.

용법 · 용량

1. 고혈압

성인: 투여전에 최근에 환자가 받은 혈압강하요법, 혈압상승 정도, 염분제한 및 기타 임상적 상태를 고려하고 가능하면 이 약 치료 1주일전에 이전의 요법을 중단하도록 하십시오. 캅토프릴로서 초회량으로 1회 25mg 1일 2회 또는 1일 1회 50mg을 식사 1시간전에 경구투여합니다. 2~4주후 충분한 효과가 나타나지 않는 경우에는 1회 50mg 1일 2회 또는 1일 1회 100mg을 투여하고 추가 2주후에도 필요한 경우에는 치아짓계 이뇨제를 병용투여할 수 있으나 이미 이뇨제를 투여받고 있는 환자의 경우에는 의사의 감독하에 투여하여야 합니다. 경증 중등도의 경우에는 1일 100mg, 중증의 고혈압인 경우에는 증량 또는 투여횟수를 증가할 수 있으나 1일 최대용량인 450mg을 초과하지 마십시오. 이 약은 다른 혈압강하제(특히 치아짓계 이뇨제)와 병용투여하여 치료효과를 높일 수 있습니다.

2. 울혈성심부전

1) 이 약은 이뇨제 및 디기탈리스요법으로 적절한 효과가 나타나지 않는 울혈성 심부전 환자에 사용 하십시오.
2) 최근의 이뇨제 요법 및 중증의 염분/체액 고갈 가능성을 고려한뒤 투여하여야 합니다.
3) 성인: 초회량으로 1회 25mg 1일 3회 투여하며 유지량으로 1회 50mg 1일 3회 투여합니다. 증량할경우에는 2주 이상의 간격을 두고 신중히 투여해야 합니다. 다만, 정상혈압 또는 저혈압의 심부전 환자로 다량의 이뇨제를 투여받았으며 저나트륨혈증 및 혈장량감소 증세가 있는 환자의 경우에는 초회량으로 1회 6.25-12.5mg 1일 3회 투여하여 저혈압 증세의 정도 및 지속기간을 최소화하도록 하십시오. 보통 수일 이내에 일반적인 용량으로 증량할 수 있습니다.

3. 신장애 환자

감량투여하며 특히 중증의 신장애 환자의 경우에는 이 약의 초회 1일량을 감량하며 1~2주 간격으로 매우 천천히 증량하십시오. 중증의 신장애 환자에게 이뇨제를 병용투여하는 경우에는 루프계 이뇨제가 치아짓계 이뇨제보다 효과적입니다.

4. 당뇨병성 신증

장기적인 치료로 1회 25mg 1일 3회 투여합니다. 혈압강하가 더 필요한 경우에는 이뇨제, β-차단제 약물, 중추성 교감신경차단 약물, 혈관이완제와 같은 고혈압치료제와 병용투여가 가능합니다.
연령,증상에따라 적절히 증감하십시오.

이상반응

1. 중대한 이상반응

1) 신장: 때때로 BUN · 크레아티닌상승(특히 체액고갈 환자 또는 신혈관성 고혈압 환자), 드물게 단백뇨, 신부전, 다뇨증, 핍뇨증, 빈뇨, 신증후군이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 해야 합니다. 기립성 저혈압 또는 심하게 상승된 혈압이 급속히 강하될 경우에는 사구체여과율이 일시적으로 감소할 수 있으며 특히 신장애 환자의 경우에는 혈청칼륨이 약간 상승할 수 있습니다.
2) 과민증: 때때로 발열, 호산구 증가를 수반하는 발진, 드물게 호흡곤란을 수반하는 안면 · 혀 · 성문의 부종을 증상으로 하는 혈관신경성 부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 즉시 투여를 중단하고 적절한 처치를 해야 합니다.
3) 피부: 때때로 발진, 가려움, 드물게 천포창양 증상, 광과민증, 조갑박리, 건선, 다형성 홍반 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중지하는 등의 적절한 처치를 해야 합니다.
4) 감각기계: 때때로 가역적인 미각이상, 시각장애, 이명이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중단하십시오.
5) 정신신경계: 때때로 두통, 어지러움, 졸음, 두중감, 의식소실, 수면장애, 우울, 피로등이 나타날 수 있습니다.
6) 소화기계: 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 위부불쾌감, 설사, 복통, 설염, 구강건조등이 나타날 수 있습니다. 또한 드물게 췌장염, 장폐색증이 나타났다는 보고가 있습니다.
7) 간장: 때때로 AST · ALT상승, γ-GTP, 드물게 황달, 간염, ALP, LDH의 상승 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
8) 순환기계: 드물게 기립성 저혈압, 심계항진, 서맥, 흉통, 빈맥, 흉부불쾌감, 레이노양 증상 등이 나타날 수 있습니다.
9) 기타: 때때로 무력감, 혈청칼륨상승, 드물게 혈청나트륨감소, 호흡곤란, 발열, 열감, 근육통, 구갈, 구내염, 치통의 증가, 지각이상, 기침, 하성, 설하 · 입술 · 손가락 · 사지마비감, 안면홍조, 쿠움스시험, 항핵항체(ANA)양성 등이 나타날 수 있습니다. 또한 협심증, 심근경색, 울혈성 심부전, 청색증이 나타났다는 보고가 있습니다.

4. 일반적 주의

1) 이 약 투여전 및 투여도중 반드시 신기능을 측

※110781-1990318

정하십시오.

2) 이 약은 호중구감소증 및 무과립구증을 일으킬 수 있으므로 비교적 그 위험성이 적은 신기능 정상 환자의 초기치료제로 사용해야 합니다.

3) 고혈압 치료목적으로 사용하는 경우 신기능장애 환자, 특히 교원병성 혈관질환 환자에는 다른 혈압강하제 사용으로 간과할 수 없는 부작용을 일으켰거나 병용요법으로 적절한 효과가 나타나지 않는 환자에만 사용하십시오.

4) 이 약의 심부전 치료효과가 디기탈리스와 병용 투여하는 경우에만 나타나는 것은 아니지만 대부분의 임상대조실험에서 이뇨제 뿐만 아니라 디기탈리스요법중인 환자를 대상으로 하였으므로 이 약은 일반적으로 이들 두 약물에 추가하여 사용되어야 하나 디기탈리스에 대한 내약성이 나쁘거나 디기탈리스 요법이 불가능한 경우에는 디기탈리스 요법을 병용하지 않고 사용할 수 있습니다.

5) 다음 환자에는 초회투여 후 일시적으로 급격한 혈압강하가 나타날 수 있으므로 저용량에서 투여를 시작하고 증량하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 천천히 해야 합니다.

① 심한 고혈압 환자
② 혈액투석중인 환자
③ 이뇨제를 투여받고 있는 환자(특히 최근에 이뇨제를 투여받기 시작한 환자)
④ 염제한요법 환자
⑤ 염 및 체액고갈 환자

6) 신질환의 병력이 있는 환자, 신장애 환자에서는 단백뇨가 나타나기 쉬우므로 신기능, 요 소견에 유의하고 정기적으로 검사를 해야 합니다. 지속적으로 단백뇨가 증가하는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

7) 신장애 환자, 면역억제제를 투여받은 환자에서 호중구감소, 무과립구증이 나타나기 쉬우므로 혈액이상에 유의하고 정기적으로 검사를 해야 합니다. 백혈구가 급격히 감소되어 4,000/㎣ 미만인 경우에는 백혈구 분획 등을 충분히 관찰하고 3,000/㎣ 미만인 경우에는 투여를 중지해야 합니다.

8) 수술전 24시간동안은 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

9) 혈압강하작용에 의해 어지러움, 비틀거림 등이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의하십시오.

10) 아나필락시성 유사반응: ACE 저해제를 투여받고 있는 환자에서 고속투석막으로 혈액투석할 경우 아나필락시성 유사반응이 나타났다는 보고가 있으므로 이들 환자(특히 아나필락시성 유사반응의 병력이 있는 환자)에는 신중히 투여하며 아크릴로니트릴설폰산나트륨막을 이용한 고속혈액투석을 시행중인 환자에는 투여하지 않도록 합니다.

11) 호중구 감소증의 증상 및 가능성이 있는 감염의 어떠한 전조(예: 인후통, 발열)도 즉시 보고하도록 환자에게 주의하십시오.

12) 의사와 상의없이 칼륨함유 염대용품을 사용하지 않도록 합니다.

13) ACE저해제는 마취제 및 진통제의 혈압강하작용을 증가시킬 수 있습니다. 따라서 혈액량을 증량하거나 필요시 안지오텐신Ⅱ를 투여하는 등 수술전이나 수술도중 적절한 대응조치를 해야 합니다.

8) 인도메타신 등 비스테로이드성 소염진통제와 항류마티스 약물과 병용투여하는 경우에는 이 약의 혈압강하작용이 감소될 수 있으므로 신중히 투여하십시오.

9) 면역억제제, 세포증식 억제제, 코르티코이드와 병용투여하는 경우에는 혈구수의 변화가 나타날 수 있으므로 주의해야 합니다.

10) 알코올과 병용투여하는 경우에는 알코올 작용이 상승할 수 있으므로 주의해야 합니다.

11) 프로베네시드와 병용투여하는 경우에는 이 약의 신청소율이 감소되므로 주의해야 합니다.

12) 클로니딘을 투여받던 환자가 이 약으로 전환하는 경우에는 혈압강하효과가 지연될 수 있으므로 주의해야 합니다.

13) 항정신병약과 병용투여하는 경우에는 기립성 저혈압의 위험이 증가될 수 있습니다.

14) 알로푸리놀, 프로카인아미드와 병용투여하는 경우에는 호중구감소, 피부점막안 증후군(Stevens-Johnson 증후군)이 나타났다는 보고가 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 제 2 및 3기에 ACE저해제를 투여할 경우 태아 및 신생아에 저혈압, 신생아 두개형성부전, 무뇨, 고칼륨혈증, 가역성 또는 비가역성 신부전 및 사망을 일으킬 수 있습니다. 또한 태아의 신기능감소에 의한 양수과소증으로 태아사지경축, 두개 안면변형, 폐발육형성부전 등이 나타날 수 있습니다. ACE저해제의 투여와의 상관성은 확립되지 않았으나 조숙, 자궁내 성장지연, 동맥관개존증(Patent ductus arteriosus)이 나타났다는 보고가 있습니다. 특히 임신 제1기에 ACE저해제의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여를 금합니다.

2) 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단하십시오.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다.(사용경험이 적습니다.)

8. 고령자에 대한 투여

고령자에는 다음 사항을 주의하여 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.

1) 고령자에서의 급격한 이뇨는 혈장량의 감소를 초래하므로 탈수, 저혈압 등에 의한 기립성 조절장애, 어지러움, 실신 등이 나타날 수 있습니다.

2) 특히 심질환 환자 중 부종이 있는 고령자에서의 급격한 이뇨는 급속한 혈장량 감소·혈액농축을 초래하여 뇌경색 등의 혈전색전증이 나타날 수 있습니다.

3) 일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않습니다.(뇌경색이 나타날 수 있습니다.)

4) 고령자에서는 저나트륨혈증, 저칼륨혈증이 나타나기 쉽습니다.

9. 과량투여시의 처치

과량투여시 저혈압이 나타나며 이러한 경우에는 생리식염주사액을 투여하여 혈액량을 증가시키거나 혈액투석을 해야 합니다.

10. 임상검사치에의 영향

요중 케톤 또는 아세톤의 위양성이 나타날 수 있습니다.

11. 기타

5. 상호작용

1) 치아짓계 이뇨제와 병용투여하는 경우에는 이 약의 혈압강하 작용이 증가합니다.
2) 니트로글리세린, 질산염제제, 기타 혈관확장 작용을 하는 약물은 이 약 투여전에 투여를 중단해야 합니다. 이 약 치료중에 이러한 약물의 재투여가 필요한 경우에는 저용량부터 투여를 시작하는 등 신중히 투여하십시오.
3) 레닌방출작용을 가진 혈압강하제(이뇨제)와 병용투여하는 경우에는 혈압강하작용이 증가되므로 주의하십시오.
4) 교감신경계에 영향을 미치는 신경절차단제 또는 아드레날린차단제 등의 약물과 병용투여하는 경우에는 신중히 투여하십시오.
5) 혈청칼륨을 증가시키는 약물(스피로노락톤, 트리암테렌, 아밀로라이드 등의 칼륨저류성 이뇨제, 칼륨보급제, 헤파린 등)등을 병용투여하는 경우에는 고칼륨혈증이 나타날 수 있습니다.(특히 신장애 환자)
6) 알로푸리놀에 의해 이 약이 대사가 저해될 수 있으므로 병용투여하는 경우에는 저용량에서 투여를 시작하는 등 신중히 투여해야 합니다.(특히 신장애 환자)
7) 리튬과 ACE저해제를 병용투여하는 경우에는 리튬독성의 위험이 있으므로 혈중 리튬농도를 신중히 모니터하고 용량을 조절하십시오. (리튬의 배설을 감소시켜 혈중 리튬농도가 증가합니다.)
1) 이 약 투여중 심한 단백뇨가 인정된 환자에서 신생검을 한 결과 악성 신증이 나타났다는 보고가 있습니다.
2) ACE저해제로 투여받고 있는 환자에게 벌독으로 탈감작 치료를 하는 경우에는 생명을 위협할만한 아나필락시성 유사반응이 나타났다는 보고가 있으므로 주의하십시오.

저장방법

기밀용기, 실온보관

포장단위

12.5mg : 10, 30, 100, 300정
25mg : 10, 30, 100, 300정

○만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정경제부고시 "소비자피해보상규정"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

일동제약주식회사
본사 : 서울특별시 서초구 양재동 60 (전화)526-3114
공장 : 경기도 안성시 신건지동 60-1
소비자상담실 : (전화)080-022-1010(수신자부담)

※ 110781-1990318

ILDONG