전문의약품

Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor

# 동아 타나트릴® 정 5mg

(이미다프릴염산염)

# TANATRIL® Tablets 5mg

(Imidapril Hydrochloride)

**[성분 · 함량]** 이 약 1정(80.0mg) 중
이미다프릴염산염(별규) ..... 5.0mg

**[성상]** 흰색의 정제로 무취이며 간혹 특이한 냄새가 있습니다.

**[효능 · 효과]**
1. 고혈압, 신실질성고혈압
2. 인슐린의존당뇨병에 수반하는 당뇨신장병증

**[용법 · 용량]**
이 약은 매일 일정한 시간에 복용하는 것이 권장됩니다.
1. 고혈압, 신실질성고혈압
 1) 성인 : 이미다프릴염산염으로서 1일 1회 5~10mg을 경구 투여합니다. 증상에 따라 적절히 증감합니다.
 2) 고령자, 중증의 고혈압, 간장애 및/혹은 신장애를 동반한 고혈압 환자 : 이 약으로서 2.5mg부터 투여하는 것이 권장됩니다.
2. 인슐린의존당뇨병에 수반하는 당뇨신장병증
 성인 : 이미다프릴염산염으로서 1일 1회 5mg을 경구투여합니다. 단, 중증의 신장애(10mL/min 〈 크레아티닌청소율 ≤ 30mL/min)를 수반한 환자는 2.5mg부터 투여하는 것이 권장됩니다.

**[사용상의 주의사항]**

**1. 경고**
**임부에 투여 시 ACE억제제는 태아에 손상 및 사망을 초래할 수 있습니다. 임신이 확인되면 가능한 한 빨리 이 약의 투여를 중단하여야 합니다.**

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 1) 이 약 또는 이 약의 구성 성분에 과민반응 병력 환자
 2) ACE억제제를 포함한 약물로 인한 혈관부종 혹은 유전성, 후천성 또는 특발성 혈관부종이 있거나 그 병력이 있는 환자(심각한 호흡곤란을 수반하는 혈관부종이 나타날 수 있습니다.)
 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 4) 덱스트란 황산 셀룰로오스(LDL 성분채집술), 트립토판 폴리비닐알코올(면역흡착치료법), 혹은 폴리에틸렌 테레프탈레이트(혈구세포제거용 정화기) 컬럼을 사용한 흡착기로 혈액 성분 채집술을 시행중에 있는 환자(이 약의 대사 방해작용으로 혈중 농도가 증가하여 쇼크가 나타날 수 있습니다.)
 5) 아크릴로니트릴메타릴설폰산나트륨 막(AN69)을 이용한 혈액 투석 중인 환자(아나필락시스 증상이 나타나는 경우가 있습니다.)
 6) 신부전 환자(크레아티닌청소율이 10 mL/min이하)
 7) 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 〈60mL/min/1.73m²)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용
 8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 1) 중증의 신장애 환자(활성 대사물의 혈중 농도가 상승하여, 과도한 혈압강하가 일어날 우려가 있으므로 크레아티닌청소율이 30mL/min 이하, 혹은 혈청크레아티닌 수치가 3mg/dL를 초과하는 경우에는 투여량을 줄이거나 투여 간격을 길게 하는 등 신중히 투여합니다. 이 약의 배설이 연장될 때 혈압이 급격히 떨어지거나 신기능의 악화가 나타날 수 있습니다.)
 2) 양측성 혹은 편측성 신동맥 협착증 환자(신혈류량 혹은 사구체 여과압의 감소로 인하여 신기능이 급속히 악화될 우려가 있으므로, 이 약 사용이 꼭 필요하다고 판단되는 경우를 제외하고는 이 약 사용을 피합니다.)
 3) 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제, 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않습니다.
 4) 고칼륨혈증 환자(이 약의 투여는 고칼륨혈증을 악화시킬 수 있으므로, 불가피한 경우를 제외하고는 사용을 피합니다. 신장장애 혹은 조절이 어려운 당뇨병 환자 등 혈청 칼륨치가 쉽게 상승할 수 있는 환자에게는 특별히 주의하여 신중하게 투여하여야 합니다.)
 5) 다음 환자에는 초회 투여로 일시적으로 급격한 혈압강하가 나타날 수 있으므로 저용량에서 투여를 시작하고 증량하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 천천히 해야 합니다.
  (1) 중증의 고혈압 환자
  (2) 체액 혹은 나트륨 고갈 환자[혈관이완제 혹은 이뇨제를 투여 받고 있는 환자(특히 최근에 이뇨제를 투여받기 시작한 환자), 구토, 설사 환자 등]
  (3) 염제한 식이요법 중인 환자
  (4) 중증 심부전 환자
  (5) 혈액투석중인 환자
 6) 고령자
 7) 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하에 의한 뇌혈류 저하가 환자의 상태를 악화시킬 수 있습니다.)
 8) 협심증 환자(과도한 혈압강하시 심근경색이 나타날 수 있습니다.)
4. 이상반응
 〈임상시험〉
 - 투여한 858명의 환자에서 50건(5.83%)의 이상반응이 보고되었습니다. 주요 이상반응은 기침 23건(2.68%), 인두 불쾌감 4건(0.47%), 위 불쾌감 2건(0.23%), 심계항진 2건(0.23%)등이었습니다. 이 약과 관련이 있다고 추정되는 비정상적인 임상수치 변화로는 56건(6.53%)으로, ALT의 증가가 739환자 중에서 15건(2.03%), AST의 증가가 739환자 중에서 13건(1.76%), 722환자 중에서 크레아틴의 증가가 6건(0.83%)보고되었습니다.
 - 국외 시판 후 조사결과(1993년 10월 ~ 1999년 9월) : 투여한 5,774명 환자에서 390건(6.75%)의 이상반응이 보고되었습니다. 주요 이상반응은 기침 275건(4.76%), 저혈압 15건(0.26%), 어지럼 13건(0.23%), 두통 11건(0.19%), 인두 이물감 · 불쾌감 8건(0.14%), 비틀거림 8건(0.14%), 발진 7건(0.12%)등이었습니다.
 - 국내 시판후 조사결과(조사증례수 : 3,118명) 보고된 이상반응(모두 0.1% 미만으로 드물게 발현되었으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다.) : 부정맥, 무력, 경련, 사지자극감, 구내염, 충혈, 성욕감소, 백혈구증가증
 1) 주요 이상반응
  (1) 혈관부종(자발적인 보고로 빈도불명) : 호흡곤란을 수반하는 얼굴, 혀, 성문, 후두의 무붓어 오름이 나타날 수 있습니다. 이 경우 즉시 약의 투여를 중지하고 항히스타민제, 부신피질호르몬의 투여, 기도유지 등의 적절한 처치를 행합니다.
  (2) 심각한 혈소판감소증(〈 0.1%)이 나타날 수 있습니다. 이 경우 약의 투여를 즉시 중지하고 적절한 조치를 행합니다.
  (3) 급성신부전(자발적인 보고로 빈도불명)과 신장애가 악화(〈 0.1%) 될 수 있으므로 신기능 테스트를 행하면서 환자의 상태를 주의깊게 관찰해야 합니다. 이상이 나타날 경우 약의 투여를 중지하는 등의 적절한 처치를 행합니다.
  (4) 심각한 고칼륨혈증(〈 0.1%)이 나타날 수 있으므로 환자의 상태를 관찰합니다. 이상이 나타날 경우 적절한 처치를 취합니다.
  (5) 홍색피부증(홍피, 박리형 피부염), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 천포창과 같은 증상이 나타날 수 있습니다(자발적인 보고로 빈도불명). 홍반, 수포, 가려움증, 발열, 점막진 등이 나타날 경우 반드시 약을 중지하고 적절한 처치를 행합니다.
 2) 유사약의 주요 이상반응
  (1) 범혈구감소증 : 다른 ACE억제제를 투여 시 보고되었습니다. 이상이 나타날 경우 약의 투여를 즉시 중지하고 적절한 처치를 행합니다.
  (2) 췌장염 : 다른 ACE억제제를 투여 시 보고되었습니다. 아밀라제, 리파제 등의 혈중 농도가 증가할 경우, 약의 투여를 중지하는 등의 적절한 처치를 행합니다.
 3) 기타 이상반응
  이상반응이 나타날 경우 약의 투여를 중지하는 등의 적절한 처치를 합니다.
  (1) 혈액계 : 드물게 적혈구 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트 감소, 혈소판 감소, 백혈구 감소, 호산구 증가, 빈혈 등이 나타날 수 있습니다.
  (2) 신장 : 때때로 단백뇨, BUN, 크레아티닌의 상승이 나타날 수 있습니다. 드물게 단백뇨가 나타날 수 있습니다.
  (3) 정신신경계 : 졸림(자발적인 보고로 빈도불명), 자주 피로, 때때로 두통, 어지럼, 비틀거림, 뇌혈관장애, 실신, 지각착오, 드물게 기립저혈압, 불면증, 우울증, 수면장애, 감각이상, 발기 부전, 균형장애, 정신 혼동, 이명, 시야흐림, 두통, 미각이상이 나타날 수 있습니다.
  (4) 순환기계 : 때때로 저혈압, 드물게 심계항진이 나타날 수 있습니다. 혈압강하는 어지럼, 허약감, 안과 장애 그리고 드물게는 실신 등의 증상과 동반됩니다. ACE억제제를 투여하는 동안 나타난 혈압강하시 빈맥, 두근거림, 부정맥, 협심증, 심근경색, 일시적인 허혈 발작, 뇌출혈 등이 보고되었습니다.
  (5) 호흡기계 : 때때로 기침, 인두 이물감 · 불쾌감, 비염, 드물게 가래, 쉰 목소리, 호흡곤란, 부비동염, 설염, 기관지 협착, 상기도 부위의 혈관 부종, 매우 드물게 폐포염, 알레르기성/호산구증가증에 대한 폐렴이 나타날 수 있습니다.
  (6) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 위부불쾌감, 복통, 식욕부진, 설사, 상복부통증, 소화불량, 드물게 위염, 변비, 입마름, 장폐색증, 소화관의 혈관 부종이 보고되었습니다.
  (7) 간장 : γ-GTP의 상승(자발적인 보고로 빈도불명), 때때로 ALT와 AST의 상승, 드물게 ALP와 LDH 상승, 황달 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 담즙 정체성 황달, 간염, 췌장염이 보고되었습니다.
  (8) 과민반응 : 광민감반응, 두드러기(자발적인 보고로 빈도불명), 때때로 발진, 가려움증이 나타날 수 있습니다.
  (9) 피부 : ACE억제제 투여시 다형성 홍반, 독성표피괴사용해(리엘증후군), 건선성 발진, 탈모가 보고되었습니다. 피부 증상은 발열, 근육통, 관절통, 호산구증가증, 항핵항체 증가에 동반하여 나타났습니다.
  (10) 기타 : 마비, 근력약화, 저혈당증(자발적인 보고로 빈도불명), 때때로 혈청 칼륨치의 상승, 드물게 이명, 미각이상, 갈증, 크레아티닌키나아제(CK)상승, 권태감, 홍부불쾌감, 피로감, 불안감, 부종, 얼굴홍조, 감염(기관지염, 바이러스감염, 상부호흡기관감염), 흉통, 사지통증, 관절 및 말초부위 부종이 나타날 수 있습니다.
5. 일반적 주의
 1) 급격한 혈압강하가 나타날 수 있는 환자('다음 환자에는 신중히 투여하십시오.' 항 참조)에서 중후성 저혈압이 나타나는 경우에는 환자를 바로 누운자세로 안정시켜야 하며 생리식염 주사액 또는 체액증량제 주입이 필요할 수도 있습니다. 또한 위와 같은 환자에게 투여 시, 소량부터 투여를 시작하고 증량하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 해야 합니다. 체액 보충 후 이 약 치료를 계속할 수도 있으나 중후성 저혈압이 지속될 경우에는 용량을 감소시키거나 투약을 중단하여야 합니다. 저혈압 위험성이 있는 환자는 이 약 치료를 의사의 감독하에 시작해야 하며, 낮은 초기 용량과 주의 깊은 증량이 권장됩니다. 가능하면 이뇨제는 일시적으로 중단합니다.
 2) 중증의 울혈심부전 환자에게 동일계열 약물인 ACE억제제를 투여하는 경우 소변감소, 진행성 고질소혈증을 나타낼 수 있고, 드물게 급성 신부전 혹은 사망을 나타낼 수 있다는 보고가 있습니다. 이러한 환자에서 치료 시작시 혹은 이 약의 용량 증량시 주의깊게 모니터링 해야 합니다.
 3) 수술을 받은 환자 또는 저혈압을 유발할 수 있는 약물로 마취를 받은 환자에서 이 약은 보상성 레닌분비에 이차적으로 발생할 수 있는 안지오텐신Ⅱ의 형성을 차단할 수 있습니다. 따라서 ACE억제제는 마취제와 진통제의 혈압강하작용을 증가시킬 수 있습니다. 혈액량을 증량하거나 필요시 안지오텐신Ⅱ를 투여하는 등 수술 전이나 수술 도중 적절한 대응조치를 해야 합니다. 수술직전 24시간 이내에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
 4) ACE억제제를 투여받은 환자에서 지속적으로 가래를 생성하지 않는 마른 기침이 보고된 바 있는데, 이는 내인성 브라디키닌의 분해가 저해된 것에 기인하는 것으로 여겨집니다. 이러한 기침은 치료 중단 후 회복됩니다. ACE억제제로 유도된 기침은 별도의 진단법으로 평가되어야 합니다.
 5) ACE억제제를 투여받은 환자에서 고속투석막으로 혈액투석할 경우 아나필락시스 유사 반응과 관련된 임상소견이 관찰된 바 있으므로 이들 환자, 특히 아나필락시스 유사 반응 병력이 있는 환자는 주의하여야하며 아크릴로니트릴메타릴설폰산나트륨 막(AN69)을 이용한 고속혈액투석중인 환자는 투여하지 않습니다.
 6) 덱스트란황산셀룰로오스를 이용한 흡착기에 의한 LDL 성분채집술 시행 중에 혈압강하, 홍조, 구역, 구토, 복통, 마비, 열감, 호흡곤란, 빈맥 등의 증상이 나타날 수 있고 쇼크까지 일으킬 수 있습니다. 이들 성분채집술을 받고 있는 환자에게는 투여하지 않습니다.
 7) 기존의 뚜렷한 신혈관 질환이 없는 일부 고혈압 환자에서는 이 약과 이뇨제를 병용 투여시 혈액요소질소와 혈청 크레아티닌 농도가(경미하게 일시적으로) 상승 하였습니다. 이러한 현상은 기존의 신기능 손상 환자에서 더 잘 나타나며, 이 약 혹은 이뇨제의 감량이나 투여중단이 필요합니다. 고혈압 환자의 평가는 항상 신기능 측정을 병행해야 합니다.
 8) 1형 당뇨병에 수반한 당뇨신장병증의 경우, 투여 초기(1개월 이내)에 급속하게 신기능 악화와 고칼륨 혈증이 발현할 수 있기 때문에, 투여 초기에는 혈청 크레아티닌치 및 혈청 칼륨치를 측정하고, 급속한 신기능 악화와 혈청 칼륨치 상승이 확인된 경우에는 감량 또는 투여 중지 등 적절한 처치를 행합니다. 또한 경구용 혈당강하제 또는 인슐린을 투여 받는 당뇨병 환자의 경우에는 ACE억제제 투여 첫 달 동안에 혈당 조절을 철저히 해야 합니다.
 9) ACE억제제 투여 환자에게서 호중구감소증/과립구감소증, 혈소판감소증과 빈혈이 드물게 나타났습니다. 신장 기능이 정상이고 다른 위험 요인이 없는 환자에게서 호중구감소증은 거의 나타나지 않았습니다. 콜라겐 혈관질환자, 면역억제제를 투여받는 자, 알로푸리놀 또는 프로카인아미드를 투여 받는 자와 같은 위험 요인을 가진 환자 특히 신장질환 병력이 있는 환자에게는 이 약은 신중히 투여해야 합니다. 이런 환자들 중 일부에게는 집중적인 항생제 투여로 치료되지 않는 심각한 감염이 나타



났습니다. 이런 위험 요인을 가진 환자에게 이 약을 투여할 경우에는 투여 전 백혈구 수치를 측정하고, 투여 중에는 투여 첫 3개월 동안 2주마다 정기적으로 백혈구 수치를 측정합니다. 투여 중에 감염 증상(협심증 또는 발열)이 나타날 경우 의료진에게 알리도록 해야 할 필요성을 모든 환자들에게 교육해야 하며, 이런 증상이 나타날 경우에는 백혈구 수치를 측정해야 합니다. 호중구감소증(다핵호중구 1000/mm³ 이하)이 의심되거나 진단된 경우 이 약 투여를 중단해야 합니다. 환자 대다수의 경우 이 약 투여 중단 후에 다핵호중구 수치가 정상화되었습니다.
10) 신장 이식을 받은 환자에게 이 약을 투여한 경험이 없습니다.
11) 벌목(Hymenoptera)에 속하는 곤충의 독을 해독하는 동안 ACE억제제를 투여 받은 환자에게서 잠재적으로 치명적인 아나필락시스 유사 반응이 드물게 나타났습니다. 이 아나필락시스 유사 반응은 해독 시 일시적으로 ACE억제제 투여를 중지할 경우 소실됩니다. 하지만 부주의하게 ACE억제제를 다시 투여하면 아나필락시스유사 반응이 다시 나타납니다. 따라서 ACE억제제를 투여 받는 환자가 해독을 하는 동안에는 특별한 주의가 필요합니다.
12) 담즙 정체성 황달 또는 간염으로 시작하여 전격성 간 괴사로 발전하고 때로는 죽음에 이를 수 있는 증후군과 드물게 연관이 있습니다. 증후군 발생 기전에 대해서는 알려진 바가 없습니다. 황달이 일어나고 간 기능 지표 효소에 변화가 나타나면 투여를 중단하고 적절한 모니터링을 해야 합니다.
13) 단백뇨증
 이 약을 투여한 경우 드물게 단백뇨증이 관찰되었습니다. 이런 현상은 특히 신장질환 병력이 있는 경우에 나타나지만, 다른 ACE억제제를 고용량 투여할 경우에도 나타납니다.
14) 혈압강하 작용에 의해 어지럼, 비틀거림이 나타날 수 있으므로 고공작업, 자동차 운전 등 위험이 따르는 기계를 조작할 때 주의합니다.
6. 상호작용
 1) 금기
  이 약은 다음 환자의 경우 병용투여해서는 안됩니다.
  (1) 덱스트란황산염이 고정된 셀룰로오스, 트립토판이 고정된 폴리비닐알콜, 폴리에틸렌 테레프탈염산염을 이용한 흡착기에 의한 LDL 성분채집술(LDL흡착컬럼 : Liposorber®, ImmusoberTR, Cellusober 등) 시행중인 환자 : 쇼크가 나타날 수 있습니다. 음으로 하전된 덱스트란황산염이 고정된 셀룰로오스, 트립토판이 고정된 폴리비닐알콜, 폴리에틸렌테레프탈염산이 혈중 키닌의 생산을 촉진하고 이미다프릴은 브래디키닌 대사를 방해하여 결과적으로 브래디키닌의 축적을 유발합니다.
  (2) 아크릴로니트릴메타릴설폰산나트륨 막(AN69)을 이용한 혈액투석일 경우 : 아나필락시스 유사 반응이 발생 할 수 있습니다. 고분자전해질(polyelectrolyte) AN69가 혈중의 키닌의 생산을 촉진하고 이미다프릴은 브래디키닌의 대사를 방해하여 결과적으로 브래디키닌의 축적을 유발합니다.
 2) 병용투여시의 주의
  이 약은 다음의 약과 병용투여시 주의해서 투여해야 합니다.
  (1) 칼륨보전이뇨제(스피로노락톤, 트리암테렌 등), 칼륨보충제(염화칼륨 등) 혹은 칼륨을 포함한 염 보충제, 고칼륨혈증을 유발하는 다른 약물(예, 헤파린)을 투여받는 환자 : 병용투여에 의해 혈청칼륨이 상승되는 수가 있으므로 혈중 칼륨 수치를 주의깊게 관찰해야 합니다. 이 약이 안지오텐신Ⅱ의 생산을 저해하여 알도스테론 분비를 억제하고 결과적으로 칼륨의 배설을 저해시키므로 신기능장애가 있는 환자는 특히 주의해야 합니다.
  (2) 이뇨성 혈압강하제(트리클로메티아지드, 히드로클로로티아지드 등)로 치료를 받고 있는 환자 : 이 약을 처음으로 투여하는 경우, 혈압강하효과가 강해질 수 있으므로 저용량부터 투여하는 등 신중히 투여합니다. 이뇨제의 투여가 혈장레닌의 활성을 증가시켜 이 약의 혈압강하효과를 빠르게 일으킵니다. 또한 이미 혈중 염류 손실이 있는 환자의 경우 ACE억제제 투여로 인해 치명적인 혈압강하와/또는 급성 신부전이 나타날 수 있습니다. 동맥 고혈압의 경우 ACE억제제 투여 전에 투여한 이뇨제로 인해 혈중 염류 손실이 나타난 경우 다음과 같은 처치가 필요합니다.
   ① ACE억제제 투여 전에 이뇨제 투여를 중단하고, 후에 이뇨제 필요가 필요하다면 칼륨보전이뇨제가 아닌 이뇨제를 투여합니다.
   ② 초기에는 ACE억제제를 감량하여 투여하고 후에 점진적으로 증량합니다. ACE억제제 투여 개시 첫 주 동안에는 신기능을 관찰해야 합니다.
  (3) 리튬 제제 : 병용 투여시 리튬 독성(졸림, 진전, 정신 착란 등)이 나타날 수 있습니다. 정기적으로 혈중 리튬 농도를 측정하고 이상이 나타날 경우, 투여량을 감소시키거나 약의 투여를 중지합니다. 이미다프릴이 세뇨관에서 리튬의 재흡수를 촉진시킵니다.
  (4) 인도메타신 등의 비스테로이드소염진통제(NSAID) : 병용에 의해 혈압강하 작용이 약해질 수 있으므로, 정기적으로 혈압을 관찰하고 적절한 처치를 합니다. 비스테로이드소염진통제가 프로스타글란딘의 합성을 저해하고 이 약의 혈압 강하 작용 및 신혈류량을 감소시킵니다. 또한 ACE억제제와 비스테로이드소염진통제의 병용투여는 특히 신기능이 원래 좋지 않은 환자에게서 신기능 장애(급성 신부전 포함)와 고칼륨혈증 발생 위험을 높일 수 있습니다.
  특히 고령자, 혹은 탈수된 환자와 같은 신기능 손상 환자에서 이들 제제와 병용투여시 주의해야하며, 수분을 적절히 공급하고 주기적으로 신기능을 모니터링 해야 합니다.
  (5) 칼리디노게나제 제제 : 병용에 의해 과도한 혈압강하가 일어날 가능성이 있습니다. 이미다프릴이 키닌의 분해를 막고 칼리디노게나제의 키닌 생산작용에 의해 혈관 평활근의 이완을 가속시킵니다.
  (6) 혈압강하작용을 하는 다른 약들(혈압강하제, 질산염 등) : 병용에 의해 혈압강하작용이 강해질 수 있으므로 정기적으로 혈압을 측정하고 병용약과 이 약의 투여량을 조정합니다.
  (7) 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있습니다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 합니다. 당뇨병이나 중등증~중증의 신장애 환자(사구체여과율 〈60 mL/min/1.73m²)에게 이 약과 알리스키렌 함유제제를 병용투여하지 않습니다.
  (8) 금제제 : 병용투여 받은 환자에게서 드물게 아질산염양 반응(nitritoid reaction : 얼굴홍조, 구역, 구토 및 저혈압을 동반한 증상)이 보고 되었습니다.
  (9) 당뇨병 치료제(인슐린, 경구용 혈당강하제) : 병용시 당뇨병 치료제의 혈당강하 작용이 증가될 수 있습니다.
  (10) 리팜피신 : 리팜피신은 이 약의 대사체인 이미다프릴레이트의 혈중 농도를 감소시킵니다. 따라서 이 약의 혈압강하 작용이 약해질 수 있습니다.
  (11) 제산제 : 이 약의 생체이용률을 감소시킵니다.
  (12) 교감신경 흥분제 : ACE억제제의 혈압강하 작용을 약화시킵니다. 환자가 기대하는 효과를 얻었는지 확인하도록 면밀히 관찰할 필요가 있습니다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
 1) 임신 2 ~ 3기 사이에 ACE억제제(레닌-안지오텐신-알도스테론 계에 작용하는 특정 약물군)에 노출된 임부에서 태아 및 신생아의 저혈압, 고칼륨혈증, 신생아 두개골 발육부전, 요감소 그리고/혹은 무뇨증, 가역적 또는 비가역적인 신부전, 자궁내 성장 지체 및 사망을 포함하여 태아 및 신생아 손상과 연관성이 있었습니다. 태아 신기능 감소 때문인 것으로 추측된 양수과소증이 보고 되었고, 양수과소증은 태아 사지구축, 두개안면 기형 및 폐발육 부전과 연관성이 있었습니다. 후향적 자료에 의하면, 임신 1기에 ACE억제제를 사용하는 것은 출생결함의 잠재적 위험과 연관이 있었습니다. 또한 이 약에 의한 것인지 명확하진 않지만 미숙, 자궁내 발육지연, 동맥관 열림증이 나타났다는 보고가 있습니다. 임부가 우발적으로 이 약을 복용했을 때, 자연유산, 양수과소증, 신생아 신기능이상이 나타났다는 보고가 있습니다. 다른 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물처럼 이 약도 임신 중 또는 임신을 계획하고 있는 여성에서 사용해서는 안 되며, 투약 중 임신이 확인되면 즉시 투약을 중지합니다. 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 약물을 임신할 가능성이 있는 여성에게 처방하는 경우, 의사는 임신 중 이 약의 잠재적 위험에 대하여 알려 주어야 합니다.
 2) 동물실험(랫트)에서 유즙으로의 분비가 확인되므로 수유중의 여성에게는 투여를 피하도록 하고 부득이 투여할 경우에는 수유를 중단합니다.
8. 소아에 대한 투여
 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 없습니다.).
9. 고령자에 대한 투여
 이 약은 주로 신장에서 배설됩니다. 고령자의 경우에는 신기능이 저하되는 경우가 많기 때문에 혈중농도가 높게 유지될 우려가 있어, 이상반응의 발현 또는 작용이 증강되기 쉽고 또한 일반적으로 고령자에서는 과도한 강압이 유해한 영향(뇌경색 등이 일어날 수 있습니다.)을 줄 수 있으므로 저용량(예, 2.5 mg/day)부터 투여를 시작하고 경과를 충분히 관찰하면서 신중히 투여합니다.
10. 과량투여시의 처치
 1) 증상
  심각한 혈압강하, 쇼크, 혼미, 서맥, 신부전, 신장애가 나타날 수 있습니다. 과량을 투여 받은 환자는 중환자실에서 면밀히 관찰 받아야 합니다. 혈중 이온 농도와 크레아티닌을 자주 측정할 필요가 있습니다.
 2) 처치
  증상의 심각한 정도와 증상의 종류에 따라 치료 방법을 선택합니다. 투여한지 얼마 지나지 않았다면, 예를 들어 투여 후 30분이 지나기 전에 위 세척, 흡착제와 황산나트륨 투여와 같이, 재흡수를 차단하고 배설을 촉진하는 방법을 선택할 필요가 있습니다. 혈압이 강하되는 경우 환자를 눕히고, 머리를 낮추고, 신속하게 혈액을 증가시킵니다(액체와 염류 투여). 안지오텐신Ⅱ 투여를 고려할 필요가 있습니다. 서맥 또는 미주신경 반응을 처치하기 위해서는 아트로핀을 투여해야 합니다. 심장박동기 사용을 고려할 수 있습니다. 이미다프릴과 이미다프릴래트는 혈액투석에 의해 배설될 수 있지만, 폴리아크릴니트릴을 함유한 투과성이 높은 막을 이용하면 안됩니다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

**[저장방법]** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

**[포장단위]** 100정, 500정

**[최신정보 확인방법]** 최신의 품목허가 또는 신고사항은 식약처 온라인 의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

**[문의전화]** 고객만족팀 : 080-920-1001

® 본 상표는 Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation의 등록상표입니다.

※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.
※ 오 · 남용을 피하고 품질을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
※ 사용(유효)기한이 지났거나 변질 · 변패 · 오염 · 손상된 의약품을 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.



첨부문서 작성 : 1996. 9
첨부문서 개정 : 2015. 11

제조판매원
東亞ST 동아에스티
본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64
공장 : 충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 200-23 (2B, 3, 4B층)

공동판매원
미쓰비시다나베파마코리아주식회사
경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 80