안전성 · 유효성 검토서

2007년 8월 16일

담당자	연구관	팀 장

① 신청자	한국세르비에(주)	② 구분	염변경
③ 제품명	아서틸아르기닌정5밀리그람, 10밀리그람	④ 분류번호	214
⑤ 원료약품 분량 (주성분)	1정 (92 mg) 중 페린도프릴아르기닌 5밀리그램 (페린도프릴으로서 3.395 mg) 1정 (185 mg) 중 페린도프릴아르기닌 10밀리그램 (페린도프릴로서 6.790 mg)		
⑥ 신청 효능·효과	1. 고혈압 2. 울혈성심부전 3. 안정형 관상동맥 질환: 심근경색 및/또는 혈관재생술의 병력이 있는 안정형 관상동맥질환 환자에서 심장 사고의 위험성 감소		
⑦ 신청 용법·용량	권장용량: 1일 1회 이 약 5mg 1정을 아침식사 전에 복용한다. 1. 고혈압: 1) 이 약은 다른 계열의 항고혈압약과 병용투여 할 수 있다. 2) 초회 용량은 1일 1회 이 약 5mg 1정을 아침에 복용한다. 레닌-안지오텐신-알도스테론 계가 강하게 활성화된 환자의 경우, 이 약 5mg 투여후 과도하게 혈압이 강하될 수 있으므로, 이런 환자는 의사의 감독하에 초회 용량으로 2.5mg을 권장한다. 치료 1개월 후에는 이 약 10mg으로 증량할 수 있다. 3) 이뇨제와 병용하는 환자의 경우, 이 약 5mg투여후 증후성 저혈압이 나타날 수 있으므로, 체액이나 염류가 소실되지 않도록 주의하여야 한다. 이 약 투여를 시작하기 2~3일전에 이뇨제 복용을 가능하면 중지하여야 한다(사용상의 주의사항 참조). 이뇨제를 중단할 수 없는 환자의 경우, 이 약 2.5mg을 초회용량으로 투여한다. 신기능과 혈청 칼륨을 모니터링하고, 혈압의 반응에 따라 이 약의 용량을 조절하며, 필요시 이뇨제 투여를 재개할 수 있다. 4) 고령자: 초회 용량으로 1일 1회 이 약 2.5mg을 투여하고, 1 개월 후에 이 약 5mg으로 증량하고, 신기능에 따라 필요시 이 약 10mg으로 증량할		

수 있다.

2. 심부전:

1) 일반적으로 비칼륨보존성 이뇨제, 디곡신 혹은 베타 차단제와 병용할 때, 의사의 감독하에 초회용량으로 1일 1회 이 약 2.5mg을 아침에 투여하는 것을 권장한다. 2주 후 내성이 좋다면 5mg으로 증량할 수 있다. 환자의 임상적 반응에 따라 용량을 조절한다.

2) 중증의 심부전 환자 및 고위험군으로 판단되는 환자(예, 신부전 환자, 전해질 장해의 가능성이 있는 환자, 이뇨제 또는 혈관확장제를 병용 투여받는 환자 등)는 투여시 신중하여야 한다(사용상의 주의사항 참조).

증후성 저혈압의 위험이 높은 환자(예, 저나트륨혈증이 있거나 없는 염 소실환자, 혈액량부족 환자, 강력한 이뇨제를 투여받고 있는 환자)는 이 약 투여전 가능하면 이런 위험요소를 제거하여야 한다. 이 약 투여전 및 투여중에 혈압, 신기능 및 혈청 칼륨치는 주의깊게 모니터링 해야 한다(사용상의 주의사항 참조).

3. 안정형 관상동맥 질환:

1) 초회 용량으로 2주 동안 1일 1회 5mg을 투여한다. 이후, 5mg에 대한 내약성이 좋은 경우 신기능을 고려하여, 1일 1회 10mg을 투여한다.

2) 고령환자: 초회 용량으로 1주 동안 1일 1회 2.5mg을 투여하고, 다음 1주 동안 1일 1회 5mg을 투여한다. 이후 환자의 신기능에 따라 1일 1회 10mg까지 증량하여 투여한다.

4. 신장애 환자의 용량조절:

다음의 표와 같이, 크레아티닌 청소율에 따라 신부전 환자에게 용량을 조절해야 한다.

크레아티닌 청소율	권장용량
≥ 60 mL/분	5mg/일
30-60 mL/분	2.5mg/일
15-30 mL/분	격일로 2.5mg 투여
15mL/분(혈액투석환자*)	투석일에 2.5mg 투여

*페린도프릴라트의 혈액투석제거율은 70ml/min이다. 혈액투석 환자의 경우, 투석후 이 약을 투여한다.

	5. 간장애 환자: 간장애 환자에게 용량조절은 필요치 않다 (사용상의 주의사항 참조). 6. 소아환자: 이 약 투여에 대한 소아 환자의 안전성¡유효성이 확보되지 않았으므로, 이 약을 소아에게 투여해서는 안 된다.
⑧ 신청 저장방법 및 유효기간	기밀용기, 실온보관, 제조일로부터 36개월
⑨ 기원 및 개발의 경위	기존 제품 (페린도프릴 제3부틸아민)의 안정성을 향상시키기 위하여 염이 다른 제품으로 개발됨.
⑩ 약리작용 기전	ACE 저해제
⑪ 국내외사용현황	외국허가현황 프랑스 (2004.11) 등 아일랜드 CPP 제출 (2005.10.28 허가) 염이 다른 제품 : 아서틸정 4mg (페린도프릴제3부틸아민, 1997.1.20, 한국베링거인겔하임) 아서틸정 8mg (페린도프릴제3부틸아민, 2006.12.22, 한국베링거인겔하임)
⑫ 관련조항	안유규정제2조제1항제2호 (자료제출의약품-염변경)
⑬ 검토결과	시정적합 시정사항 : 원료약품의 규격, 제조방법, 효능¡효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 시정 (별첨)
※ 참고사항	제출자료목록 : 별첨

<시정사항1부>

□ 원료약품의 규격, 제조방법, 효능¡효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 을 다음과 같이 시정하였습니다.

가. 원료약품의 규격, 제조방법 (회사의 기밀사항으로 비공개함)

나. 효능¡효과

1. 고혈압
2. : 이뇨제 및 디기탈리스 투여시의 보조치료제
3. : / 는 혈관재생술의 병력이 있는 안정형 관상동맥질환 환자에서 심혈관 질환으로 인한 사망 또는 비치명적 심근경색에 대한 위험성 감소

다. 용법¡용량

: .
이 약은 1 1 .

1. 고혈압
1) : 1 1 5mg . 필요한 경우 치료개시 1 1 1 10mg .
레닌- - (, / 는 체액 부족 , (decompensation)) : 5 mg 투여 후에 과도한 혈압저하가 발생할 수 있으므로, 이러한 환자의 경우 의사의 감독하에 초회 용량으로 2.5mg .
2) : 1 1 2.5mg . 필요한 경우 치료개시 1 1 1 5mg .
3) : 신부전의 정도에 따라 용량을 조정하며 혈중 칼륨과 크레아티닌을 측정하여 다음과 같은 용량을 투여한다.

크레아티닌청소율	용량
≥)ml/ ⊦	5mg/ ⊒

크레아티닌청소율	용량
30-60ml/ ᄂᆞ	2.5mg/ ᄂᆡ
15-30ml/ ᄂᆞ	격일로 2.5mg 투여
혈액투석환자*	
< 5ml/ ᄂᆞ	투석일에 2.5mg 투여

* (dialysis clearance) 70 mL/min 이다. .

4) : 5 mg , 주로 이뇨제를 복용 중인 환자에서 증후성 저혈압이 발생할 수 있다. / ᄂᆞᆫ는 체액이 부족한 경우가 있으므로 신중히 투여하여야 한다. 2~3 ᄂᆡ 전에 이뇨제의 투여를 중단한 후 이 약 5 mg . 이뇨제의 투여중단이 불가능한 환자에서는 이 약 2.5 mg . , 신기능 및 혈청 칼륨 농도를 모니터하고, . 필요시 이뇨제 투여를 다시 시작할 수 있다.

5) : 혈관재생술을 하는 것이 바람직하지만 수술전 또는 수술할 수 없는 경우에는 초회량으로 1 1 2.5mg .

6) : 마취중에 투여하는 경우 저혈압을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 혈액량을 증가시켜야 한다.

2. 심부전

1) : 1 1 2.5 mg . 2 ᄂᆞᆨ 후 내성이 좋다면 5 mg . .

증후성 저혈압의 위험이 높은 환자 (, , 혈액량부족 환자,) ᄂᆞᆫ 이 약 투여전 가능하면 이런 위험요소를 제거하여야 한다. , 신기능 및 혈청 칼륨치를 주의깊게 모니터링 해야 한다.

2) , , , , 고용량의 이뇨제를 투여 받고 있는 환자: 1 1 1.25mg ᄂᆞᆫ 충분히 관찰하고 신중히 투여한다. .

3. 안정형 관상동맥 질환

1) : 2 1 1 5mg . , 5mg ㅣ 대한 내약성이 좋은 경우 신기능을 고려하여, 1 1 10mg .

2) : 1 1 1 2.5mg , 1 1 1 5mg ㅑ 투여한다. 1 1 10mg . 용량증량은 저용량에서 내약성이 좋은 경우에 한하며 신기능을 고려하여 고용량으로 증량하여야 한다.

3) : ( ) .

크레아티닌청소율	용량
≥)ml/ ㅏ	5mg/ ㅣ
30-60ml/ ㅏ	2.5mg/ ㅣ
15-30ml/ ㅏ	격일로 2.5mg 투여
혈액투석환자*	
< 5ml/ ㅏ	투석일에 2.5mg 투여

* (dialysis clearance) 70 mL/min 이다. .

4. 간부전 환자

간부전 환자에서 용량조절은 필요치 않다.

라. 사용상의 주의사항

1. 경고

1) / ㄴ과립구증의 위험

호중성백혈구감소증의 위험은 투여용량 및 환자 유형과 관련이 있으며, 환자의 임상적 상태에 의존적이다. , 특히 전신 루푸스 홍반 같은 교원성 혈관질환(collagen vascular disease), 경피증 및 면역억제제 투여로 인한 일부 신부전 환자에서 발생할 수 있다. 이러한 위험은 안지오텐신 전환효소(Angiotension converting enzyme, ACE) 저해제 투여를 중단했을 경우 사라진다. 이러한 증상 발현을 방지하기 위한 최선의 방법은 사전에 결정된 투여용량을 엄격하게 지키는 것이다. 그러나 이러한 유형의 환자에게 ACE / ㅏ익성 비율을 신중히 평가해야 한다.

2) (Quincke's)

페린도프릴과 같은 ACE 저해제를 투여 받은 환자에서 얼굴, , , , 성문 및 후두의 혈관신경성 부종이 드물게 보고되었다. , 투여를 즉시 중단하고 환자의 부종이 사라질 때까지 관찰해야 한다.

증상이 얼굴과 입술에 국한된 경우에는 일반적으로 특별한 치료없이 증상이 사라지지만, 증상의 완화를 위해 항히스타민제를 투여할 수 있다.

후두부종을 동반한 혈관신경성 부종은 치명적일 수 있다. , 성문 또는 후두에 발생할 경우, 1:1000 (0.3 mL ~ 0.5 mL) ㅣ 아드레날린을 신속히 피하주사하고 그 외의 다른 적절한 처치가 행해져야 한다. ACE ㅣ해제를 투여해서는 안 된다(2. .). ACE 저해제 투여와 무관한 Quincke's 부종에 대한 과거 병력이 있는 환자는 ACE 저해제 투여에 의해 Quincke's 부종의 위험이 증가된다.

3) 탈감작 치료 중 아나필락시양 반응

벌, (hymenoptera venom) ACE 저해제를 투여 받은 환자에서 드물게 지속적이고 생명을 위협하는 아나필락시양 반응이 보고되었다. 탈감작 치료를 받는 알레르기 환자는 ACE 저해제 치료를 주의하여 시작해야 하며 독 면역요법을 받는 환자에이 약을 투여해서는 안 된다. ACE 저해제 치료 및 탈감작 치료가 모두 필요한 환자인 경우 치료 시작 전 최소 24 ㅣ간 이상 ACE 저해제 투여를 일시적으로 중단함으로써 이러한 것을 예방할 수 있다.

4) 투석막에 노출된 환자에서의 아나필락시양 반응

고속멤브레인 투석 또는 황산덱스트란 흡착에 의한 LDL ACE 저해제 투여시 지속적이고 생명을 위협하는 아나필락시양 반응이 보고된 적이 있으므로, 고속멤브레인 투석 또는 황산덱스트란 흡착에 의한 LDL ACE 저해제를 투여해서는 안된다. ACE LDL 분리반출법이 모두 필요한 환자인 경우 치료 시작 전 최소 24 ACE 저해제 투여를 일시적으로 중단함으로써 이러한 것을 예방할 수 있다.

5) , , - 갈락토스 흡수장애 또는 Lapp .

2. .

1) ACE 저해제에 과민증이 있는 환자

2) ACE 저해제 투여와 관련하여 혈관신경성 부종(Quincke's) ㅣ 병력이 있는 환자

3) 유전성 또는 특발성 혈관신경성 부종이 있는 환자

4) , 승모판협착증 또는 폐쇄성 박출장애 환자

5) 아크릴로니트릴설폰산나트륨막을 이용한 혈액투석을 시행중인 환자

6) LDL 닌리반출법 치료를 받고 있는 고지혈증 환자 (니스트란 황산셀룰로오스를 사용한 LDL 혈액반출법을 시행중인 환자)
7) , 수유부
8) 소아
9) 원발성 고알도스테론혈증 환자
10) 신장이식후 환자
11) 고칼륨혈증 환자
12) 양측 신동맥 협착증 또는 단일 신장에서의 편측성 신동맥 협착이 있는 환자
13) 일반적으로 다음에 해당하는 경우에는 이 약을 투여하지 않는다
- , , (6.)

3. .
1) 고령자
2) 저혈압
ACE . 비합병증성 고혈압 환자에서 증후성 저혈압이 드물게 관찰되었으며, , , , , , 설사 또는 구토에 의해, - .
신부전 유무와 상관없이 증후성 심부전 환자에서 증후성 저혈압이 관찰되었다. 이는 대부분 고용량의 루프계 이뇨제 사용, 저나트륨혈증 또는 기능적 신장애에 의해 반영되는 더 중증단계의 심부전 환자에서 발생하였다. 증후성 저혈압의 위험이 증가된 환자에서 치료 개시 및 용량 조정을 신중하게 모니터해야 한다. 혈압의 과도한 강하가 심근경색 또는 뇌혈관 사건을 초래할 수 있는 허혈성 심장질환 또는 뇌혈관 질환 환자에서도 이와 유사하게 고려되어져야 한다.
저혈압이 발생하면, , , 생리식염수를 정맥내 주입해야 한다. , 일단 혈류 팽창 후 혈압이 증가하면 어려움 없이 사용할 수 있다.
일부 정상 또는 낮은 혈압의 울혈성 심부전 환자에서, 이 약이 전신혈압을 추가적으로 강하시킬 수 있다. , 투여 중단의 사유가 되지 않는다. 저혈압의 증상이 나타나면, .
3) 신부전
신부전환자(< 60mL/min) , 페린도프릴 초회용량은 환자의 크레아티닌 청소율에 따라, . 또한 이러한 환자의 칼륨 및 크레아티닌 수치를 주기적으로 모니터링 해야 한다.
ACE , 저혈압 환자는 어느 정도의 신부전이 있을 수도 있다. , .

ACE 저해제를 투여받은 일부 양측성 신동맥 협착 또는 단일 신장에서의 편측성 신동맥 협착 환자에서 치료중단 후 대체로 회복 가능한 혈중 요소 및 혈장 크레아티닌 증가가 나타났다. . 신혈관성 고혈압이 있는 경우 또한, 중증 저혈압 및 신부전의 위험이 증가한다. 이러한 환자들에서는 세심한 의료적 관리 하에 저용량으로 투여를 시작하고 신중하게 용량을 적정해야 한다. 이뇨제와의 병용 투여는 위의 내용에 대한 유력한 요인이 될 수 있으므로, 투여를 중단하고 이 약 투여 첫 주 동안 신기능을 모니터해야 한다.

이미 존재하는 신혈관 질환이 뚜렷하게 없는 일부 고혈압 환자에서 이 약을 이뇨제와 함께 투여했을 때 대체로 경미하고 일시적인 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌 증가가 있었다. 이는 이미 신부전 있는 환자에서 더 많이 발생하는 것으로 보인다. / 는 이 약의 용량 감소 및/ .

4) 간부전

ACE , ( ) 사망으로 발전하는 증후군과 관련이 있었다. . 황달 또는 간효소의 현저한 증가로 발전한 ACE ACE 저해제를 중단하고 적절한 의료적 추적관찰을 받아야 한다.

5) / / / 혈

ACE / , 혈소판감소증 및 빈혈이 보고되었다. 신기능이 정상이며 다른 합병증 요인이 없는 환자에서 드물게 호중성백혈구감소증이 나타난다. , 콜라겐 혈관 질환, , , 또는 이러한 복합적 인자가 결합된 환자에서 각별히 주의하여 사용해야 한다. 이러한 환자 중 일부는 중증 감염으로 진전되었으며 소수에서 강한 항생제 치료에 반응하지 않았다. 이와 같은 환자에게 페린도프릴을 투여한 경우, 정기적으로 백혈구 수를 모니터링 할 것이 권고되며 환자에게 감염의 징후를 보고하도록 교육해야 한다.

4. 이상반응

이 약의 투여중 보고된 이상반응은 다음과 같으며, .

매우 자주(>1/10); (>1/100, <1/10); (>1/1000, <1/100); (>1/10000, <1/1000); (<1/10000)

1) 정신계

때때로 : 기분장애 또는 수면장애

2) 신경계

자주 : , , , 감각이상

매우 드물게 : 혼돈

3) 눈

자주 : 시력 장애

4) 귀 및 내이

자주 : 귀울림

5) 심혈관계

자주 : 저혈압 및 저혈압과 관련된 영향

매우 드물게 : , , , 고위험 환자에서 과도한 혈압 저하로 인한 이차적 질환 발생

6) , 흉부 및 종격

자주 : , 호흡곤란

때때로 : 기관지연축

매우 드물게 : , 비염

7) 위장관계

자주 : , , , , , , 변비

때때로 : 입마름

매우 드물게 : 췌장염

8) 간담도계

매우 드물게 : 세포용해성 또는 쓸개즙정체성 간염

9) 피부 및 피하조직계

자주 : , 가려움증

때때로 : , , , , , , / , 두드러기

매우 드물게 : 다발성 홍반

10) , 연결조직 및 뼈

자주 : 근육 경련

11) 신장 및 비뇨기계

때때로 : 신부전

매우 드물게 : 급성 신부전

12) 생식계 및 유방

때때로: 칼기부전

13) :

자주: 무력증

때때로: 감과다증

14) 혈액 및 림프계

헤모글로빈 및 헤마토크리트치 감소, , / , 및 무과립구증 또는 범혈구감소증이 매우 드물게 보고되었다. G-6PDH ㅣ 결핍 환자에서 용혈성 빈혈이 매우 드물게 보고되었다.

15) 임상시험

EUROPA , . 중대한 이상반응을 겪은 극소수의 환자는 다음과 같다: 6122 의 페린도프릴 환자군 중 16 (0.3%) 및 6107 12 (0.2%). 페린도프릴 투여군에서, 6 , 3 및 급성 심장발작 1 . 위약군에 비해 페린도프릴 투여군에서 발현빈도가 높았던 중단사유는 기침, , 약물에 대한 내성이 좋지 않음으로, 2.1% (n=129), 시험약 6.0% (n=366) 었다.

5. 일반적 주의

1) 안정형 관상동맥 질환

안정형 관상동맥 질환을 대상으로 한 EUROPA , ( ) 및 위약 투약군에서 임상시험 조기중단이 22% . 위약군에 비해 시험약 투여군에서 발현빈도가 높았던 중단사유는 기침, , .

이 약 투여 첫 1 (요하거나 중요하지 않거나) , 투여를 지속하기 전에 약물 투여에 대한 유익성/ 험성 평가가 주의 깊게 검토되어야 한다.

2) 혈액투석 환자

고속투석막으로 혈액투석을 받으며 ACE 저해제를 병용 투여한 환자에서 아나필락시양 반응이 보고되었다. 이러한 환자에서는 다른 형태의 투석막 또는 다른 계열의 혈압강하제 사용이 고려되어야 한다.

3) LDL 분리반출술 동안의 아나필락시양 반응

드물게, LDL ACE 저해제를 투여한 환자에서 생명을 위협하는 아나필락시양 반응을 경험했다. ACE 저해제 투여를 일시적으로 보류함으로써 피할 수 있다.

4) 인종

ACE 저해제는 다른 인종에 비해 흑인 환자에서 혈관부종의 비율이 더 높다. ACE 저해제들과 같이, - 닌상태의 이환율이 높기 때문에 다른 인종에 비해 흑인에서 혈압 강하에 대해 덜 효과적일 수 있다.

5) 기침

기침은 ACE . , , 투여 중단 시 사라진다. ACE 저해제 투여로 인한 기침유무를 고려해야 한다.

6) / 취

이 약은 중요한 수술을 실시하거나 또는 저혈압이 나타날 수 있는 제제로 마취하는 동안, 환자에서 보상적 레닌 방출에 2 II 형성을 방해할 수 있으므로 수술

하루 전에 투여를 중단해야 한다. 이 약 투여로 인하여 저혈압이 발생하고 이러한 기전 때문인 것으로 고려되는 경우, .

7) 당뇨병 환자

먹는 혈당강하제 또는 인슐린을 투여 받은 당뇨병 환자에서, ACE 1 개월 동안 혈당 수치를 신중하게 관찰해야 한다.

8) 리튬

일반적으로 리튬과 페린도프릴을 함께 복용하는 것이 권장되지 않는다.

9) , , 또는 칼륨함유 염대용품

페린도프릴과 칼륨보존성 이뇨제, 칼륨 보급제 또는 칼륨함유 염대용품과 함께 복용하는 것은 일반적으로 권장하지 않는다.

6. 상호작용

1) 이뇨제

이뇨제를 투여 받는 환자, ACE 저해제 초기 투여시 혈압의 과도한 강하를 경험할 수 있다. 페린도프릴의 저용량 및 점진적 용량으로 투여를 개시하기 전에 이뇨제 투여를 중단, 체액 또는 염분 섭취를 증가시켜 혈압강하 효과를 감소시킬 수 있다.

2) , 칼륨 보급제 또는 칼륨함유 염대용품

혈청 칼륨이 평소 정상 범위 내에서 유지된다 하더라도, 페린도프릴을 투여한 일부 환자에서 고칼륨혈증이 발생할 수 있다. (, , , 또는 아밀로라이드), , 또는 칼륨함유 염대용제는 혈청 칼륨을 유의하게 상승시킬 수 있다. . 저칼륨혈증으로 인해 함께 복용하는 경우, 신중하게 혈청 칼륨을 자주 모니터링하면서 사용해야 한다.

3) 리튬

ACE 저해제와 리튬을 함께 투여하는 동안 혈청 리튬 농도의 회복가능한 상승 및 독성이 보고되었다. 치아짓계 이뇨제와 함께 복용하는 것은 리튬 독성의 위험을 증가시킬 수 있으며, ACE . 리튬과 페린도프릴의 사용은 권장되지 않으나. , 신중한 혈청 리튬치의 모니터링이 수행되어야 한다.

4) 3g/ (NSAIDs)

비스테로이드성항염증제제의 투여는 ACE . 또한, NSAIDs ACE , 신기능 악화를 초래할 수 있다. . 특히 노인 또는 탈수된 환자와 같은 신기능 손상 환자에서 드물게 급성 신부전이 발생할 수 있다.

5) 혈압강하제 및 혈관확장제
이들 제제와 함께 사용하면 페린도프릴의 혈압강하 효과를 증가시킬 수 있다. 니트로글리세린과 기타 니트레이트제제, 또는 기타 혈관이완제와 함께 복용하면 이후 혈압을 감소시킬 수 있다.
6) 혈당강하제
역학연구에서 ACE (,) ㅣ 병용투여가 저혈당의 위험과 함께 혈당강하 효과의 증가를 야기할 수 있다는 것이 제시되었다. 이러한 현상은 함께 복용 후 첫주 동안과 신부전 환자에서 더 많이 발생하는 것으로 나타났다.
7) , , - , 니트레이트제제
페린도프릴은 아세트살리실산 ( ), , β / :는 니트레이트제제와 함께 사용할 수 있다.
8) / / ㅏ취제
특정 마취제, ACE 저해제의 함께 복용은 이후 혈압을 감소시킬 수 있다.
9) 교감신경흥분제
교감신경흥분제는 ACE .

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 이 약은 임신 초기에는 투여하지 않는다. 임신을 계획하거나 임신이 확인된 경우, 가능한 한 빨리 다른 의약품으로 대체한다. ACE 저해제의 대조 연구는 사람을 대상으로 실시되지 않았으나, , 아래에 설명된 것과 같은 사람의 태아독성과 일치하는 기형은 나타나지 않았다.
이 약은 임신 중기 및 후기 동안 이 약을 투여해서는 안된다.
임신 중기 및 후기 동안 장기적 ACE (, 양수과소증,) (, ,) ㅣ 유발되는 것으로 알려져 있다.
임신 중기에 이 약에 노출되면, .
2) . 그러므로 수유부에게는 권장되지 않는다.

8. 소아
이 약은 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로, .

9. 임상검사치에의 영향
특히 신장애, , 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌

상승, . 간효소 및 혈청 빌리루빈 수치의 상승이 드물게 보고되었다.

10. 과량투여시의 처치

사람에서 과량투여에 대한 자료는 제한적이다. ACE 저해제의 과량투여와 관련 있는 증상은 저혈압, , , , , , , , 불안 및 기침이 포함된다. . 저혈압이 발생하면, (shock position) . , II 주입 및/ . 페린도프릴은 혈액투석에 의해 일반순환에서 제거될 수 있다. 치료에 내성을 보이는 서맥에 대해서 페이스메이커 치료가 제시된다. , .

11. 운전 및 기계조작에 대한 효과

운전 또는 기계조작 시, .

끝.