

에날라프릴 단일제(경구제) 허가사항 변경대비표

항 목	기허가사항	변경지시안
사용상의 주의사항	1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) ~ 10) (생략) <u>&lt;신설&gt;</u>	1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) ~ 10) (기허가사항과 동일) <u>11) 레닌억제제(알리스키렌)을 복용 중인 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애헌자 (GFR &lt;60ml/min/1.73m<sup>2</sup>)(5. 상호작용항 참조)</u> <u>12) 안지오텐신 수용체 차단제(ARB)를 복용중인 당뇨병성 신증 환자(5. 상호작용항 참조)</u>
	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1) ~ 8) (생략) <u>&lt;신설&gt;</u>	2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1) ~ 8) (생략) <u>9) 레닌-안지오텐신계(RAS)의 이중차단: 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제, 또는 레닌억제제(알리스키렌)의 병용 사용은 저혈압, 고칼륨 혈증의 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)</u>
	3~4. (생략)	3~4. (기허가사항과 동일)
	5. 상호작용 1) ~8) (생략) <u>&lt;신설&gt;</u>	5. 상호작용 1) ~8) (기허가사항과 동일) <u>9) 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 유해사례의 빈도가 레닌-안지오텐신계(RAS)에 영향을 미치는 약제의 단독 사용시에 비해 높다. 이 약과 레닌억제제(알리스키렌) 함유 제제의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애헌자(GFR &lt;60 ml/min/1.73m<sup>2</sup>)는 병용투여해서는 안된다. 이 약과 안지오텐신 수용체 차단제(ARB)의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병성 신증 환자는 병용투여해서는 안된다.</u>
	6~10. (생략)	6~10. (기허가사항과 동일)