사용상의주의사항

1. 경고

1) 머리, 목 또는 사지에서의 혈관부종 : 이 약과 같은 ACE 저해제를 투여 받은 환자에서 얼굴, 사지, 입술, 혀, 후두, 성문에 혈관부종이 발생했다는 보고가 있다. 이 약의 투여 중 혈관부종이 나타나면 환자는 즉시 의사에게 알려야 하며, 약의 투여를 즉시 중단하고 응급 치료를 실시한다. 후두 부종과 관련 있는 혈관 부종은 치명적이다. 생명을 위협하는 혈관부종에 대한 응급치료는 ECG와 혈압을 모니터링하면서 즉각적으로 에피네프린을 피하 투여하거나 천천히 정맥투여하는 것이다. 그 후 적어도 12~24시간은 입원치료를 받아야 하며, 증상이 완전히 사라진 후에 퇴원해야 한다. 혈관부종이 나타나는 경우에는 다른 ACE 저해제 또는 유사한 복합제를 투여해서는 안 된다.

2) 장에서의 혈관부종 : ACE 저해제를 투여 받은 환자에서 장의 혈관부종이 보고된 바 있다. 이러한 환자들은 복통(구역 또는 구토가 있거나 없을 수도 있다.) 증상을 나타내었고 일부는 얼굴의 혈관부종을 동반하였다. 장의 혈관부종과 관련된 증상은 ACE 저해제의 투약을 중지한 후에 없어졌다.

3) 이 약과 같은 ACE 저해제를 임신 제2기 및 제3기 각 3개월 중에 투여하는 경우 자라나는 태아의 손상 또는 심지어 사망까지 일으킬 수 있다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.(“7. 임부 및 수유부에 대한 투여” 항 참조)

4) 소아나, 신장 기능이 심하게 손상된 환자(체표면적 1.73m^2당 크레아티닌 청소율 20㎖/분 이하) 또는 투석 환자에서의 이 약의 임상경험은 충분하지 않다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약이나 이 약의 구성성분 또는 다른 ACE 저해제에 과민증이 있는 환자

2) 혈관부종 및 그 병력이 있는 환자

3) 대동맥판협착증, 승모판협착증 또는 폐쇄성 박출장애 환자

4) 특정한 고투과막 (예: 폴리아크릴로니트릴막)을 이용한 혈액여과 또는 투석중인 환자(심각한 아나필락시양 증상이 나타날 수 있다. “6. 상호작용”항 참조)

5) LDL 분리반출법(예 : 황산덱스트란) 치료를 받고 있는 고지혈증 환자 (심각한 아나필락시양 증상이 나타날 수 있다. “6. 상호작용”항 참조)

6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부

7) 원발성 고알도스테론혈증 환자

8) 신장이식후 환자 또는 혈액투석이 필요한 말기 신부전 환자(이 약은 저용량만이 투석된다.)

9) 소아

10) 혈행역학적으로 유의한 양측성 또는 단일 신장에서의 편측성 신동맥 협착이 있는 환자

11) 저혈압이거나 혈행역학적으로 불안정한 상태의 환자

12) 고칼륨혈증 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 레닌-안지오텐신계가 과도하게 흥분되어 있는 환자 : 특히, ACE 저해제를 처음 투여하거나, 이뇨제를 처음으로 병용투여하거나 또는 ACE 저해제나 병용하는 이뇨제의 양을 처음으로 증량하는 경우, ACE 저해작용에 의해 급격한 혈압강하와 신기능 손상의 위험이 있으므로, 급격한 혈압강하가 더 이상 예상되지 않을 때까지, 혈압을 주의깊게 모니터링해야 한다. 동맥 저혈압은 관상동맥경화 또는 뇌혈관 부전이 있는 환자의 경우 특히 위험할 수 있으므로 이 경우 치료는 저용량으로 시작하여 점진적으로 이루어져야 한다.

레닌-안지오텐신계가 과도하게 흥분될 소지가 있는 환자는 다음과 같으며, 이러한 환자는 특히 치료 초기에 의학적인 감독이 필요하다.

- 중증의, 특히 악성고혈압환자

- 심부전환자, 특히 중증이거나 혈압강하효과가 있는 다른 약물을 투여받고 있는 환자

- 혈행역학적으로 유의한 좌심실 유입 또는 유출 장애 (예, 대동맥판 또는 승모판의 협착) 환자

- 혈행역학적으로 유의한 신동맥 협착증 환자 : 이뇨제 투여를 중단하고 특히 투여초기에 신기능을 면밀히 모니터링 한다.

- 과거에 이뇨제를 투여받았던 환자

- 체액 또는 염류가 고갈되거나 고갈될 가능성이 있는 환자 : 이 약 투여 전에 탈수, 혈액량 감소, 염류 고갈 증상 등은 교정되어야 한다. 심부전환자의 경우에는 혈액량이 과부하되지 않도록 유의하면서 교정한다. 체액 또는 염류의 고갈은 체액 또는 염류의 섭취가 불충분하거나 설사, 구토, 과도한 발한 등으로 체액 또는 염류의 교환이 부적절한 경우 초래될 수 있다.

2) 간기능장애 환자 : 이 약은 전구약물로서 간에서 활성물질로 대사되기 때문에 간기능이 손상된 환자의 경우에는 특히 주의가 요구되며 신중히 모니터링한다. 간 에스테라제의 효소활성저하에 의하여 모체화합물의 대사, 즉 생리활성물질인 라미프릴라트의 형성이 지연되어 이 약의 혈중농도가 현저히 증가될 수 있다.

간기능이 손상된 환자에게 이 약을 투여하면 약에 대한 반응이 증가하거나 줄어들 수 있다. 또한 부종 및/또는 복수를 동반한 중증 간경변증 환자는 레닌-안지오텐신계가 과도하게 활성화될 수 있다.

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

- 중증의 고혈압 환자

- 혈액 투석중인 환자

- 이뇨제를 투여받고 있는 환자(특히 최근에 이뇨제를 투여 받기 시작한 환자)

- 염제한요법 환자

- 염 및 체액 감소 환자

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

4) 다음 환자들은 신기능 손상의 위험이 있으므로 투여 초기 몇 주 동안 특히 신기능을 면밀히 모니터링 한다. 초기에 발견하면 이 약의 투여를 중지함으로써 신기능 손상을 막을 수 있다.

- 심부전환자

- 혈행역학적으로 유의한 편측성 신동맥 협착증 환자를 포함한 신혈관 질환자

- 신기능 손상 환자

- 신장이식 환자

- 고령자

5) 신기능장애 환자 : 신기능이 손상된 환자(크레아티닌 청소율이 50㎖/분 이하)의 경우에는 고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 더욱 자주 혈청 칼륨 및 크레아티닌 농도를 모니터링해야 하며, 초기용량을 적게 하여 시작하거나 투여횟수를 줄이고 신기능을 세심히 관찰한다.

6) ACE 저해제 투여로 골수억제, 무과립구증, 백혈구감소가 나타날 수 있다. 이들 이상반응은 합병증이 없는 고혈압 환자에서는 드물게 나타나지만, 고용량을 투여하였거나, 이 약의 투여초기 단계에 있는 환자, 신기능이 손상된 환자, 특히 전신성 홍반성 루푸스(SLE), 경피증과 같은 교원성 질환(collagen disease)을 동반한 환자, 부신피질 호르몬 또는 대사길항제나 혈구수의 변화를 야기할 수 있는 다른 약물을 병용투여 하고 있는 환자에서는 빈번하므로 이러한 경우에는 정기적으로 더욱 자주 백혈구수 검사 및 요단백 검사를 실시한다.

7) 예상치 못한 급격한 혈압강하로 심각한 위험이 예상되는 환자 (예, 혈행역학적으로 유의한 관상동맥 협착증이나 뇌혈관 협착증 환자) : 치료 초기에 특별한 의학적인 감독이 필요하다.

8) 울혈성 심부전 환자: 울혈성 심부전 환자에서 과도한 저혈압이 관찰되었는데 이는 핍뇨 또는 질소혈증과 관련이 있는 것으로 보인다. 이러한 환자에는 의사의 엄격한 감독하에 투여를 시작한다.

9) 단백뇨 환자(1일 1g 이상)

10) 면역반응이상 및 교원병 환자

4. 이상반응

1) 이 약 또는 유사한 ACE 저해제를 투여했을 때 다음과 같은 이상반응들이 관찰된 바 있다. 많은 이상반응들이 이 약에 의한 혈관확장 및 혈압강하에 기인한 것이며, 다른 일부 이상반응(전해질 불균형, 점막의 염증반응 또는 아나필락시양 반응 등)은 이 약의 ACE 저해 또는 유사제제의 다른 약리학적 효과에 의한 것이다.

이상반응의 발생빈도는 다음과 같이 정의한다.; 매우 흔하게(≥ 1/10); 흔하게 (≥ 1/100, < 1/10); 때때로 (≥ 1/1,000 , < 1/100); 드물게 (≥ 1/10,000, < 1/1,000); 매우 드물게(< 1/10,000), 알려지지 않은 빈도 (활용한 정보로부터 추산이 불가능함)

각각의 빈도 분류 내에서 이상반응은 심각한 순서대로 기재되었다.

	흔하게	때때로	드물게	매우드물게	알려지지 않은 빈도
심장		협심증이나 심근경색을 포함하는 심근 허혈, 빈맥, 부정맥, 두근거림, 말초부종			
혈액및림프계		호산구증가증	백혈구수 감소 (호중구 감소증이나 무과립구증 포함), 적혈구수 감소, 헤모글로빈 수치 감소, 또는 혈소판 수 감소		골수부전, 범혈구 감소증, 용혈성 빈혈
					허혈성 뇌졸중과 일과성 허혈 발작을 포함하는 대뇌

신경계	두통, 어지러움(어찔어찔함)	현기증, 감각이상, 미각없음증, 미각이상	떨림, 균형장애		허혈, 정신운동 장애 (반응장애), 화끈거림, 이상후각(후각 장애)
눈		시야흐림을 포함한 시각장애	결막염		
귀와미로			청각장애, 귀에서소리가 남		
호흡기계	목구멍이 가려운 마른 기침, 기관지염, 부비동염, 호흡곤란	천식악화를 포함한 기관지 연축, 비충혈			
소화기계	위장관의 염증반응, 소화장애, 복부불쾌감, 소화불량, 설사, 구역, 구토	치명적인 췌장염(ACE억제제를 투여하였을 때, 치명적 사례가 매우 예외적으로 보고됨), 췌장효소 증가, 소장 혈관 부종, 위염을 포함한 상복부 통증, 변비, 입안 건조	혀염		아프타성 구내염(구강 염증 반응)
신장과비뇨기계		급성신부전을 포함한 신장장애, 소변량 증가, 기존 단백뇨의 악화, 혈중 요소 증가, 혈중 크레아티닌 증가			
피부및피하조직	발진 (특히 반구진성)	치명적인 혈관 부종 (생명을 위협하게 되거나 드물게는 치명적 폐색을 유발 가능), 가려움증, 땀 과다증	탈락 피부염, 두드러기, 손발톱박리증,	광과민반응	독성표피괴사용해, 스티븐스-존슨 증후군, 다형홍반, 천포창, 건선악화, 건선양 피부염, 유사 천포창 혹은 태선모양의 발진 혹은 점막진, 탈모증
근골격계와결합조직	근육연축 (근육경련), 근육통	관절통			
대사및영양	혈중 칼륨 증가	식욕부진 식욕감소			혈중 나트륨 감소
혈관	저혈압, 기립성 저혈압 (기립성 조절장애), 실신	홍조	혈관 협착, 관류저하 (관류장애의 악화), 혈관염		레이노 현상
전신및투여부위	가슴통증, 피로	발열	무력증(허약)		

면역					아낙필락시/아나필락시양 반응(ACE가 저해되었을 때, 곤충독에 의한 심각한 아낙필락시/아낙필락시양 반응의 증가), 항핵항체의 증가
간 및 쓸개		간효소/빌리루빈중합체 상승	담즙정체황달, 간세포 손상		급성간부전, 담즙정체 또는 세포용해 간염(치명적인 결과는 매우 예외적이었음)
생식계와 유방		일시적 발기부전, 성욕 감소			여성형 유방
정신계		기분저하, 불안, 신경과민증, 안절부절증, 졸림을 포함한 수면장애	혼돈 상태		주의력 장애

2) 국내 시판후 조사결과

(1) 국내에서 “55세 이상 환자에서 심근경색, 뇌졸중, 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성 또는 혈관재생술 필요성 감소”에 대한 재심사를 위하여 4년 동안 27,137명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 2.69%(731례/27,137례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 2.44%(663례/27,137례)이었다.

기침이 2.26%(614례)로 가장 많았고, 현기증 0.08%(21례), 두통 0.02%(6례), 기관지염 0.01% (4례)의 순으로 나타났다. 그 밖에 과칼륨혈증, 혈중 크레아티닌 증가, 구역 각 0.01%(3례), 혈중 요소질소 상승, 말초성 부종, 두근거림, 신기능 이상, 급성 신부전, 변비, 피로, 두드러기, 발진, 상기도 감염이 각 0.004%(1례)씩 나타났다.

(2) 국내에서 “당뇨환자의 초기 신증, 사구체신증, 단백뇨증. 비당뇨성 사구체신증”에 대한 재심사를 위하여 4년 동안 621명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현증례율은 2.3%(14례/621례)로 보고되었다. 기침이 1.8%(11례)로 가장 많았고, 현기증 0.3%(2례), 과칼륨혈증 0.2%(1례)의 순으로 나타났다.

5. 일반적 주의

1) 이 약을 투여하는 환자는 정기적인 의학적인 감독이 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) 저혈압 전조증상 : 환자에게, 특히 이 약 투여 후 처음 몇 주간 가벼운 두중감이 나타날 경우 보고하도록, 실신이 일어날 경우에는 의사와 상의할 때까지 투여를 중지하도록 주의시킨다. 부적절한 액체 섭취 또는 과도한 발한, 설사 또는 구토는 혈압을 과도하게 떨어뜨릴 수 있으므로 환자의 주의가 필요하다.

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

5) 의사와 상의없이 칼륨을 함유한 염대용제를 사용하지 않는다.

6) ACE 저해제는 마취제와 진통제의 저혈압 효과를 증가시킬 수 있다. 따라서 혈액량을 증량하거나 필요시 안지오텐신 II를 투여하는 등 수술 전이나 수술 도중 적절한 대응조치를 해야 하며 이 약과 같이 장기간 작용하는 ACE 저해제는 가능한 경우 수술에 앞서 투여를 중단하는 것이 권고된다.

7) 신장이식 환자 또는 혈액 투석 환자에 있어서 헤모글로빈 수치 감소를 동반한 빈혈이 확인된 바 있다. 이 같은 감소는 큰 폭을 보이지 않으며 한 달 내지 여섯 달 정도 나타난 후에 안정적으로 되고, 치료 중단 후 회복이 가능하다. 이러한 환자는 정기적인 혈액 검사를 실시하면서 투약을 지속할 수 있다.

8) 울혈성 심부전 환자, 인슐린 의존성(고칼륨혈증에 대한 자발적 경향) 당뇨병 환자의 경우 치료는 적은 초기용량으로 의료적 감독 실시하에 시작하여야 한다.

9) 기침 : 모든 ACE 저해제는 내인성 브래디키닌(bradykinin)의 억제로 인하여 지속적인 마른 기침이 보고되었으며, 치료를 중단하면 이 증상은 사라진다. ACE 저해제로 인하여 발현된 기침은 일반적인 기침과 다르게 고려되어야 한다.

6. 상호작용

1) 다음 경우에는 함께 사용하지 말 것

- ACE 저해제 복용중에 특정한 고투과막(예, 폴리아크릴로니트릴막)을 이용하여 투석 또는 혈액 여과를 하거나 황산덱스트란을 이용하여 LDL-성분채집술을 실시하는 경우, 생명을 위협하는 심각한 아나필락시양 과민반응(호흡곤란 및 혈압하강을 동반한 입술 및 혀의 부종)이 일어날 수 있다. 따라서 이 약을 투여하는 경우 이러한 음전하를 띤 투과막의 사용을 피해야 한다.(2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항참고)

2) 병용투여가 권장되지 않는 약물

- 혈청칼륨을 상승시키는 약물(예, 스피로노락톤, 아밀로라이드 및 트리암테렌 등의 칼륨 보존성 이뇨제 또는 칼륨보급제 등)을 병용투여하는 경우에는 고칼륨혈증이 나타날 수 있다. 이러한 약물과 병용투여시에는 혈중 칼륨농도를 신중히 모니터링 한다. ACE 저해제를 투여하기 전에 이뇨제 투약을 중단하고 나중에 필요한 경우 이뇨제를 다시 투약하거나, ACE 저해제의 초기 용량을 감량하여 투여하고 점차 용량을 증가시킨다.

- 에스트라머스틴 : 혈관 부종 유형의 이상반응 위험을 증가시킨다.

- 리튬을 병용투여하는 경우에는 심장독성 및 신경독성 등 리튬독성이 증가될 수 있으므로 혈중 리튬농도를 신중히 모니터링하고 용량을 조절한다(리튬의 배설을 감소시켜 혈중 리튬농도가 증가한다).

3) 병용투여시 주의를 요하는 약물

- 이뇨제나 다른 혈압강하제 또는 혈압을 강하시키는 작용이 있는 약물(예, 질산염 제제, 삼환계 항우울제, 마취제 등)을 병용투여하는 경우에는 이 약에 의한 혈압강하작용이 증가될 수 있다. 이뇨제 치료를 병행하고 있는 환자는 혈청내 나트륨과 칼륨의 농도를 정기적으로 모니터링해야 한다.

- 혈압을 상승시키는 약물(에피네프린과 같은 교감신경 유사약)을 병용투여하는 경우에는 이 약의 혈압강하작용이 감소될 수 있으므로, 주의깊게 혈압을 모니터링해야 한다.

- 면역억제제, 세포증식억제제, 전신성 부신피질호르몬, 프로카인아미드, 알로푸리놀 또는 혈액 조성의 변화를 야기할 수 있는 다른 약물을 병용투여하는 경우에는 혈액학적 조성이 변화되어 혈액학적 이상반응이 증가할 수 있다.

- ACE 저해제에 의해 인슐린 저항성이 감소하여 저혈당 반응이 나타날 수 있다. 그러므로, 혈당강하제(예, 인슐린 또는 설포닐우레아계 약물)를 병용투여하는 경우에는 혈당강하작용이 증가될 수 있으므로 특히 병용투여 초기에 혈당을 신중하게 모니터링한다.

- 이미프라민과 같은 항우울제 또는 정신병치료제와 병용투여하는 경우에는 혈압강하작용이 증가될 수 있으며 기립성 저혈압이 나타날 수 있다.

- 바클로펜과 병용투여하는 경우에는 혈압강하작용이 증가하므로 용량을 조절한다.

4) 병용투여시 고려가 필요한 사항

- 비스테로이드성 소염진통제(예, 페닐부타존, 인도메타신 등), 아스피린 및 항류마티스 약물과 병용투여하는 경우에는 사구체 여과율 감소(비스테로이드성 소염제 또는 아스피린에 의한 혈관 확장성 프로스타글란딘 억제)로 위험 환자(노인 환자 및/또는 탈수 환자)에게 급성 신부전이 나타날 수 있고, 이 약의 혈압강하작용이 감소될 수 있으며, 신기능 악화가 가속화되고, 혈청내 칼륨 농도가 증가될 수 있다. 이 경우 환자에게 수분 공급하고 치료 시작시에는 신기능 검사를 한다.

- 헤파린과의 병용 투여로 혈청 칼륨농도가 증가될 수 있다.

- 염분의 섭취가 증가할 경우 이 약의 혈압강하작용이 감소될 수 있다.

- 이 약은 알코올의 혈관 확장 작용을 증가시키는 등 알코올의 효과를 증강시킬 수 있다.

- 탈감작 치료 : 이 약의 ACE 저해로 인해 곤충독에 의한 아나필락시스 반응이나 아나필락시스양 반응이 더 심각해질 수 있다.

- 비뇨계통 관련 알파 차단제(알푸조신, 독사조신, 프라조신, 탐스로신, 테라조신) : 혈압 강하 효과 및 기립성 저혈압 위험이 증가할 수 있다.

- 아미포스틴 : 혈압강하 효과가 증가할 수 있다.

- 코르티코이드, 테트라코삭타이드(전신 투여), 애디슨 질환의 경우 보충 요법으로서 이용되는 히드로코르티손 제외 : 혈압강하 작용이 감소할 수 있다(코르티코이드의 염류 저류).

5) 기타

- 이 약과 활성 대사체는 음식, 디곡신, 제산제, 퓨로세미드, 시메티딘, 인도메타신 및 심바스타틴과의 상호작용이 보고된 바 없다.

- 프로프라놀롤과의 병용투여에서 동력학적 지표들(혈압과 심박률)에 영향을 나타낸 바 없다.

- 와파린과의 병용투여에서 와파린의 항응고효과에 영향을 나타낸 바 없다.

- 펜프로쿠몬(phenprocoumon)과의 병용투여시 펜프로쿠몬의 최소 농도나 투여환자의 항응고 상태에 영향을 미치지 않았다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 투여해서는 안 된다. (“1. 경고” 항 참고)

- ACE 저해제를 반드시 투여해야 하는 경우에는 임신해서는 안된다. 이 약의 투여중에 환자가 임신하고자 하면, 반드시 ACE 저해제를 배제한 다른 치료법으로 대체하여야 하며, 투여중에 환자가 임신하였다면, 가능한 빨리 ACE 저해제가 포함되지 않는 치료법으로 대체하여야한다.

- 임신 제2기 및 제3기에 ACE 저해제를 투여할 경우 태아 또는 신생아에게 저혈압, 신생아 두골형성부전, 무뇨, 가역성 또는 비가역성 신부전 및 사망을 일으킬 수 있다. 또한 태아의 신기능 감소에 의한 양수과소증으로 태아사지경축, 두개안면변형, 발육형성부전 등이 나타날 수 있다. 미숙, 자궁내 성장지연, 동맥관개존중

(patent ductus arteriosus) 이 나타났다는 보고가 있으나, ACE 저해제의 투여와의 상관성은 확립되지 않았다.

2) 동물실험에서 이 약의 사용으로 자궁태반순환이 감소될 수 있음이 알려졌다. 또한, ACE 저해제는 국소 레닌-안지오텐신계에 영향을 주어 태아나 신생아에게 잠재적 위험이 있다. 생후동물을 대상으로 한 실험에서 이 약은 신우확장을 증가시킨 것이 보고되었다.

3) 동물실험에서 다른 ACE 저해제의 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 이 약의 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확인된 바 없으므로 어린이에게 사용하는 것은 권고되지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

1) 일부 고령자는 ACE 저해제에 특히 민감하게 반응할 수 있다. 이뇨제를 병용하고 있는 고령자 또는 울혈성 심부전, 신부전, 간부전인 고령자에는 주의하여 투여한다. 혈압조절의 필요성에 따라 용량이 조절되어야 한다.

2) 치료를 시작하기에 앞서 신기능 및 혈중 칼륨농도를 검사한다. 혈압 반응 및 개인적 내성에 따라 갑작스럽게 나타나는 저혈압을 막기 위해, 특히 염류 결핍의 경우 초기용량을 조절한다.

10. 운전 및 기계조작상의 주의

이 약의 혈압강하 작용에 의해 어지러움 및 현기증이 나타날 수 있으므로 환자의 집중력과 반응력에 손상이 있을 수 있다. 따라서, 이 약을 투여중인 환자는 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 한다.(특히 약물투여 초기나 다른 약물로 전환할 경우 또는 알코올과 병용할 경우)

11. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 과량투여시 과도한 말초혈관 확장(현저한 저혈압, 쇽 동반), 서맥, 전해질 장애 또는 신부전 등이 나타날 수 있다.

2) 처치 : 과량투여시 일차적으로 위세척을 하거나 흡착제 또는 황산나트륨을 투여한다. 저혈압이 발생할 경우, 머리를 낮게 하고 체액 및 염 대용제 보충과 더불어 노르에피네프린 혹은 도파민과 같은 α1-아드레날린

효능약이나, angiotensin II (angiotensinamide)의 투여 여부를 고려해야 한다. 강제이뇨, 요의 pH 변경, 혈액여과 및 투석 등이 라미프릴 및 라미프릴라트의 제거 속도를 높이는지 여부에 대한 경험이 충분치 않다. 그럼에도 불구하고 투석 및 혈액여과 방법이 고려된다면, “다음 환자에는 투여하지 말 것 항”을 참고해야 한다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.