분류번호:214
전 문 의 약 품

ACE inhibitor계 항고혈압제

제니프릴 정 5mg

라미프릴

원료약품의 분량 : 1정 중
라미프릴(USP) ····· 5mg

성 상 : 연한 적색의 장방형 정제

효능 및 효과

1. 고혈압
2. 심근경색 후 심부전

용법 및 용량

1. 고혈압
① 이뇨제를 투여받고 있지 않은 환자
성인 : 라미프릴로서 초회량으로 1일 1회 2.5mg을 식사중 또는 식사후 다량의 물과 함께 경구 투여합니다. 단, 환자의 반응에 따라 2~3주 간격으로 처음에는 1일 5mg까지, 그 후 1일 최대 10mg 까지 증가시킬 수 있으며 이뇨제를 병용투여할 수 있습니다.
② 이뇨제를 투여받고 있는 환자
성인 : 처음 투여한 후 바람직하지 않은 과도한 혈압강하가 나타날 수 있으므로 가능하면 투여 2~3일 전에 이뇨제 투여를 중단하십시오. 이것이 불가능한 경우에는 초회량으로 1일 1회 1.25mg을 투여한 후 필요에 따라 적절히 조절하십시오.
③ 신기능장애 환자
1) 크레아티닌청소율이 50㎖/분 이상(혈청크레아티닌이 1.5mg/㎗ 미만) : 용량조절은 필요하지 않습니다.
2) 크레아티닌청소율이 20~50㎖/분 이상(혈청크레아티닌이 1.5~3mg/㎗) : 초회량으로 1일 1회 1.25mg을 투여하며 최대 1일 1회 5mg까지 투여할 수 있습니다.
3) 크레아티닌청소율이 20㎖/분 미만(혈청크레아티닌이 3mg/㎗ 이상) : 초회량으로 1일 1.25mg을 격일로 투여하며 유지량으로 1일 1회 2.5mg을 초과하지 않습니다.
④ 간기능장애 환자
의사의 신중한 감독하에 투여하며 1일 2.5mg을 초과하지 않습니다.

2. 심근경색 후 심부전
① 이뇨제를 투여받고 있지 않은 환자
권장초기용량은 1일2회, 1회 2.5mg입니다. 이 용량에 의해 저혈압 증상을 보이는 환자의 경우에는 1일2회, 1회 1.25mg으로 전환할 수 있지만, 모든 환자들은 단계적으로 증량하여 목표용량인 1일2회, 1회 5mg으로 조절을 해야 합니다. 이 약을 초회 투여한 후 적어도 2시간 동안, 그리고 혈압이 안정화될 때까지 적어도 추가로 1시간 동안은 환자를 충분히 관찰하여야 합니다. 이 약 초회 투여 후 저혈압이 나타날 경우, 저혈압을 적절하게 처치한 후 이 약의 용량을 신중하게 조절하십시오.
② 이뇨제를 투여받고 있는 환자
이뇨제를 복용하고 있던 환자에서, 이 약을 초회 투여한 후에 증후성 저혈압이 나타날 수 있습니다. 저혈압이 나타날 가능성을 줄이기 위해 가능하면 이 약의 투여를 시작하기 2~3일전에 이뇨제의 투여를 중단해야 합니다. 그 이후에, 이 약의 단독 투여만으로 혈압이 조절되지 않으면 이뇨제 투여를 재개해야 합니다. 이뇨제 투여를 중단할 수 없는 경우에는 과도한 저혈압을 피하기 위해 이 약의 초기용량을 1.25mg으로 투여해야 합니다. 저혈압이 발생할 가능성을 줄이기 위해 가능한 한 병용 투여하고 있는 이뇨제의 용량을 줄여야 합니다.
③ 신부전을 동반한 심부전 환자
권장초기용량은 1일1회, 1.25mg입니다. 임상반응 및 내약성에 따라 투여용량을 1일2회, 1회 1.25mg 및 최고 1일2회, 1회 2.5mg까지 증량할 수 있습니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약에 과민증 환자
2) 혈관부종 및 그 병력이 있는 환자
3) 대동맥판협착증 또는 폐쇄성 박출장애 환자
4) 아크릴로니트릴설폰산나트륨 막을 이용한 혈액투석중인 환자(아나필락시성 증상이 나타날 수 있습니다.)
5) LDL분리반출법 치료를 받고 있는 고지혈증 환자(덱스트란황산셀룰로오스를 사용한 LDL분리반출법 시행중 쇽이 나타날 수 있습니다.)
6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
7) 원발성 고알도스테론혈증 환자
8) 신장이식후 환자
9) 소아

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 신기능장애 환자 : 신기능이 손상된 환자(크레아티닌 청소율이 50㎖/분 이하)의 경우에는 고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 투여량을 줄이고 신기능을 세심히 관찰합니다. 또한 이 약은 저용량만이 투석되므로 혈액투석이 필요한 말기 신부전 환자의 치료에는 적합하지 않습니다.
2) 간기능장애 환자 : 이 약은 전구약물로서 간에서 활성물질로 대사되기 때문에 간기능이 손상된 환자의 경우에는 주의가 요구되며 신중히 모니터합니다. 간 에스테라제의 효소활성저하에 의하여 모체화합물의 대사, 즉 생리활성물질인 라미프릴라트의 형성이 지연되어 이 약의 혈중농도가 현저히 증가될 수 있습니다.
3) 울혈성 심부전 환자 : 울혈성 심부전 환자에서 과도한 저혈압이 관찰되었는데 이는 핍뇨 또는 질소혈증과 관련이 있는 것으로 보입니다. 이러한 환자에는 의사의 엄격한 감독하에 투여를 시작합니다.
4) 단백뇨 환자(1일 1g 이상)
5) 중증의 전해질장애 환자
6) 중증의 고혈압 환자
7) 면역반응이상 및 교원병 환자
8) 신혈관성 고혈압(특히 양측 또는 단측의 신동맥협착증) 환자.

3. 부작용
일반적으로 이 약에 의한 부작용은 경미하고 일시적이며 발현빈도도 낮은 것으로 나타났습니다.
1) 과민증 : 가려움, 두드러기, 천포창양 증상, 발적, 숨가쁨, 건선, 다형성 홍반 때때로 발열 등을 수반하는 과민반응이 나타날 수 있으며 일반적으로 투여를 중지하면 자연적으로 소실됩니다.
2) 심혈관계 : 초회량을 투여한 후 또는 용량을 증가시킨 후에 어지러움, 무력감, 구역, 두통, 심계항진, 피로감, 이명을 수반하는 증후성 저혈압이 나타날 수 있으며 드물게 실신, 흉통, 심근경색, 부정맥이 나타났다는 보고가 있습니다. 또한 매우 드물게 이 약과 같은 ACE 저해제 투여중 혈관신경성 부종이 나타날 수 있으므로 후두협착음과 안면 · 혀 · 인두 등에 혈관신경성 부종이 발생하면 투여를 중단하고 즉시 적절한 처치를 합니다. 또한 혈관염이 나타날 수 있습니다.
3) 신장 : 신기능장애 환자 및 이뇨제를 투여받은 적이 있는 환자는 이 약물 투여로 신기능이 악화될 수 있으며, 드물게 급성 신부전으로 진전될 수 있으므로 이러한 환자에 대해서는 특히 임상검사치를 정기적으로 모니터합니다. 이 약물의 투여중 기존의 단백뇨가 악화될 수 있으며 BUN, 혈청크레아티닌의 증가가 나타날 수 있으므로 크레아티닌청소율과 혈중칼륨농도를 정기적으로 모니터합니다. 또한 신질환의 병력이 없는 고혈압 환자중에서도 이 약물을 투여시 특히 이뇨제와 병용투여할 경우에는 BUN 및 혈청 크레아티닌이 일시적으로 증가될 수 있는데 이러한 경우에는 용량을 감소시키거나 이뇨제의 투여를 중지합니다.
4) 소화기계 : 구역, 구토, 복통, 설사, 구갈, 구강점막자극, 구강건조, 소화불량, 변비, 위통, 상복부불쾌감, 담즙울체성 황달, 간염, 드물게 췌장염, 장폐색증이 나타날 수 있습니다.
5) 감각기계 : 매우 드물게 미각변화, 미각감소, 때때로 미각손실 등 미각장애, 이명, 시각장애가 나타날 수 있습니다.
6) 혈액 : ACE저해제를 투여받고 있는 환자에서 호산구증가, 항핵항체(ANA)증가, 드물게 무과립구증, 골수 · 적혈구 · 헤모글로빈 · 혈소판의 감소가 나타날 수 있으며 신장애 환자의 경우에는 더 빈

번히 나타날 수 있습니다(특히, 교원성 혈관질환 환자), 또한 매우 드물게 혈청칼륨이 상승할 수 있습니다(특히, 신부전 환자, 칼륨보존성 이뇨제, 저칼륨혈증 치료제 투여시).

7) 호흡기계 : 마른 기침, 비염, 부비강염, 기관지염, 기관지경련(특히 마른 기침시)이 나타날 수 있습니다.

8) 기타 : 혈중 나트륨의 감소, 혈청빌리루빈 · 간효소의 증가, 매우 드물게 홍통, 따가움, 발기부전 등이 나타났다는 보고가 있습니다. 또한 결막염, 현저한 탈모, 레이노증상의 악화, 광과민증, 조갑박리가 나타날 수 있습니다. 근육 · 관절통, 근육경련, 불안, 초조, 진전, 수면장애, 착란, 식욕부진, 우울, 걱정, 감각이상, 성욕감퇴가 나타날 수 있습니다.

4. 일반적주의

1) 이 약물을 투여전 또는 투여도중 반드시 신기능을 확인합니다.

2) 환자에게, 특히 이 약 투여후 처음 수주간 가벼운 두중감이 나타날 경우 보고하도록 주의시키고, 실신이 일어날 경우에는 의사와 상의할 때까지 투여를 중지합니다.

3) 다음 환자에는 초회 투여후 일시적으로 급격한 혈압강하가 나타날 수 있으므로 저용량에서 투여를 시작하고 증량하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 신중히 투여합니다.

① 중증의 고혈압 환자
② 혈액 투석중인 환자
③ 이뇨제를 투여받고 있는 환자(특히 최근에 이뇨제를 투여 받기 시작한 환자)
④ 염제한요법 환자
⑤ 염 및 체액 감소 환자

저혈압이 나타나면 환자를 바로 눕히고 필요한 경우 생리식염주사액을 점적 정맥주사하며 서맥이 수반되는 경우에는 아트로핀을 정맥주사할 수 있습니다. 혈액량과 혈압이 충분히 회복되면 이 약의 투여를 계속할 수 있습니다.

4) 백혈구감소 : ACE저해제 투여로 무과립구증 및 골수억제가 나타날 수 있는데, 합병증이 없는 고혈압 환자에서는 드물게 나타나지만, 신기능이 손상된 환자, 특히 전신성홍반성 루푸스(SLE), 경피증과 같은 교원성 혈관질환을 가지고 있거나 부신피질 호르몬 및 대사길항제를 병용투여받고 있는 신기능손상 환자에서는 빈발하므로 이러한 경우에는 정기적으로 백혈구수 검사 및 요단백검사를 합니다.

5) 이 약을 투여중인 환자는 혈압강하 작용에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 합니다(특히 약물투여 초기, 다른 약물로 전환할 경우 또는 알코올과 병용할 경우).

6) 의사와 상의없이 칼륨함유 염대용품을 사용하지 않습니다.

7) 호중구 감소의 증상 및 가능성이 있는 감염의 어떠한 전조(예 : 인후통, 발열 등)도 즉시 보고하도록 환자에게 주의시킵니다.

8) ACE저해제는 마취제와 진통제의 저혈압 효과를 증가시킬 수 있습니다. 따라서 혈액량을 증량하거나 필요시 안지오텐신II를 투여하는 등 수술전이나 수술도중 적절한 대응조치를 해야합니다.

5. 상호작용

1) 이뇨제나 다른 혈압강하제를 병용투여하는 경우에는 이 약에 의한 혈압강하작용이 증가될 수 있습니다.

2) 혈청칼륨을 상승시키는 약물(스피로노락톤, 아밀로라이드 및 트리암테렌 등의 칼륨 보존성 이뇨제, 칼륨보급제, 헤파린 등)을 병용투여하는 경우에는 고칼륨혈증이 나타날 수 있습니다.

3) 비스테로이드성 소염진통제(아스피린, 페닐부타존, 인도메타신 등) 및 항류마티스 약물과 병용투여하는 경우에는 이 약의 혈압강하작용이 감소될 수 있습니다.

4) 염분을 다량 섭취할 경우 혈압강하작용이 감소될 수 있습니다.

5) 면역억제제, 세포증식억제제, 전신성 부신피질호르몬 또는 알로푸리놀을 투여받고 있는 환자의 경우에는 혈구수의 변화가 나타날 수 있습니다.

6) 리튬과 ACE저해제를 병용투여하는 경우에는 리튬독성의 위험이 있으므로 혈중 리튬농도를 신중히 모니터하고 용량을 조절합니다(리튬의 배설을 감소시켜 혈중 리튬농도가 증가합니다).

7) 이미프라민과 같은 항우울제 또는 정신병치료제와 병용투여하는 경우에는 혈압강하작용이 증가될 수 있으며 기립성 저혈압이 나타날 수 있습니다.

8) 인슐린 또는 설포닐우레아계 혈당강하제를 투여받고 있는 환자에게 ACE저해제를 투여하는 경우에는 혈당강하작용이 증가될 수 있으므로 병용투여 초기에 혈당을 신중하게 모니터합니다.

9) 바클로펜과 병용투여하는 경우에는 혈압강하작용이 증가하므로 용량을 조절합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 제2 및 3기에 ACE저해제를 투여할 경우 태아 및 신생아에 저혈압, 신생아 두골형성부전, 무뇨, 가역성 또는 비가역성 신부전 및 사망을 일으킬 수 있습니다. 또한 태아의 신기능 감소에 의한 양수과소증으로 태아사지경축, 두개안면변형, 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 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않습니다.

2) 다른 ACE저해제가 동물실험에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.

7. 고령자에 대한 투여

이뇨제를 병용하고 있는 고령자 또는 울혈성심부전, 신부전, 간부전인 고령자에는 주의하여 투여합니다. 혈압조절의 필요성에 따라 용량이 조절 되어야 합니다

포장단위 : 자사포장단위

저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

사용기간 : 제조일로부터 36개월

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

HW0704

주식회사 하원제약
경기도 평택시 진위면 가곡리 543-3, http://www.hawonpharm.co.kr