

4. 이상반응

- 1) 심혈관계 : 때때로 저혈압 (흔하지 않게 증상이 있는 저혈압), 흔하지 않게 빈맥, 드물게 말초부종, 흉통, 심계항진, 흉통 등의 증상이나, 심각한 저혈압, 협심증, 부정맥, 심신 등의 증상의 증상이 나타날 수 있다. 심근경색, 협관협착에 의한 관류장애의 악화, 레이노 현상의 촉진 또는 악화 등이 매우 드물게 나타날 수 있다.
- 2) 신장계 : 때때로 두통, 어지러움, 피로감, 수면 장애, 구강건조, 구역질, 흉통 또는 반응부전 등의 증상 및 반응이 나타날 수 있다. 또한 혈중소, 기립성 조절 장애, 신경과민증, 우울증, 진전, 말초부종, 혼돈, 불안감, 소변 장애, 기면 등의 증상이 드물게 나타날 수 있다. 뇌하혈, 일시적 허혈성 발작, 허혈성 뇌졸중, 이상감각, 초조, 착란, 각성 등이 매우 드물게 나타날 수 있다.
- 3) 신장 : 흔하지 않게 혈청내 요소와 크레아티닌이 상승할 수 있다. 특히 이뇨제와 병용투여할 경우 신기능이 손상될 수 있으며 드물게 급성 신부전으로 발전할 수 있다. 또한 신장혈의 병력이 없는 고혈압 환자 중에서도 이 약 투여시, 특히 이뇨제와 병용투여할 경우에는 BUN 및 혈청 크레아티닌이 일시적으로 증가될 수 있는데 이러한 경우에는 신기능을 감소시키거나 이뇨제의 투여를 중지시킨다.
- 4) 전해질 균형 : 드물게 혈청칼륨 농도가 상승할 수 있다(특히, 신부전 환자, 칼륨보존성 이뇨제, 저칼륨혈증 치료제 투여시), ACE 저해제가 보충 단백질 보충을 완화시키기는 하나, 이 약의 투여 중 기증의 단백질이 악화되는 경우 또는 노령이 증가하는 경우에도 혈청 나트륨 농도가 감소할 수 있다.
- 5) 호흡기계 : 흔하게 목구멍이 가렵고 따끔거리는 마른 기침이 발생한다. 이런 기침은 주로 밤이나, 누워있는 동안에 더 심해지며, 여성이나 비흡연자에게 더 자주 나타난다. 드물게 코막힘, 부비동염, 기관지염, 기관지 경련, 호흡곤란 증상이 나타날 수 있다.
- 6) 아나필락시스/아나필락시양 반응 및 피부반응 : 이 약과 같은 ACE 저해제 투여중 알물학적으로 관련된 경증의 혈관신경성 부종이 흔하지 않게, 중증의 혈관부종이 드물게 나타날 수 있으므로 후두부종과 호흡기 폐쇄와 관련 : 허·인두 등에 혈관신경성 부종이 발생하는 경우에는 투여를 중단하고 즉시 적절한 처치를 한다. 또한 초창기 증상, 발적, 숨가쁨, 발진, 가려움증 및 두드러기 증상 등의 피부 또는 점막반응이 흔하지 않게 나타날 수 있으며, 드물게 라이프필이나 이 약의 다른 구성성분에 대한 아나필락시스/아나필락시양 반응, 반전구전형 발진, 천포창, 악화된 건선, 유사건선, 유선포창 혹은 태선모양의 발진, 다형성 홍반, 발열 등을 수반하는 과민반응, 스티븐스 존슨 증후군, 독성표피괴사증후군, 탈모, 손발톱박리증, 광과민증 등이 나타날 수 있다. ACE저해제 투여로 곤충독에 의한 아나필락시스/아나필락시양 반응의 심각성이나 발생정도가 증가한다.
- 7) 소화기계 및 간 : 흔하지 않게 구역, 혈청내 간효소 크고/또는 빌리루빈 수치의 상승, 담낭염, 담낭염, 간염이 나타날 수 있으며, 드물게 구강, 설염, 구강과 위장관의 염증반응, 복부 불쾌감, 위통, 구강건조증, 구강건조, 소화불량, 식욕감퇴, 변비, 설사, 구토, 혈청소수 수치의 증가가 나타날 수 있다. 매우 드물게 췌장염, 췌장색소, 간 부전(간성 간부전 포함)이 나타날 수 있다.
- 8) 혈액 : 드물게 적혈구 수, 헤모글로빈 수치, 백혈구 수 또는 혈소판 수 감소할 수 있다. 매우 드물게 파루프구증, 범혈구감소증, 골수기능 억제, 용혈성 빈혈, 호산구증가증 등이 나타날 수 있다. 이러한 혈액학적 이상반응은 신기능이 손상된 환자, 특히 교환성 질환(예, 흉관성 투박증, 폐기종)을 동반한 환자 또는 혈액상을 변화시킬 수 있는 다른 약물을 함께 복용하고 있는 환자에서 나타날 가능성이 있다. (‘6.상호작용 참조)
- 9) 감각기계 : 흔하지 않게 감각이상 이 나타날 수 있다. 또한 이명, 시각 장애, 청각 장애, 추각 및 미각 장애(예,금속맛)는 부분적 때로는 완전한 미각 상실, 감각이상, 따가움 등이 드물게 나타날 수 있다.
- 10) 기타 : 드물게 근육경련, 일시적 발기불능, 성욕감퇴, 발한 등이 나타날 수 있다. 매우 드문 경우로, 혈관염, 근육통, 관절염, 발열, 항핵항체(ANA)역가 증가 등이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여하는 환자는 정기적인 의학적 검사가 필요하며, 특히 정기적으로 혈청 칼륨농도 및 백혈구수를 모니터링해야 한다.(백혈구수 모니터링을 통하여 백혈구감소증을 발견할 수 있다.)
- 2) 이 약을 투여하기 전 반드시 신기능을 확인하고 투여하는 동안에 신기능을 모니터링 한다.
- 3) 환자에게, 특히 이 약 투여 후 처음 몇 주 동안 두통이 나타날 경우 보고하도록, 심신이 일어날 경우에는 의사와 상의할 때까지 투여를 중지하도록 주의시킨다.
- 4) 초종구 감소의 증상 및 가능성 있는 감염의 어떠한 전조에도 : 인후통, 발열 등) 즉시 보고하도록 환자에게 주의시킨다.
- 5) 의사와 상의없이 칼륨을 함유한 염대용액을 사용하지 않는다.
- 6) ACE 저해제는 마취제와 진통제의 저혈압 효과를 증가시킬 수 있다. 따라서 혈액량을 증가하거나 필요시 안지오텐신 II를 투여하는 등 수술 전이나 수술중도 적절한 대응 조치를 해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 다음 경우에는 함께 사용될 때 및 :
 - ACE 저해제 복용중 특정한 고투과약(예, 몰리타크릴로니트릴)을 이용하여 투석 또는 혈액 여과를 하거나 환산엑스트라를 이용하여 LDL-성분채집술을 실시하는 경우, 생명을 위협하는 심각한 아나필락시양 과민반응이 일어날 수 있다. 따라서 이 약을 투여하는 경우 이러한 음전환을 면 투과약의 사용을 피해야 한다.(2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 참조)
- 2) 병용투여가 권장되지 않는 약물
 - 혈청칼륨을 상승시키는 약물(예, 스피로노락톤, 아미로라이드 및 트리암테네 등의 칼륨 보존성 이뇨제 또는 칼륨보존제 등)을 병용투여하는 경우에는 고칼륨혈증이 나타날 수 있다. 이러한 약물과 병용투여시에는 신중히 모니터링 한다.
- 3) 병용투여시 주의할 사항
 - 이뇨제나 다른 혈압강화제 또는 혈압을 감소시키는 작용이 있는 약물(예, 질산염 제제, 삼한제 항우울제, 마취제 등)을 병용투여하는 경우에는 이 약에 의한 혈압강화작용이 증가될 수 있다. 이뇨제 치료를 병행하고 있는 환자는 혈청내 나트륨의 농도를 정기적으로 모니터링해야 한다.
 - 혈압을 상승시키는 약물(에피네프린과 같은 교감신경 유사약)을 병용투여하는 경우에는 이 약의 혈압강화작용이 감소될 수 있으므로, 주의적 혈압을 모니터링해야 한다.
 - 면역억제제, 세포독성화학제, 전신성 스테로이드, 프로가인아이드, 알로푸리놀 또는 혈액 조성의 변화를 기할 수 있는 다른 약물을 병용투여하는 경우에는 혈액학적 조성이 변화되어 혈액학적 이상반응이 증가할 수 있다.
 - 리튬을 병용투여하는 경우에는 신장기능 및 신경독성 등 리튬독성이 증가될 수 있으므로 혈중 리튬농도를 신중히 모니터링하고 용량을 조절한다(리튬의 배설을 감소시켜 혈중 리튬농도가 증가한다).
 - ACE 저해제에 의해 인슐린 민감성이 감소하여 저혈당 반응이 나타날 수 있다. 그러므로, 혈당강화제(예, 인슐린 또는 설포닐우레아계 약물)를 병용투여하는 경우에는 혈당강화작용이 증가될 수 있으므로 특히 병용투여 초기에 혈당을 신중하게 모니터링한다.
 - 이미프린과 같은 항우울제 또는 정신병치료제와 병용투여하는 경우에는 혈압강화작용이 증가될 수 있으며 기립성 저혈압이 나타날 수 있다.
 - 바르로렌과 병용투여하는 경우에는 혈압강화작용이 증가하므로 용량을 조절한다.
- 4) 병용투여시 고려가 필요한 사항
 - 비스테로이드성 소염진통제(예, 패니부타진, 인도메타신 등), 아스피린 및 항류마티스 약물과 병용투여하는 경우에는 이 약의 혈압강화작용이 감소될 수 있으며, 신기능 약화가 가속화되고, 혈청내 칼륨 농도가 증가될 수 있다.
 - 해파린과의 병용 투여로 혈청 칼륨농도가 증가될 수 있다.
 - 이 약은 알코올의 혈관 확장 작용을 증가시키는 등 알코올의 효과를 증강시킬 수 있다.
 - 탈갑작 치료 : 이 약의 ACE 저해로 인해 곤충독에 의한 아나필락시스 반응이나 아나필락시시양 반응이 더 심각해질 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 주의

- 1) 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여해서는 안된다.
 - 임신 제2기 및 제3기에 ACE 저해제를 투여할 경우 태아 또는 신생아에게 저혈압, 신생아 두갈증성 부전, 무호, 가역성 또는 비가역성 신부전 및 사망을 일으킬 수 있다. 또한 태아의 신기능 감소에 의한 양수 과다증, 두개안면변형, 발육형성부전 등도 있다. 조산, 자궁내 성장지연, 동맥관개존증(patent ductus arteriosus)이 나타날다는 보고가 있으나, ACE 저해제의 투여와의 상관성은 확립되지 않았다. 뿐만 아니라, 임신 제1기에 ACE 저해제의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.
 - ACE 저해제를 반드시 투여해야 하는 경우에는 임신해서는 안된다. 이 약의 투여중에 환자가 임신하고자 하면, 반드시 ACE 저해제를 배제한 다른 치료법으로 대체하여 하며, 투여중에 환자가 임신하였다면, 가능한 빨리 ACE 저해제가 포함되지 않는 치료법으로 대체하여야 한다.
- 2) 동물실험에서 다른 ACE 저해제의 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 이 약의 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

8. 고령자에 대한 투여

일부 고령자는 ACE 저해제에 특히 민감하게 반응할 수 있다. 이뇨제를 병용하고 있는 고령자 또는 울혈성심부전, 신부전, 간부전인 고령자에게는 주의 하여 투여한다. 혈압조절의 필요성에 따라 용량이 조절되어야 한다.

9. 운전 및 기계작업상의 주의

이 약의 혈압강화 작용에 의해 어지러움 및 현기증이 나타날 수 있으므로 환자의 집중력과 반응력이 손실될 수 있다. 따라서, 이 약을 투여중인 환자는 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계를 조작하지 않도록 한다.(특히 약물투여 초기나 다른 약물로 전환할 경우 또는 알코올과 병용할 경우)

10. 과량투여시의 처리

- 1) 증상 : 과량투여시 과도한 말초혈관 확장(현저한 저혈압, 속 동맥), 사맥, 전해질 장애 또는 신부전 등이 나타날 수 있다.
- 2) 처치 : 과량투여시 일차적으로 위세척을 하거나 흡착제 또는 환산나트륨을 투여한다. 저혈압이 발생하면, 체액 및 염 대용제 보충과 더불어 노르에피네프린 혹은 도파민과 같은 α-1-아드레날린 효능제나, angiotensin II (angiotensin)의 투여 여부를 고려해야 한다. 강제이뇨, 요의 pH변형, 혈액여과 및 투석 등이 라이프필 및 라이프필라트의 제거 속도를 높이는지 여부에 대한 경향이 충분치 않다. 그럼에도 불구하고 투석 및 혈액 여과 방법이 고려된다면, 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항의 4) 항을 참고해야 한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

【포장단위】 자사 포장단위

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기한】 제조일로부터 24개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다.
만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 고객 상담실 : 080-221-2000(수신자 부담)

작성년월일 : 2006. 1

제조발매인
이연 제약주식회사
본사: 서울·용산구 동빙고동 38-6
공장:충북 진천군 덕산면 한천리 27-27
TEL. (02)793-5557, 5374