디자인앤드	품 목 명	품목번호	버젼
	현대제스트릴정 설명서	700376	221003
규 격	가로 : 160mm 세로 : 260mm		
인 쇄 규 격			
글자포인트 7pt	전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 제품명		
글자포인트 6pt	주소, 성 상, 효능 • 효과, 용법 · 용량, 주의사항, 저장방법		
색 상	DIC572, **DIC582(먹)**		
지종 / 코팅	70모조		
후 가 공	없음		
비 고			

명예의 전당 ccm 소비자중심 Since 2009
소비자중심경영 | 공정거래위원회

현대약품은 제약업계 최초
CCM 인증 기업으로서
소비자 중심 경영을 실천합니다.

고혈압 · 울혈성 심부전증 치료제

현대 제스트릴정10mg

(리시노프릴수화물)

사용설명서
전문의약품
KGMP

· 이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
· 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
· 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중
■ 유효성분 : 리시노프릴수화물(EP) 비고 : 이수화물 ····· 10.9mg
(리시노프릴무수물로서 10mg)
■ 동물유래성분 : 스테아르산마그네슘(소의 우지)
■ 기타 첨가제 : 옥수수전분, 인산일수소칼슘, 적색산화철, 전호화전분, D-만니톨

[성 상] 옅은 적갈색의 원형 정제

[효능 · 효과]
1. 고혈압
2. 울혈성 심부전이뇨제 또는 디기탈리스 투여시의 보조치료제
3. 당뇨병 환자의 신장합병증 : 정상혈압의 인슐린 의존성, 고혈압의 인슐린 비의존성 당뇨병의 합병증으로 미세알부민뇨를 나타내는 초기 신증

[용법 · 용량]
1. 고혈압
1) 이뇨제를 투여받고 있지 않은 환자
성인 : 리시노프릴로서 초회량으로 1일 1회 10mg을 경구투여한다(혈압반응에 따라 조절한다). 유지량으로 1일 1회 20~40mg을 투여한다. 만족한 혈압조절이 24시간 유지되는지 알아보기 위해 투약직전에 혈압을 측정하고 만족할 만한 효과가 24시간 유지되지 않을 경우 증량한다(80mg까지 투여된 바 있으나, 더 큰 효과를 나타내지는 않는다). 이 약 단독투여로 혈압이 조절되지 않을 경우 이뇨제를 저용량 병용투여할 수 있는데(히드로클로로티아짓 12.5mg을 병용투여하는 경우 상승효과가 있다) 이 때 이 약 용량을 감량시켜야 할 경우가 있다.
2) 이뇨제를 투여받고 있는 환자
성인 : 이뇨제와 병용투여하는 경우에는 이 약 투여 후 증후성 저혈압이 나타날 수 있으므로 가능하면 이 약 투여 개시전 2~3일간 이뇨제 투여를 중지한다. 이 약 용량은 혈압반응에 따라 조절한다. 이뇨제 투여를 중지할 수 없을 경우에는 초회량 5mg을 최소 2시간 동안, 또한 혈압이 안정화될 때까지 최소 1시간 이상 의사의 감독하에서 투여한다.
3) 고령자
일반적으로 혈압반응 및 부작용은 이 약 동량 투여시 젊은 환자와 고령자에서 유사한 것으로 나타났다. 그러나, 약동학적 연구결과 최대 혈중농도 및 혈장농도 시간곡선하 면적이 고령자에서 2배로 나타났으므로 용량조절에 특히 주의한다.
4) 신기능 장애 환자
크레아티닌 청소율에 따라 다음 용량을 투여하며, 혈압이 조절될 때까지 또는 1일 최대 40mg까지 증량할 수 있다.

신기능 상태	크레아티닌 청소율(mL/분)	초회량(mg/일)
정상 신기능 – 경도의 손상	〉30mL/분 (혈청 크레아티닌(3mg/dL)	10mg
중등도 – 중증의 손상	≥10, ≤30mL/분	5mg
투석환자	〈10mL/분 (대개 혈액 투석시)	2.5mg

※용량 및 투여간격은 혈압반응에 따라 조절한다.

2. 울혈성 심부전
성인 : 이뇨제 또는 디기탈리스와 함께 울혈성 심부전 보조치료제로서 사용한다.
초회량으로 1일 1회 2.5mg을 투여하고, 유지량으로 1일 1회 5~20mg을 투여한다.

3. 당뇨병으로 인한 신장 합병증
치료는 하루에 한 번 2.5mg으로 시작하고 유효량을 맞춰나간다. 정상혈압의 인슐린 의존성의 당뇨병환자에 있어서는, 하루에 한 번 10mg을 용량으로 하고 많은 자세의 이완기 혈압을 75mmHg보다 낮게 하는 것이 필요하다면 하루에 한 번 20mg으로 증량할 수 있다. 고혈압의 인슐린 비의존성의 당뇨병환자에 있어서는, 용량계획은 많은 자세의 이완기혈압을 90mmHg 보다 낮게 하는 것이 필요하다면 동일한 용량으로 투여한다.

[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 아크릴로니트릴설폰산나트륨 막을 이용한 혈액투석을 시행중인 환자 (아나필락시양 증상이 나타났다는 보고가 있다.)
2) LDL분리 반출법 치료를 받고 있는 고지혈증 환자 (덱스트란황산셀룰로오스를 사용한 LDL분리 반출법 시행중 속이 나타날 수 있다.)
3) 이 약의 주성분 또는 부형제, 다른 ACE 저해제에 과민증 환자
4) 맥관부종 및 그 병력이 있는 환자
5) 대동맥판 협착증 또는 폐쇄성 박출장애 환자
6) 원발성 고알도스테론혈증 환자
7) 신장이식후 환자
8) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
9) 소아
10) 레닌억제제(알리스키렌)을 복용 중인 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애환자(GFR 〈60ml/min/1.73m²)(5. 상호작용항 참조)
11) 안지오텐신 수용체 차단제(ARB)를 복용중인 당뇨병성 신증 환자(5. 상호작용항 참조)
12) 네프릴리신(NEP) 저해제를 투여중이거나 투여 중단 후 36시간이 지나지 않은 환자(5. 상호작용항 참조)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 중증의 신기능 장애 환자 (크레아티닌 청소율이 30mL/분 이하 또는 혈청 크레아티닌이 3mg/dL 이상인 경우에는 투여량을 감소하거나, 투여간격을 연장하는 등 신중히 투여한다.
2) 고령자
3) 중증의 고혈압 환자
4) 단백뇨 환자 (1일 1g 이상)
5) 면역반응 이상 및 교원병 환자
6) 중증의 심부전 환자
7) 신혈관성 고혈압 (특히 양측 또는 단측의 신동맥 협착증) 환자
8) 허혈성 심질환 및 뇌혈관 질환 환자
9) 중증의 전해질장애 환자
10) 레닌-안지오텐신계(RAS)의 이중차단: 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제, 또는 레닌억제제알리스키렌)의 병용 사용은 저혈압, 고칼륨혈증의 위험을 증가시키고 신기능을 저하(급성신부전증 포함)시킬 수 있어 레닌-안지오텐신계(RAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다. 만약 이중차단 치료가 필요할 경우 반드시 전문의의 감독 아래 신기능, 전해질, 혈압의 모니터링이 수반되어야 한다.(5. 상호작용항 참조)

3. 이상반응
1) 전신 : 홍부불쾌감, 발열, 발한, 홍조가 나타날 수 있다.
2) 순환기계
① 협심증, 서맥, 심박장애, 빈맥, 말초부종, 심계항진, 기립성 효과 (저혈압 포함), 심근경색이 나타날 수 있다. 고위험군 환자에서 과도한 저혈압에 따른 2차적 효과로 추정되는 뇌혈관 사고가 나타날 수 있다.
② 맥관부종이 나타날 수 있다.
㉠ 이 약 등 ACE 저해제 투여 환자에서 호흡곤란을 수반하는 안면 · 사지 · 입술 · 혀 · 성문 · 후두의 종창 증상이라고 생각되는 맥관부종이 보고되어 있으므로 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 하여 부종이 소실될 때까지 환자를 충분히 관찰한다.
㉡ 부종이 안면과 입술에 한정되어 나타날 경우에는 일반적으로 항히스타민제를 투여하지 않아도 상태가 완화된다.
㉢ 후두부종과 관련된 맥관부종은 치명적일 수 있다.
㉣ 혀 · 성문 · 후두와 관련된 맥관부종으로 기도가 폐쇄될 수 있으므로 즉시 적절한 처치(예를 들어, 에피네프린용액 1:1000 0.3mL~0.5mL를 피하주사)를 한다.
㉤ 복통, 구역, 구토, 설사 등을 수반하는 장관의 맥관부종이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다.
3) 소화기계 : 복통, 식욕부진, 소화불량, 변비, 고창, 복부팽만감, 위부불쾌감, 구갈, 구역, 구토, 설사, 설염이 나타날 수 있다.
4) 대사 : 통풍, 고칼륨혈증, 저나트륨혈증이 나타날 수 있다. 고칼륨혈증 발현의 위험인자로 신부전, 당뇨병 및 칼륨보존성 이뇨제, 칼륨보급제, 칼륨함유 식염대용품의 병용을 들 수 있으며, 이 약과 병용투여하는 경우에는 주의한다. 또한, 이 약 단독 투여시 본태성 고혈압 환자에서 BUN 및 혈청 크레아티닌이 약간 증가하였으나, 투여를 중지하는 경우 소실되었다. 이러한 증가는 이뇨제를 병용투여 받은 환자 및 신동맥 협착 환자에서 일반적으로 더 나타나며, 이뇨제 감량투여로 이러한 이상반응은 감소된다. 매우 드물게 (0.01% 미만) 저혈당증이 나타날 수 있다.
5) 근골격계 : 관절통, 관절염, 근육통, 어깨결림이 나타날 수 있다.
6) 정신신경계 : 우울, 졸음, 불면, 발작 , 의식소실, 성욕감퇴, 어지러움, 두통, 두중, 기분 변화, 착감각, 수면장애, 정신혼동이 나타날 수 있다.
7) 호흡기계 : 호흡곤란, 기관지염, 부비동염, 비충혈, 인두통, 상기도증후군, 흉통, 마른 기침, 때때로 인두부 작열감 · 불쾌감, 비염이 나타날 수 있다. 매우 드물게 (0.01% 미만) 기관지경련, 굴염, 알레르기성 폐포염/호산성 폐렴이 나타날 수 있다.
8) 비뇨생식기계
① 레닌-안지오텐신-알도스테론계 저해결과로서 배뇨장애, 진행성 질소혈증, 급성 신부전 등 신기능 변화가 나타날 수 있다. 특히, 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 작용에 좌우될 수 있는 중증의 울혈성 심부전 환자에서는 이 약을 포함한 ACE 저해제를 투여하는 경우 배뇨장애, 진행성, 질소혈증이 나타날 수 있으며, 드물게 요독증, 급성 신부전, 사망을 일으킬 수 있다.
② 발기부전, 요소 상승, 드물게 무뇨 , 핍뇨 , 신우신염, 요산 상승, CPK 상승이 나타날 수 있다.
③ 여성형 유방증이 나타날 수 있다 (0.01% 이상~1% 미만).
9) 간장 : 때때로 AST, ALT, LDH 상승, 드물게 간염(간세포성 또는 콜레스테롤성), 간부전, 황달, 췌장염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
10) 혈액
① 호중구 감소, 적혈구 침강속도(ESR) 상승, 호산구 증가증, 백혈구 증가증, 무과립세포증, 림프선종, 자가면역질환이 나타날 수 있다. 다른 ACE 저해제인 캡토프릴에 의하여 무과립세포증 및 골수억제가 비병발성 환자에서는 드물게 나타나나 신장애 환자 (특히, 교원성 혈관질환이 있는)에서는 더 높은 빈도로 나타났다. 이 약이 이와 유사한 빈도로 무과립세포증을 일으키지 않는다는 것을 입증할 만한 자료는 충분하지 않으므로 교원단백 혈관질환 및 신질환이 있는 환자는 정기적으로 백혈구 수를 측정한다.
② 이 약을 투여받은 환자에서 적혈구, 헤모글로빈과 헤마토크리트가 약간 감소되었으나, 보통 빈혈을 일으킬 소지가 없는 환자에서는 임상적으로 중요하지 않다.
③ 용혈성빈혈, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는, 이 약의 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
11) 피부 및 부속기계 : 천포창을 포함하는 심각한 피부질환, 독성 피부괴사, 피부점막안증후군(Stevens Johnson syndrome)이 나타날 수 있다.
12) 과민증 : 탈모, 다형홍반, 발진, 가려움증, 두드러기, 대상포진, 광과민증, 손발톱 박리, 건선 등이 나타날 수 있다.
13) 기타 : 감각이상, 배통(back pain), 시력 불선명 등의 시각장애, 가려움, 피부발진, 요로감염증, 하지 맥관염, 창백증, 열감, 설하 · 입술 · 손가락 마비감, 피로, 일과성 허혈발작, 레이노증상의 악화, 이명, 시각장애, 미각이상, 항핵항체(ANA)양성 때때로 권태감, 무력감이 나타날 수 있다. 또한, 이 약과의 인과관계가 불분명한 이상반응으로 드물게 간효소, 혈청헬리루빈의 증가, 용혈성 빈혈이 나타났다는 보고가 있다.

4. 일반적 주의
1) 이 약 투여전 또는 투여중 반드시 신기능을 확인한다.
① 신기능 장애 (크레아티닌 청소율 〈 80mL/분)가 있는 경우, 이 약의 초회량은 크레아티닌 청소율 및 약에 대한 환자의 반응에 따라 조절하여야 한다. 일상적인 칼륨 및 크레아티닌 수치 관찰은 이러한 환자를 위한 일반적 진료의 일부로서 포함되어야 한다.
② 심부전 환자의 경우, ACE 저해제 투여 후 뒤따르는 저혈압으로 인해 신기능 장애가 악화될 수 있다. 이러한 경우, 급성 신부전이 보고된 바 있으며, 보통 가역적인 증상이었다.
③ 양측 신동맥 협착증 또는 단신증 (單腎症)에 대한 동맥 협착증이 있는 일부 환자에서, ACE 저해제를 투여했을 때 혈중 요소와 크레아티닌 수치의 증가가 관찰되었으며, 이는 대개 투여 중단에 따라 가역적이었다. 이는 신부전 환자에서 특히 관찰되었다. 신혈관성 고혈압이 또한 있는 경우, 중증 저혈압과 신부전의 위험도가 증가되었다. 이러한 환자의 경우 이 약 투여시 저용량을 투여하며, 매우 가까운 감독과 신중한 용량 적정이 이루어져야 한다.
이뇨제 투여시 위와 같은 증상에 기여할 수 있으므로, 환자에게 이뇨제 투약을 중단하고 이 약 투여 첫 주 동안 신기능을 신중하게 관찰하여야 한다.
④ 명확한 사전 신혈관 질환을 갖고 있지 않은 일부 고혈압 환자의 경우, 혈중 요소 및 크레아티닌 수치가 증가하였으며, 이는 대개 경미하거나 일시적이었으며, 이는 특히 이 약을 이뇨제와 병용 투여하는 경우에 관찰되었다. 이는 사전 신부전이 있는 환자에서 더 흔히 관찰되었다. 이뇨제와(또는) 이 약의 감량 및/또는 투약 중단이 필요할 수 있다.
⑤ 급성 심근경색의 경우, 혈청 크레아티닌 농도가 177㎛ol/L보다 높고/높거나, 뇨중 단백이 500mg/24h보다 높은 신부전 환자에게는 이 약의 투여를 시작해서는 안된다. 이 약을 투여하는 동안 신부전이 악화되는 경우 (혈청 크레아티닌 농도가 265㎛ol/L보다 높거나 또는 치료전보다 2배 이상 증가), 의사는 이 약의 중단을 고려하여야 한다.
2) 환자에게, 특히 이 약 투여후 처음 수주간 가벼운 두중감이 나타날 경우 보고하도록 주의시키고, 실신이 일어날 경우 의사와 상의할 때까지 투여를 중지한다.
3) 다음 환자는 초회 투여후 급격한 혈압강하가 나타날 수 있으므로 저용량에서 투여를 시작하고 증량하는 경우에는 환자의 상태를 관찰하면서 천천히 한다.
① 중증의 고혈압 환자
② 혈액 투석중인 환자
③ 이뇨제를 투여받고 있는 환자(특히 최근에 이뇨제를 투여받기 시작한 환자)
④ 염 및 체액 감소 환자
⑤ 염 제한요법 환자
⑥ 심부전 환자
⑦ 허혈성 심질환 또는 뇌혈관 질환 환자
⑧ 급성심근경색 환자
저혈압이 나타날 경우에는 환자를 바로 눕히고 필요하면 생리식염주사액을 정맥주사한다. 서맥이 수반되는 경우에는 아트로핀을 정맥주사할 수 있다. 혈액량과 혈압이 충분히 회복되면 이 약의 투여를 계속할 수 있다.
4) ACE 저해제를 투여받고 있는 환자에서 호중구 감소/무과립세포증, 저혈소판증과 빈혈이 보고되었다. 신기능이 정상이고 다른 합병증 요인이 없는 환자의 경우 호중구 감소는 드물게 나타난다. 호중구 감소와 무과립세포증은 ACE 저해제 투여를 중단할 경우 가역적으로 회복된다. 콜라겐성 혈관 질환 환자, 면역억제제, 알로푸리놀, 또는 프로카인아미드 투여 환자 또는 위의 요소를 복합적으로 가진 환자에게는, 특히 사전 신기능 부전이 있는 경우라면 더욱 이 약을 신중히 투여하여야 한다. 이러한 환자의 일부에게 강력한 항생제 투여에도 반응하지 않는 중증의 감염사례가 수건 발생하였다. 이러한 환자에게 이 약을 투여하는 경우, 백혈구 수치를 정기적으로 검사하고 호중구 감소의 증상 및 가능성이 있는 감염의 전조(예: 인후통, 발열)가 발생될 경우 즉시 이를 보고하도록 환자에게 주의한다.
5) 이 약을 투여중인 환자는 때때로 졸음이나 피로, 혈압강하작용에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
6) 수술전 24시간 동안은 투여하지 않는 것이 바람직하다.
7) 의사와 상의없이 칼륨함유 염대용품을 사용하지 않는다.
8) ACE 저해제는 마취제와 진통제의 혈압강하작용을 증가시킬 수 있다. 따라서, 혈액량을 증량하거나 필요시 안지오텐신 II를 투여하는 등 수술전이나 수술 도중 적절한 대응조치를 해야 한다.
9) 아나필락시양 반응
① ACE 저해제를 투여받고 있는 환자에서 고속 투석막으로 혈액 투석을 할 경우 아나필락시양 유사반응이 나타났다는 보고가 있으므로 이들 환자(특히 아나필락시양 유사반응의 병력이 있는 환자)에는 신중히 투여하며 아크릴로니트릴설폰산나트륨 막을 이용한 고속 혈액투석중인 환자에는 투여하지 않는다.
② ACE 저해제를 투여받고 있는 환자에서 덱스트란황산셀룰로오스를 사용한 LDL 분리 반출법 시행할 경우 드물게 치명적인 아나필락시양 반응이 나타났다. 이러한 증상은 분리 반출법을 매회 시행하기에 앞서 ACE 저해제 투여를 일시적으로 중단함으로써 막을 수 있다.
③ ACE 저해제 투여 환자에게 탈감작 치료 (예를 들어 막시몸 (脫錯胚), 벌독) 중 자속적인 아나필락시양 반응이 나타났다. 같은 환자에서 ACE 저해제 투여를 일시적으로 중단할 경우 이러한 증상을 막을 수 있었으나, 이러한 약물의 우발적 재투여에 의하여 재발되었다.
10) 맥관부종 : 특히 이 약을 초회 투여한 후 후두부종을 포함한 맥관부종이 일어날 수 있다는 것을 환자에게 알리고 맥관부종을 예측할 수 있는 어떠한 징후나 증상(안면, 사지, 눈, 입술, 혀의 부종, 삼킴곤란 또는 호흡곤란)도 즉시 보고하도록 하고 처방의와 상담할 때까지는 투약을 중지하도록 해야 한다. 호흡 곤란이 나타나지 않고 단지 혀가 붓는 경우라 하더라도, 항히스타민제 및 부신피질스테로이드 치료만으로는 불충분할 수 있으므로, 오랜 시간 동안 관찰이 필요할 수 있다. 매우 드물게, 후두 부종 또는 혀의 부종과 관련된 맥관 부종으로 인해 치명적인 경우가 보고되었다. 혀, 성문 또는 후두와 관계된 환자에게는 기도 폐쇄이 나타나기 쉬우며, 이는 특히 기도 수술의 병력을 가진 환자에게 나타나기 쉽다. 이러한 경우 즉시 응급 치료를 실시하여야 한다. 이는 아드레날린 투여와/또는 기도 확보를 포함할 수 있다. 증상이 완전히 완화되고 유지가 될 때까지는 환자를 의학적 보호 아래 두어야 한다.
11) 간부전: 매우 드물게, ACE 저해제는 담즙울체성 황달로 시작되어 전격괴사로 진행되거나 때때로 사망까지 유발할 수 있는 증상과 관련이 있다. 이러한 증상의 기전은 밝혀져 있지 않다. 이 약 투여 중 황달이 생기거나 또는 간 효소 수치가 유의하게 증가한 환자는 복용을 중단하고 적절한 치료를 받아야 한다.
12) 기침: ACE 저해제 투여시 기침이 보고되었다. 특징적으로, 이러한 기침은 비습성(非濕性), 지속성이며, 치료 중단시 사라진다. ACE 저해제에 의해 유도되는 기침은 기침 진단시 별개의 부분으로서 간주된다.
13) 당뇨병: 경구용 혈당강하제 또는 인슐린을 투여받는 당뇨병 환자의 경우, ACE 저해제 치료 첫 달에 혈당을 매우 세밀하게 관찰하여야 한다.
14) 대동맥 및 승모판 협착증/비후형 심근병증: 다른 ACE 저해제와 마찬가지로, 이 약은 승모판 협착증이나, 대동맥 협착증 또는 비후형 심근병증과 같이 좌심실 유출시 폐쇄이 있는 환자에게 투여시 주의하여야 한다.

5. 상호작용
1) 이뇨제 또는 β-차단제 등의 다른 혈압강하제와 병용투여시 혈압강하작용이 증가하므로 주의한다. 글리세릴 트리니트레이트와 다른 질산염 제제, 또는 다른 혈관확장제를 병용 투여할 경우 혈압이 더욱 강하될 수 있다. 이 약으로 치료를 시작하기 전에 이뇨제 투여를 중단할 경우 약에 의해 전신 저혈압이 발현될 가능성을 최소화할 수 있다.
2) 아세틸살리실산 (1일 3g 이상), 인도메타신 등의 비스테로이드성 소염진통제 및 항류마티스 약물과 병용투여하는 경우에는 혈압강하작용이 약간 감소하였다는 보고가 있다. NSAID계 약물과 ACE 저해제는 혈청 칼륨 수치 증가에 있어 상가적 효과를 나타내며, 신기능을 악화시킬 수 있다. 이러한 효과는 보통 가역적이다. 드물게, 급성 신부전이 나타날 수 있으며, 특히 고령 또는 탈수 환자와 같이 신기능이 악화된 경우에 더욱 그러하다.
3) ACE 저해제와 혈청 칼륨을 상승시키는 약물 (스피로노락톤, 아밀로라이드 , 트리암테렌 등의 칼륨보존성 이뇨제, 칼륨보급제, 칼륨함유 염대용품, 헤파린 등)을 병용투여 받고 있는 환자에서 고칼륨혈증이 나타날 수 있다. 또한 이 약은 치아짓계 이뇨제에 의해 일어나는 칼륨손실을 감소시킨다.
4) 리튬과 ACE 저해제를 병용하는 경우에는 리튬독성의 위험이 있으므로 혈중 리튬농도를 신중히 모니터하고 용량을 조절한다 (리튬의 배설을 감소시켜 혈중 리튬농도가 증가한다).
5) 알코올과 병용투여하는 경우에는 알코올 작용이 상승할 수 있으므로 주의한다.
6) 면역억제제, 세포증식억제제, 알로푸리놀, 코르티코이드와 병용 투여하는 경우에는 혈구수의 변화가 나타나므로 주의한다.
7) 역학적 연구 결과, 인슐린 또는 경구용 혈당강하제와 병용투여하는 경우에는 혈당 강하작용이 증가되어 저혈당의 위험도가 증가될 수 있다는 보고가 있다. 이러한 현상은 병용 치료 첫 주와 신부전 환자에서 더욱 증가하는 경향이 있다.
8) 이 약을 마취제 계열의 약물, 3환계 항우울제, 그리고 항정신병 약물을 병용시 혈압이 더욱 강하될 수 있다.
9) 교감신경흥분제는 ACE 저해제의 강압 효과를 감소시킬 수 있다.
10) 이 약을 질산염, 디곡신, 프로프라놀롤 및 히드로클로로티아짓, 아세틸살리실산 (심장학적 용량), 혈전용해제, 베타차단제와 병용시 임상적으로 유해한 상호작용은 없었다.
11) 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제 또는 레닌억제제(알리스키렌)의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신계(RAS)의 이중차단은 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 저하(급성신부전증 포함)와 같은 이상사례의 빈도가 레닌-안지오텐신계(RAS)에 영향을 미치는 약제의 단독 사용시에 비해 높다. 이 약과 레닌억제제(알리스키렌) 함유 제제의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(GFR 〈60 ml/min/1.73㎡)는 병용투여해서는 안된다. 이 약과 안지오텐신 수용체 차단제(ARB)의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병성 신증 환자는 병용투여해서는 안된다.
12) mTOR(mammalian target of rapamycin) 저해제(예, 템시롤리무스, 시롤리무스, 에베로리무스)와 병용투여하는 환자에서 혈관부종의 위험이 증가할 수 있다.
13) 네프릴리신(Neutral endopeptidase: NEP) 저해제(예, 사쿠비트릴, 라세카드트릴)와 병용투여하는 환자에서 혈관부종의 위험이 증가할 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신 제 2 및 3기에 ACE 저해제를 투여할 경우 태아손상 및 사망을 초래할 수 있으므로 임신이 확인되면 가능한 한 빨리 ACE 저해제 투여를 중단해야 한다. 임신 제 2 및 3기에 ACE 저해제를 투여할 경우, 태아 및 신생아에 저혈압, 고칼륨혈증, 신생아 두골형성 부전, 양수과소증, 무뇨증, 가역성 또는 비가역성 신부전 및 사망을 초래할 수 있다. 태아 신기능 감소에 의한 양수과소증이 나타날 수 있으며 이러한 양수과소증은 태아 사지 경축, 두개안면 변형, 폐발육 형성부전 등과 관련된다. ACE 저해제의 복용에 의한 것인지는 확실치 않으나 조숙, 자궁내 성장지연, 동맥관개존증 (Patent ductus arteriosus)이 보고된 바 있다. 임신 제2기 이후에 이 약에 노출되었다면, 신기능 및 두개골에 대한 초음파 검사가 권장된다. 이 약을 복용한 모체에게서 태어난 유아는 저혈압, 감뇨증과 고칼륨혈증 발생 여부를 세심하게 관찰하여야 한다. 이 약이 태반을 통과한 경우, 복막 투석을 통해 약물을 신생아의 순환혈로부터 임상적으로 유용하게 제거할 수 있으며, 교환 수혈을 통해 정기적으로 약물을 제거할 수 있다.
2) 임신 제1기에 ACE 저해제에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 이 약을 투여하지 말아야 한다. 임신을 계획하거나 또는 임신이 확정된 경우 가능한 한 빨리 다른 치료제로 대체하여야 한다. 사람을 대상으로 하여 ACE 저해제를 투여한 조절 시험은 없지만, 제기 중 노출시 독성에 관한 한정된 수의 사례에 따르면 이러 기술된 것과 같은 사람에 대한 태아독성과 일치하는 명백한 기형은 나타나지 않는 것으로 보인다.
3) 다른 ACE 저해제의 동물실험에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다(사용 경험이 없다).

8. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로(뇌경색이 나타날 수 있다.) 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치
1) 사람에게 과량 투여한 자료는 제한적이다. ACE 저해제 과량 투여와 관련된 증상으로는 저혈압, 순환 쇼크, 전해질 장애, 신부전, 호흡 저하, 빈맥, 심계항진, 서맥, 현기증, 불안, 기침이 있다.
2) 과량 투여시 권장되는 치료법은 생리식염주사액을 정맥내 주입하는 것이다. 만약 저혈압이 나타날 경우, 환자를 쇼크를 피하기 위한 상태로 두어야 한다. 가능하다면, 안지오텐신 II 주입 그리고 (또는) 카테콜아민 정맥내 투여를 고려할 수 있다. 환자가 최근에 음식물을 섭취하였다면, 약물을 제거하기 위한 조치 (예: 구토, 위세척, 흡착제와 황산나트륨 투여)를 실시한다. 박동조율 요법은 치료에 내성이 있는 서맥이 있는 경우 실시한다. 활력 징후, 혈중 전해질 및 크레아티닌 농도를 수시로 관찰해야 한다.

10. 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.

11. 기타
ACE 저해제를 투여받고 있는 환자에게 벌독으로 탈감작 치료를 하는 경우에는 생명을 위협할 만한 아나필락시양 반응이 나타났다는 보고가 있으므로 주의한다.

[포장단위] 30정/병, 100정/병

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30˚C)보관

※ 직사광선을 피하여 보관하십시오.
※ 이 약은 물과 함께 복용하십시오.
※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 오용을 막고 품질을 보호, 유지하기 위해 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
※ 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품 문의처로 문의하십시오.
※ 이 약을 투여함으로서 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.
※ 이 사용설명서 개정연월일(2022년 09월 30일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지 (http://www.hyundaipharm.co.kr)나 제품문의처(☎ 1666-9979)에서 확인하실 수 있습니다.
∗ 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (☎14-3330, 1644-6223)

제조자 : 현대약품주식회사
충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55

♣ 제품문의처 : ☎1666-9979
사용설명서 개정연월일 : 2022. 09. 30

현대약품(주)