

고혈압 치료제

바소프릴 정 10mg

(말레인산에날라프릴)

■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

말레인산에날라프릴(USP) 10mg
유당(기원 : 소, 사용 : 우유)

■ 성 상 : 적갈색 원형 정제

■ 효능 · 효과

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

■ 용법 · 용량

1. 고혈압

- 1) 이노제를 투여 받고 있지 않은 환자
성인 : 말레인산에날라프릴로서 초회량으로 1일 1회 5mg을 투여하고 혈압에 따라 조절 한다. 유지량으로 1일 10~40mg을 1~2회 분할 투여 한다. 1일 1회 투여 받는 환자에서 투여 말기에 혈압강화작용이 감소되는 경우에는 용량을 증가하거나 1일 2회 투여 한다.
- 2) 이노제를 투여 받고 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 안 될 경우에는 이 노제의 투여를 재개할 수 있다. 이노제 투여를 중지 할 수 없을 경우에는 이 약을 1일 1회 2.5mg을 경구 투여한다.
- 3) 신기능장애 환자
① 일반적인 투여량은 크레아티닌청소율이 30mL/분 이상(혈청크레아티닌이 3mg/dL까지)인 환자에 적용 한다.
② 크레아티닌청소율이 30mL/분 이하(혈청 크레아티닌이 3mg/dL이상)인 환자 : 초회량으로 1일 1회 2.5mg을 투여 한다. 혈압이 조절될 때까지 1일 최대 40mg까지 투여 할 수 있다.

신기능 상태	크레아티닌청소율(mL/분)	초회량(mg/일)
정 상	>80mL/분	5mg
경증의 손상	>30, ≤80mL/분	5mg
중등도-중증의 손상	≤30mL/분	2.5mg
투 석 환 자		신장투석을 한 날 2.5mg

2. 심부전

- 1) 이 약은 이노제 및 디기탈리스의 보조치료제로 사용 한다.
- 2) 초회량
성인 : 1회 2.5mg 1일 1~2회 투여 한다. 최초 투여 후 2시간 이상 및 혈압이 안정될 때까지 충분히 관찰하고 가능하면 저혈압이 나타나지 않도록 이노제의 양을 감소시킨다. 이 약의 최초 투여 후 저혈압이 나타나면 계속해서 주의 깊게 용량을 조절하고 저혈압에 대하여 효과적으로 관리 한다.
- 3) 유지량
성인 : 1일 5~20mg을 2회 분할 투여하며 1일 최대 40mg까지 투여할 수 있다. 대부분의 환자에게 1일 최대 투여량인 40mg을 투여한 대조시험에서 1일 1회 투여로 유효성있는 효과를 얻었으나, 1일 2회 투여 시험이 일반적으로 많이 행하여 졌으며 종종 심부전 환자(NYHA class IV)를 대상으로 하여 사망률감소가 확인되었던 위약-대조군시험에서도 대부분의 환자들은 1일 2.5~40mg을 2회 분할 투여 받았다. 혈액동력학적 반응 또는 임상반응에 따라 투여량을 조절할 수 있다.
- 4) 신부전 또는 제너트롬혈증을 수반하는 심부전 환자
제너트롬혈증(혈청나트륨농도 130mEq/L 이하) 또는 혈청크레아티닌이 1.6mg/dL 이상인 심부전환자에는 초회량으로 1일 2.5mg을 충분히 관찰하면서 투여 한다. 용량을 증량할 경우에는 1회 2.5~5mg 1일 2회 또는 필요시 그 이상 증량 투여하며 증량 투여 간격은 최초 투여 후 4일 또는 그 이상 동안 과도한 저혈압 또는 특별한 신기능 퇴행이 나타나지 않을 경우에는 증량 투여 한다. 1일 최대 40mg까지 투여할 수 있다.

■ 사용상의 주의 사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약에 대한 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 아크로리노트릴살폰산나트륨 막을 이용한 혈액투석을 시행중인 환자
- 3) 혈관부종 및 그 병력이 있는 환자
- 4) LDL분리반출법 치료를 받고 있는 환자(덱스트란황산셀룰로오스를 이용한 LDL분리반출법을 시행중인 환자)
- 5) 원발성 고알도스테론혈증 환자
- 6) 대동맥판협착증 또는 폐쇄성 박출 장애 환자
- 7) 원발성 간질한 및 간기능 장애 환자
- 8) 신장 이식 후 환자
- 9) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 10) 소아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 중증의 신기능 장애 환자(크레아티닌청소율이 30mL/분 이하, 또는 혈청크레아티닌이 30mg/dL 이상)의 경우에는 감량 투여하거나 투여 간격을 연장하는 등 신중히 투여 한다.
- 2) 신혈관성 고혈압(특히 양측 또는 단측의 신동맥협착증) 환자
- 3) 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하가 뇌혈류부전을 일으켜 상태를 악화시킬 수 있다.)
- 4) 단백뇨 환자(1일 1g 이상)
- 5) 중증의 고혈압 환자
- 6) 중증의 전해질 장애 환자
- 7) 면역반응 이상 및 교원병 환자
- 8) 고령자
- 9) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여 한다.

3. 이상 반응

- 1) 신장 : 때때로 BUN · 혈청크레아티닌 상승, 드물게 급성 신부전이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여를 중지하는 등의 적절한 처치를 한다.

- 2) 혈액 : 때때로 헤모글로빈 · 헤마토크리트 감소 및 드물게 백혈구 감소, 혈소판 감소, 호산구 증가, 항핵항체(ANA) 양성 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여를 중지하는 등의 적절한 처치를 한다.
- 3) 과민증 : 드물게 호흡곤란을 수반한 안면, 혀, 성문, 인두의 충창을 증상으로 하는 혈관신경성 부종이 나타날 수 있으며 건선, 광과민증, 조갑박리, 박리성 피부염, 피부점막만 증후군 (Steven-Johnson 증후군)이 나타났다는 보고가 있으므로 이러한 경우에는 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 투여 중지 등의 적절한 처치를 한다.
- 4) 피부 : 때때로 발진, 가려움, 드물게 두드러기, 다한, 탈모가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 투여 중지 등의 적절한 처치를 한다.
- 5) 정신신경계 : 때때로 어지러움, 두통, 불안, 우울, 수면장애, 드물게 졸음, 의식소실 등이 나타날 수 있다.
- 6) 순환기계 : 드물게 심계항진, 저혈압, 기립성 저혈압, 흉통, 빈맥, 서맥, 협심증, 일과성 허혈발작, 심근경색 등이 나타날 수 있다.
- 7) 소화기계 : 때때로 복통, 드물게 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 소화불량, 변비, 구내염, 구강건조, 설염 등이 나타날 수 있으며 궤양, 장폐색증이 나타났다는 보고가 있다.
- 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 한다.
- 9) 호흡기계 : 때때로 인두불쾌감, 기침 및 기관지염 드물게 비염, 호흡곤란, 기관지 경련 등이 나타날 수 있다.
- 10) 기타 : 때때로 권태감, 피로, 흥분, 홍반, 드물게 열감, 발열, 근육통, 구갈, 미각 이상, 이명, 설하 · 입술 · 손가락 마비감, 청색증 등이 나타날 수 있다. 또한 때때로 혈청칼륨의 상승, 드물게 혈청나트륨의 감소가 특히 중증의 신기능 장애 환자에서 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약 등의 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여전 또는 투여 도중에 반드시 신기능을 확인 한다.
- 2) 특히 다음 환자는 초회 투여로 일시적으로 급격한 혈압강하가 나타날 수 있으므로 저용량에서 투여를 시작하고 증량하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 천천히 한다.
 - ① 중증의 고혈압 환자
 - ② 혈액투석중인 환자
 - ③ 이노제를 투여받고 있는 환자(특히 최근에 이노제를 투여받기 시작한 환자)
 - ④ 영제안요법 환자
- 3) 수술 직전 24시간 이내에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 4) 혈압강하작용에 의해 어지러움, 비틀거림이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계 조작을 하지 않도록 주의 한다.
- 5) 의사와 상의없이 열대응품을 사용하지 않는다.
- 6) 호중구 감소 및 가능성이 있는 어떠한 전조(예 : 인후통, 발열)도 즉시 보고하도록 환자에게 주의 한다.
- 7) 환자에게 특히 이 약 투여 후 처음 수 주간 가벼운 두중감이 나타날 경우 보고하도록 주의시키고, 실신이 일어날 경우 의사와 상의할 때까지 투여를 중지 한다.
- 8) ACE 저해제는 마취제와 진통제의 혈압강하작용을 증가시킬 수 있다. 따라서 혈압량을 증량하거나 필요시 안지오텐신Ⅲ을 투여하는 등 수술 전이나 수술 도중 적절한 대응조치를 해야 한다.
- 9) 아나필락시스 유사반응 : ACE 저해제를 투여 받고 있는 환자에게 고속 투석막으로 혈액투석을 할 경우 아나필락시스 유사 반응과 관련된 임상 소견이 관찰될 바 있으므로 이들 환자, 특히 아나필락시스 유사 반응의 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하고 아크릴로니트릴설폰산나트륨막을 이용한 고속 혈액투석중인 환자에는 투여하지 않는다.
- 10) 만성심부전(경증-중증도)의 경우
 - ① 디기탈리스제, 이노제 등 기본 치료제에 충분한 효과가 인정되지 않는 경우에만 추가 투여 한다. 단독 투여에 대한 유용성은 확립되어 있지 않다.
 - ② 중증의 만성 심부전에 대해서는 유용성이 확립되어 있지 않다(사용 경험이 적다).

5. 상호 작용

- 1) 혈청칼륨을 상승시키는 약물(스피로노락톤, 트리암테렌, 아밀로라이드 등 칼륨보존성 이노제, 칼륨보급제, 칼륨함유 열대응품)과 병용 투여하는 경우에는 혈청칼륨이 증가될 수 있으므로 주의한다(특히 신기능 장애 환자).
- 2) 리튬과 ACE 저해제를 병용 투여하는 경우에는 리튬 독성의 위험이 있으므로 혈중 리튬 농도를 신중히 모니터링하고 용량을 조절 한다(리튬의 배설을 감소시켜 혈중 리튬 농도가 증가 한다).
- 3) 인도메타신 등의 비스테로이드성 소염진통제 및 항류마티스 약물과 병용 투여하는 경우에는 이 약의 혈압강하 작용이 감소할 수 있으므로 주의 한다.
- 4) β-차단제, 메칠도파, 칼슘길항제, 이노제 등 다른 혈압강하제와 병용 투여하는 경우에는 혈압강하 작용이 증가될 수 있다.
- 5) 면역억제제, 세포증식억제제, 알로푸리놀, 코르티코이드와 병용 투여하는 경우에는 혈구수의 변화가 나타나므로 주의 한다.
- 6) 알코올과 병용 투여하는 경우에는 알코올 작용이 상승할 수 있으므로 주의 한다.
- 7) 정신병 치료제와 병용 투여하는 경우에는 기립성 저혈압의 위험이 증가될 수 있다.
- 8) 인슐린 또는 경구용 혈당 강하제와 병용 투여하는 경우에는 혈당강하 작용이 증가 된다는 보고가 있으므로 주의 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 제2 및 3기에 ACE 저해제를 투여받은 고혈압 환자에서 양수과소증, 태아, 신생아의 사망, 신생아의 저혈압, 신부전, 고칼륨혈증, 두개형성부전 및 양수과소증에 의한 것으로 추정되는 시지의 경축, 두개 단면의 변형 등이 나타났으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
- 2) 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단 한다.

7. 소아에 대한 투여

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

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로(뇌경색 등이 나타날 수 있다.) 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여 한다.

9. 기타

ACE 저해제를 투여받고 있는 환자에게 별다른 탈감작 치료를 하는 경우에는 생명을 위협할 만한 아나필락시스 유사 반응이 나타났다는 보고가 있으므로 주의 한다.

■ 저장 방법 : 기밀용기, 건조한 장소에 실온(1~30℃) 보관

■ 사용 기간 : 제조일로부터 30개월

■ 포장 단위 : 자사 포장 단위

※ 본 의약품은 KGMP 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용 기한이 경과되었거나 변질 · 변형 또는 오손된 제품이 발견될 경우 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 제품은 재정경제부 고시 소비자 피해보상 규정에 의거, 교환 또는 보상 받습니다.

※ 2007년 7월 4일 이후 변경된 내용은 소비자 상담실(080-001-0795)에서 확인할 수 있습니다.

(070704)



생명공학을 선도하는 코스닥 등록기업
(주)인바이오넷

www.inbionet.com
경기도 이천시 부발읍 가산리 491-7
소비자 상담실 : 080-001-0795