

사용상의주의사항

1. 경고

1) 임부에 투여 시 ACE억제제는 태아에 손상 및 사망을 초래할 수 있다. 임신이 확인되면 가능한 한 빨리 이 약의 투여를 중단하여야 한다('임부 및 수유부에 대한 투여'항 참조).

2) 아나필락시스모양 관련반응 : 이 약을 포함한 ACE억제제를 복용한 환자들에게서 에이코사노이드와 내인성 브래드키닌을 포함한 폴리펩타이드의 대사에 영향을 끼치기 때문이라고 추측된다.

- 혈관부종 : 보통 치료초기(한달 이내)에 후두부종을 포함한 혈관부종이 나타날 수 있다. 얼굴, 사지, 입술, 점막, 혀, 성문, 후두 등의 혈관부종은 모엑시프릴을 포함한 ACE억제제 치료를 받고 있는 환자에게서 보고되었다. 드물게 ACE억제제로 장기간 치료한 후에도 중증의 혈관부종이 나타날 수 있다. 혀, 성문, 또는 후두를 침범한 혈관부종의 경우 기도폐쇄로 인해서 치명적일 수 있다. 후두천명 또는 얼굴, 입술, 점막, 혀, 성문 또는 사지의 혈관부종이 발생하면 이 약 치료를 중단하고 즉시 적절한 치료를 시행해야 한다. 응급처치로는 코르티코스테로이드, H1-수용체 길항제 및 H2-수용체 길항제의 정맥 투여를 포함해야만 한다. 만약 환자의 상태가 위의 처치로 개선되지 않는다면 심전도를 모니터링하면서 에피네프린을 피하 투여하거나 천천히 정맥 투여해야 한다.

ACE억제제 치료와 관련된 C1-inactivator 결핍으로 인해 유전적 혈관부종이 나타나는 경우 추가로 C1-inactivator를 투여해야 한다.

추가적으로 삼관 또는 기관절개가 고려되어야 한다.

- 장관 혈관부종 : ACE억제제 치료를 받는 환자에서 장관 혈관부종이 보고된 바 있다. 이들 환자들은 복통(구역, 구토가 수반 또는 수반되지 않은)의 증상을 보였다. 일부 증례는 안면 혈관부종의 병력이 없었으며 C1-esterase 농도가 정상이었다. 혈관부종은 복부 CT 스캔, 초음파를 포함한 시술 또는 수술 시에 진단되었으며, ACE억제제를 중단한 후에 증상이 해소되었다. ACE억제제를 복용하는 환자가 복통을 호소하는 경우 장관 혈관부종을 고려해야 한다.

- 탈감작 중의 아나필락시스모양 반응 : ACE억제제를 복용하는 동안 벌독(hymenoptera venom) 탈감작치료를 실시한 두 명의 환자에게 생명을 위협할 정도의 아나필락시스모양 반응이 나타났다. ACE억제제를 일시적으로 중단했을 때, 이러한 반응은 나타나지 않았지만 ACE억제제를 부주의하게 재투여했을시 이 증상은 다시 나타났다.

- 투석막노출로 인한 아나필락시스모양 반응: 아나필락시스 반응은 ACE억제제를 복용하면서, 고속투석막으로 투석을 시행하고 있는 환자에서 보고되었다. 또한, 아나필락시스모양 반응은 덱스트란황산 흡수로 LDL혈장교환을 시행하고 있는 환자에서도 보고되었다.

3) 저혈압 : 이 약은 다른 ACE억제제와 마찬가지로 복용시 저혈압증상을 유발할 수 있지만, 이 약의 단독치료를 받는 단순 고혈압환자에게는 흔하지 않다. 이 약은 특히 치료 시작시 어지럼, 쇠약감, 시야흐림 증상과 함께 심한 혈압 강하를 가져올 수 있다. 드물게 실신이 일어날 수 있다. 저혈압증상은 장기간의 이노제치료와 투석, 식이염분 제한, 설사, 또는 구토의 결과로 염분체액량이 감소된 환자에서 주로 나타난다. 치료를 시작하기 전에 체액량과 염분의 부족은 반드시 교정되어야 한다.

이 약의 티아지드 성분은 다른 항고혈압제, 특히 신경절 또는 말초성 아드레날린저해약물의 활성을 강화시킬 수 있다. 또한, 티아지드 성분은 교감신경절제술을 받은 환자에게 투여시 항고혈압효과를 항진시킨다. 울혈성 심부전환자에게 ACE억제제의 사용은 요량감소, 진행성질소혈증, 드물게 급성신부전증 또는 사망을 일으킬 수 있는 심한 저혈압을 유발할 수도 있다. 이런 환자에게 이 약물의 치료는 해당 의료진의 감독하에 시작되어야 하고, 환자는 치료개시 2주 동안, 그리고 이 약의 투여량이 증가할 때마다 의사의 지시에 따라야 한다. 또한, 저혈압을 피해야 할 환자로는 허혈성심질환, 대동맥협착, 또는 뇌혈관질환이 있는 사람들인데, 이들에게서 심하게 혈압이 감소할 경우 협심증, 뇌혈관사고 등을 일으킬 수 있기 때문이다. 저혈압이 생기면 환자는 똑바로 누워야 하고, 필요하다면 생리식염 주사액을 정맥주사한다. 이 약의 치료는 일반적으로 혈압과 혈액량이 회복된 후에는 계속 사용할 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성 성분에 과민반응이 있거나 그 병력이 있는 환자
- 2) ACE억제제를 포함한 약물로 인한 혈관부종 혹은 유전성, 후천성 또는 특발성 혈관부종이 있거나 그 병력이 있는 환자(심각한 호흡곤란을 수반하는 혈관부종이 나타날 수 있다.)
- 3) 히드로클로로티아지드로 인하여 무뇨증, 또는 다른 설폰아미드계 약물에 과민반응을 나타내기 쉬운 알레르기 또는 기관지천식의 병력이 있는 환자
- 4) 유전성/특발성 혈관부종 환자
- 5) 단신증(單腎症) 또는 양측 신동맥 협착증 환자
- 6) 최근 신장이식 환자
- 7) 중증 신장에 환자(크레아티닌청소율 < 40 mL/min)
- 8) 무뇨증 환자
- 9) 혈액학적으로 중요한 대동맥판 또는 승모판 협착증 또는 폐색성 박출장애 환자
- 10) 비대심근병증 환자

11) 원발고알도스테론혈증 환자

12) 치료불응성 저칼륨혈증, 저나트륨혈증, 고칼슘혈증 및 증상이 있는 고요산혈증 환자

13) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

14) 아크릴로니트릴설폰산나트륨막을 이용한 혈액투석을 시행중인 환자(아나필락시스모양 반응이 나타날 수 있다.)

15) 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 있다.)

16) 벌레 독성에 대한 탈감작요법을 받고 있는 환자(예, 벌 또는 말벌 쏘임)

17) 원발 간질환 또는 간기능장애 환자

18) 치료되지 않은 심장보상기전상실 환자

19) 소아

20) 투석환자

21) 레닌억제제(알리스키렌)을 복용 중인 당뇨병이나 중등도 ~ 중증의 신장애회환자($GFR < 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$)(6. 상호작용항 참조)

22) 안지오텐신 수용체 차단제(ARB)를 복용중인 당뇨병성 신증 환자(6. 상호작용항 참조)

23) 네프릴리신(NEP) 저해제를 투여중이거나 투여 중단 후 36시간이 지나지 않은 환자(6. 상호작용항 참조)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 신기능장애 환자(크레아티닌청소율 40 ~ 60 mL/min)

2) 신혈관성고혈압 환자

3) 경증에서 중등도의 간경변이 있는 환자('일반적 주의' 항 참조)

4) 임상적으로 관련된 단백뇨 환자(1일 1 g 이상)

5) 면역반응 감소 환자

6) 교원혈관질환(예, 홍반성루프스, 경피증) 환자(홍반성루프스를 악화시키거나 활성화시킨다.)

7) 면역반응을 억제하는 전신치료제(예, 코르티코스테로이드, 세포증식억제제, 항대사제), 알로푸리놀, 프로 카인아미드 또는 리튬을 투여중인 환자

8) 중증 고혈압, 신장 고혈압 환자

9) 심부전 환자

10) 염, 체액량 고갈 환자

11) 고령자

12) 임상적으로 중요한 혈청전해질 불균형 환자

13) 레닌-안지오텐신계(RAS)의 이중차단: 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제, 또는 레닌억제제(알리스키렌)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.(6. 상호작용항 참조)

14) 비흑색종 피부암(NMSC)

히드로클로로티아지드 노출 누적용량 증가에 따른 비흑색종 피부암(기저세포암, 편평세포암)의 증가 위험이 덴마크 국립 암 레지스트리에 근거한 두 건의 역학연구에서 보고되었다. 히드로클로로티아지드의 광과민 작용은 비흑색종 피부암 기전으로 작용할 수 있다.

히드로클로로티아지드를 복용하는 환자에게는 비흑색종 피부암 위험에 대한 정보를 제공해야 하고, 정기적으로 피부의 새로운 병변 발생 여부를 확인하고 의심스러운 피부 병변이 발견될 경우 보고하도록 권고해야 한다. 또한 환자에게 피부암 위험을 최소화하기 위해 햇빛이나 UV(자외선) 노출 제한 및 노출되는 경우 적절한 보호와 같은 가능한 예방 조치를 권고해야 한다. 의심되는 피부 병변은 조직 생검을 포함한 검사를 즉시 실시한다. 이전에 비흑색종 피부암 병력이 있는 환자에게는 히드로클로로티아지드의 사용을 재고할 필요가 있다.

4. 이상반응

1) 이 약과 관련이 있을 것으로 고려되는 가장 흔하게 보고된 이상반응은 기침(3 %), 어지럼(3 %), 두통(2 %), 피로(2 %) 및 고요산혈증(2 %)이었다.

2) Controlled 또는 uncontrolled 시험에서 이 약을 투여한 1 % 이상의 환자에서 상기도감염, 두통, 통증, 감기증상, 인두염, 과요산혈증, 설사, 요통, 비염, 부비강염, ECG이상, 감염, 복통, 흉통, 소화불량, 고혈당

증, 저칼륨혈증, 발진, 어지럼, 구역, 과다근육긴장증, ALT 증가, 요로감염, 발기부전, 말초부종, 농뇨증, 기관지염, 발열, 아나필락시스모양 반응, 혈관부종, 저혈압, 호중구감소증/무과립세포증, 태아/신생아 질병과 사망, 혈청전해질불균형, 기침 등의 기타 이상반응이 나타났으나, 이 중 몇가지 이상반응은 이 약물과의 관계가 명확히 규명되지 않았다.

3) 다음의 이상반응들은 이 약물과의 연관성이 명확하지 않지만, 모엑시프릴염산염/히드로클로로티아지드 controlled, uncontrolled 시험에서 보고되었거나, 다른 ACE억제제에서도 나타나는 것이었다.

(1) 심혈관계 : 심계항진, 조홍, 실신, 빈맥, 심근경색, 저혈압, 기립저혈압, 부정맥, 일도방실차단, 심실기외수축, 심방성세동, 편두통, 출혈, 동성서맥, 이단맥, 서맥, 각차단, 심장발작, 심근 허혈증, 말초 혈관 장애, QT기간 연장, T파 역전, 심실세동증, 일과성허혈발작(TIA), 허혈성뇌졸중, 협심증, 색전증, 혈전증, 혈관허탈, 혈관경련수축(ACE억제제 치료시 레이노병(Raynaud's disease)에서 매우 드물게 관찰된 바 있음.)

(2) 피부 및 피하조직 : 습진, 가려움, 발한, 여드름, 피부건조, 단순포진, 접촉성 피부염, 대상포진, 건선, 탈모증, 혈관부종, 결정홍반, 진균성피부염, 절창, 피부발진, 자반발진, 피부암, 피하결절, 두드러기, 천포창, 호흡기·흉부 종격동질환, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 박탈성 피부염, 독성표시괴사용해(리엘증후군), 다형홍반증, 발적, 손발톱박리증

(3) 소화기계 : 구토, 변비, 위장염, 치주농양, 담석증, 위염, 치은염, 식도염, 복부팽만감, 식욕부진, 대장염, 연하곤란, 구순염, 장염, 트림, 위장관암, 위장관출혈, 설염, 식욕증가, 황달, 흑색변, 직장출혈, 구내염, 탈색설, 혀의 부종, 상복부 불쾌감, 췌장염, 장마비, 장폐색증 간효소치 상승, 혈청 빌리루빈 상승, 간염, 간기능장애

(4) 혈액 및 림프계 : 빈혈, 저색소증빈혈, 백혈구감소증, 비정상적혈구, 반상출혈, 림프구증가증, 용혈, 림프절병증, 호산구증가증, 점상출혈, 비정상백혈구, 용혈성빈혈, 호중구감소증, 혈소판감소증, 범혈구감소증, 무과립구증

(5) 대사 : 고지혈증, AST증가, 통풍, 빌리루빈혈증, 크레아티닌증가, BUN증가, 크레아티키나아제증가, 당뇨병, 저나트륨혈증, 구갈, 부종, 고콜레스테롤증, ALP증가, 아밀라제증가, 탈수, 당내성감소, 갑상선증, 고칼슘혈증, 고칼륨혈증, 저칼슘혈증, 저염소혈증, 저단백혈증, 체중증가, 체중감소

(6) 신경정신계 : 불면증, 체위성어지럼, 졸림, 구강건조, 불안, 신경과민증, 지각이상, 우울증, 신경염, 감각저하, 성욕감퇴, 신경통, 건망증, 실조증, 뇌경색, 감정의 불안정, 안면마비, 운동감소증, 신경증, 성대마비, 혼동, 경련, 균형장애, 수면장애, 따끔거림, 무감각, 미각 변화 및 상실, 불완전 마비

(7) 신장 : 알부민뇨, 빈뇨, 혈뇨, 당뇨, 방광염, 배뇨곤란, 야뇨증, 다뇨증, 신결석, 신우신염, 요결석증, 요원주, 요정체, 핏뇨, 질소혈증, 급성신부전, 신장기능저하, 단백뇨, 간질성 신염(무균성)

(8) 호흡기계 : 코출혈, 폐렴, 호흡곤란, 천식, 폐암, 객혈, 후두염, 변성, 호산구성폐렴, 혈관부종으로 인한 기도폐쇄, 폐 침윤, 기관지 수축, 부비동염

(9) 비뇨생식기계 : 질 출혈, 유방암, 음낭부종, 질염, 유방확대, 유방통, 월경통증, 질분비물

(10) 기타 : 무력증, 결막염, 근육통, 관절통, 관절증, 탈장, 목통증, 낭종, 건막염, 시야이상, 알레르기반응, 관절염, 백내장, 봉소염, 모닐리아증, 중이염, 안구출혈, 오한, 농양, 점액낭염, 난청, 이통, 녹내장, 홍채염, 경부강직, 광민감반응, 망막변성, 이명, 안구액의 생성감소

4) 히드로클로로티아지드로 인하여 각각의 장기에서 나타나는 이상반응은 다음과 같다.

(1) 심혈관계: 기립저혈압(알코올, 바르비트레이트, 마약류에 의해 더욱 악화될 수 있다.), 히드로클로로티아지드에 의해 유발된 저칼륨증에 의해 ECG 변화 및 심박장애가 나타날 수 있다.

(2) 소화기계 : 궤장염, 황달(간내 담즙정체성), 구토, 설사, 침샘염, 경련, 구역, 위자극, 변비, 식욕부진

(3) 신경정신계 : 어지럼, 일시적 시야흐림, 두통, 감각이상, 황색시증, 쇠약, 안절부절, 불완전마비(히드로클로로티아지드에 의해 유발된 저칼륨증에 의함.)

(4) 골격근계 : 근육연축, 근육경련

(5) 혈액계 : 재생불량성 빈혈, 무과립구증, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 혈액농축, 색전증(특히 정맥부전증으로 고통 받는 고령의 환자들에서 고용량의 히드로클로로티아지드에 의해 유발된 혈액농축에 의함.)

(6) 대사 : 저칼륨혈증, 저나트륨혈증, 저염소혈증, 고칼슘혈증(부갑상선항진증 관련하여 추가 진단 필요), 고혈당증, 당뇨, 고요산혈증, 고콜레스테롤혈증, 고중성지방혈증, 아밀라아제 증가, 저마그네슘혈증, 대사성알칼리증, 고마그네슘뇨증,

(7) 과민반응 : 괴사성혈관염, 피부점막안증후군(스티븐스-존스 증후군), 폐렴과 폐부종을 포함한 호흡곤란, 통증, 자반증, 두드러기, 발진, 광민감반응

(8) 피부 및 피하조직 : 홍반성 루프스

(9) 기타 : 안구액의 생성감소

(10) 호흡기계 : 매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.

5) 국내에서 재심사를 위하여 363명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 5.79 % (21례/363례)로 보고되었다. 기침이 16례로 가장 많았고, 두통, 현기증이 각각 2례, BUN증가가 1례 보고되었다.

5. 일반적 주의

1) 아나필락시스모양 관련반응 : 아나필락시스모양 반응의 적절한 치료로 에피네프린용액 1 : 1000(0.3 ~ 0.5 mL)의 피하투여, 또는 기도를 신속히 확보하여야 한다. 환자들에게 부종의 징후나 증상(얼굴, 사지, 눈, 입술, 혀의 부어오름, 호흡곤란)이 나타나는 경우 약물투여를 중단하고 의사에게 알리도록 주지시킨다.

2) 간기능 장애 : 드물게, ACE억제제는 담즙정체황달 또는 간염으로 시작되어 전격 간괴사로 진행되거나 때때로 사망까지 유발할 수 있는 증후군과 관련이 있다. 이러한 증후군의 기전은 밝혀져 있지 않다. ACE억제제를 복용하여 황달이 나타나거나, 간 효소 수치가 높아진 환자는 복용을 중단하고, 적절한 치료를 시행해야 한다.

체액과 전해질 평형의 작은 변화가 간성 혼수를 유발시킬 수 있으므로 이 약은 간기능 장애 또는 진행성 간질환 환자에게 주의하여 사용해야 한다. 모엑시프릴을 단회 15 mg 용량을 경증 ~ 중등도 간경화 환자에 투여하였을 때, 모엑시프릴의 C_{max}가 약 50 % 증가하였고, AUC는 약 120 % 증가한 반면 모엑시프릴렛의 C_{max}는 약 50 % 감소하였고 AUC는 거의 300 % 감소하였다. 간기능 장애가 있는 고혈압 환자에서 이 약의 정식 약동학 연구는 수행되지 않았다.

3) 신기능 장애

이 약은 중증 신질환 환자에 주의하여 사용해야 한다. 신질환 환자에서 티아지드 이뇨제는 질소혈증을 악화시킬 수 있으며 이 약의 누적효과가 나타날 수 있다.

레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 억제 결과로, 민감한 환자에서 신장 기능의 변화가 나타날 수 있다. 신부전 환자에서 고혈압 치료에 있어서 이 약의 임상경험이 없다.

몇몇 명백한 선재 신혈관성고혈압 질환이 없는 고혈압 환자에서, 특히 모엑시프릴과 티아지드 이뇨제를 병용하였을 때, 대개 경증이고 일시적으로 혈중 요소질소 및 혈청 크레아티닌이 증가되었다. 이것은 선재 신장애 환자에서 빈번하게 나타났다. 이 약의 용량 조절이 필요할 수 있다.

신장 기능을 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 활동에 의존하는 중증 울혈심부전이 있는 고혈압 환자에서, 모엑시프릴을 포함한 ACE억제제의 치료는 소변감소증 그리고/또는 진행성 질소혈증 및 드물게 급성 신부전 그리고/또는 사망이 연관될 수 있다.

단신증(單腎症) 또는 양측 신동맥 협착증 있는 고혈압 환자에서, ACE억제제 치료 도중 몇몇 환자에서 혈중 요소 질소 및 혈청 크레아티닌 증가가 관찰되었으며, 이러한 증가는 대개 ACE억제제 그리고/또는 이뇨제 치료의 중단에 따라 가역적이었다. 이러 환자의 경우 신장 기능을 치료 첫 몇 주 동안 모니터링해야 한다.

4) 급성 근시 및 속발 폐쇄각녹내장

히드로클로로티아지드, 설폰아미드는 급성 일시 근시 및 급성 폐쇄각녹내장의 결과인 특이반응의 원인이 될 수 있다. 저하된 시력 또는 눈통증의 급성 발병을 포함하는 증상은 약물 시작 후 몇 시간에서 수주내에 나타난다. 치료되지 않은 폐쇄각녹내장은 영구 시력 소실이 될 수 있다. 일차 치료는 가능한 빨리 히드로클로로티아지드를 중단하는 것이다. 안압이 조절되지 않을 경우 즉시 수술적 치료가 필요할 수 있다. 급성 폐쇄각녹내장의 발달의 위험요소는 설폰아미드 또는 페니실린 알레르기의 병력이 포함될 수 있다.

5) 전신성홍반성낭창 : 티아지드계 이뇨제는 전신성홍반성낭창(SLE)을 악화시키거나 유발하는 것으로 보고되었다.

6) 혈청전해질불균형 : 모엑시프릴 단독요법 임상시험에서 모엑시프릴을 복용하고 있는 고혈압 환자의 약 2.6 %에서 지속적인 고칼륨혈증(혈청 칼륨이 5.4 mEq/L 이상)이 나타났다. 임상시험에서 환자의 0.1 % (2명)는 혈청 칼륨의 상승으로 인해 치료를 중단하였다. ACE억제제와 함께 고칼륨혈증을 증가시키는 위험요소는 신장기능장애 그리고 또는 심부전, 당뇨병 등이 있으며, 칼륨보존 이뇨제, 칼륨보급제, 칼륨함유 염류 등의 투여도 고칼륨혈증을 증가시킬 수 있다.

티아지드계 이뇨제 치료는 저칼륨혈증, 저나트륨증, 저염소성알칼리증과 관련이 있다. 이것들은 구강건조, 목마름, 쇠약, 혼수, 졸음, 무기력증, 근육통, 근육경직, 근무력증, 저혈압, 감노증, 빈맥, 구역, 구토 등의 증상으로 나타난다: 저칼륨혈증은 또한 디기탈리스의 심장에 대한 독성반응을 과민화시키거나 강화시킨다고 보고되었다. 저칼륨혈증이 나타날 수 있는 위험성이 높은 경우는 간경변환자, 활발한 이뇨현상이 나타나는 환자, 경구로 전해질을 부적절하게 투여받는 환자, 부신피질호르몬 또는 ACTH 치료를 받고 있는 환자 등이 있다.

많은 환자에서 혈청칼륨농도는 모엑시프릴과 히드로클로로티아지드의 상호 상반된 효과로 인하여 적절하게 조절되기 때문에 혈청칼륨농도의 큰 변화는 거의 나타나지 않는다. 전해질불균형이 나타나는 것을 감지하기 위하여 투여초기의 혈장전해질의 측정과 주기적인 혈장전해질 측정이 필요하다. 또한, 칼륨보급제나 칼륨함유 염대용제를 의사와 상의 없이 섭취해서는 안 된다.

염소결핍은 일반적으로 심하지는 않지만, 간 질환이나 신장질환 등의 경우에는 특별한 치료가 필요하다. 저나트륨증은 부종을 보이는 환자에게 나타날 수 있다. 적당한 치료법은 저나트륨증이 생명을 위협하는 등의 특별한 경우를 제외하고는 소금을 먹는 것보다 물을 제한적으로 마시는 것이 좋다. 염분고갈이 나타날 경우에는 치료법을 적당히 바꾸는 것이 좋다.

칼슘분비는 티아지드계 이뇨제에 의해 감소된다. 장기적으로 티아지드계 이뇨제 치료를 받고 있는 몇몇 환자에게서 부갑상선에서의 병리학적 변화가 고칼슘혈증, 저인산증과 함께 나타났다. 심각한 부갑상선합병증(신장결석증, 골흡수와 소화성 궤양)은 나타나지 않았다.

티아지드계 이뇨제는 마그네슘의 요방출을 강화시켜 저마그네슘증을 가져올 수 있다.

7) 기타 대사장애 : 티아지드계 이뇨제는 당내성을 줄이고 혈청콜레스테롤, 트리글리세라이드, 요산의 농도를 증가시킬 수 있다. 이러한 현상은 보통 심하게 나타나지는 않지만, 예민한 환자에서 통풍이나 당뇨병이 나타날 수 있다.

8) 수술, 마취 : 중대수술을 받거나 저혈압유발약물로 마취한 환자에게 모엑시프릴은 레닌의 방출 효과를 차단할 수 있다. 만약 이러한 작용 때문에 저혈압이 발생하였다고 생각되면, 혈액량을 증량시킴으로써 정상화할 수 있다.

9) 기침 : ACE억제제가 내생 bradykinin의 감소를 억제하기 때문에 지속적인 기침이 나타난다고 보고되어 있지만, ACE억제제의 치료를 멈추면 회복된다. ACE억제제로 유발된 기침은 일반 감기와는 다르게 처치되어야 한다. 이 약과 위약의 비교실험에서 기침은 이 약을 투여한 환자의 3 %, 위약을 투여한 환자 1 %에서 발생하였다.

10) 저혈압 : 이 약의 복용으로 인하여 정신이 몽롱해지는 증상을 처음 며칠 동안 겪을 수 있다는 사실을 주지시켜야 하며, 실신할 경우 이 약의 복용을 중단하고 의사와 상담해야 한다. 또한, 환자는 과도한 땀과 탈수가 체액의 감소로 인해 혈압을 심하게 떨어뜨릴 수 있다는 사실을 알고 있어야 한다. 체액감소의 원인이 되는 구토나 설사와 같은 증상도 혈압을 하강시킬 수 있으며, 이런 증상으로 진행되면 의사와 상담해야 한다.

11) 호중구감소증/무과립세포증 : 또 다른 ACE억제제인 카토프릴은 드물게 고혈압환자에서 무과립세포증과 골수감소를 유발한다고 알려져 왔지만, 단순한 고혈압환자에서는 드물며, 신장기능이 저하된 경우(특히, 전신훈반성낭창, 공피증과 같은 콜라겐혈관질환을 동시에 갖고 있는 경우)에 더 흔히 발견된다. 다른 ACE억제제처럼 모엑시프릴을 투여한 경우 중증호중구감소증(절대호중구수 < 500/mm³)이 있었던 경우는 없었지만, 콜라겐혈관질환이 있는 환자의 경우(특히, 신장기능이 저하되어 있는 경우)에는 백혈구수치를 모니터링해야 한다. 환자는 호중구감소증의 징후일 수 있는 인후통, 발열 등의 증상이 있으면 즉시 의사에게 알려야 한다. 모엑시프릴의 임상시험결과는 모엑시프릴이 카토프릴과 비슷한 정도의 무과립세포증을 유발시키지 않는다고 판단하기에는 불충분하다.

12) 신기능이 저하된 환자 또는 이 약을 고용량 복용한 환자에서 단백뇨가 발생할 수 있다.

13) 이 약은 신증을 앓고 있는 환자에게 신중히 사용해야 한다. 티아지드계 이뇨제는 이런 환자에게 질소혈증을 가중시키고, 이것은 반복투여로 인하여 축적될 수 있다. 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템을 저해함에 따라 과민환자에게는 신장기능의 변화가 있을 수 있다. 이 약으로 신부전증환자에게 고혈압치료를 실시한 임상경험은 없다.

특히, 모엑시프릴을 티아지드계 이뇨제와 병용투여 하였을 때, 명백한 신장혈관질환이 없는 몇몇 과민고혈압 환자들에게 혈중질산요소와 혈청크레아티닌 증가가 나타났다. 신장손상의 경험이 있는 환자는 이러한 증상이 나타나기 쉬우므로, 이 약의 복용량조절이 필요하다. 또한 고혈압환자의 평가에는 반드시 신장기능의 평가가 포함되어야 한다.

신장기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 활성화에 의존하고 있는 중증의 울혈성심부전이 있는 고혈압 환자들에게 모엑시프릴 등의 ACE억제제는 빈뇨증, 진행성질소혈증, 드물게 급성신부전증 또는 사망을 가져올 수도 있다.

14) 신혈관성고혈압을 가진 환자에게 이 약으로 치료시 중증의 저혈압 및 신부전 위험이 증가된다. ACE억제제의 투여로 인하여 일부 또는 양쪽의 신장에 동맥협착증이 있는 고혈압환자 중 몇몇 환자들에게는 혈중질산요소와 혈청크레아티닌의 증가가 나타났다. 이 증상은 가역적인 것으로 ACE억제제 혹은 이뇨제치료의 중단에 의하여 정상화되었다. 이런 환자들의 경우 치료개시 후 수 주 동안은 신장기능의 이상유무를 모니터링해야 한다.

15) 운전 능력에 대한 이 약의 효과에 대한 연구는 없다. 운전 또는 기계조작을 할 때 때때로 어지럼 또는 피로가 나타날 수 있다는 것을 고려해야 한다.

16) 급성 호흡기 독성

히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다. 이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다.

6. 상호작용

1) 칼륨보급제와 칼륨보존 이뇨제 : 이 약은 알도스테론의 분비를 감소시키므로, 혈청내 칼륨을 증가시킬 수 있다. 모엑시프릴염산염과 히드로클로로티아지드의 혈청칼륨에 대한 상호 상반된 효과로 인하여 혈청칼륨 농도의 순 변화는 거의 나타나지 않을 것이다. 이 약은 히드로클로로티아지드의 농도가 낮은 용량의 경우 환자의 칼륨농도를 상승시키고, 히드로클로로티아지드의 농도가 높은 용량은 칼륨농도를 낮추거나 혹은 영향을 주지 않을 수 있다. 칼륨보존성이뇨제(스피로노락톤, 아미로라이드, 트리암테렌) 또는 칼륨보급제는 고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 만일, 이러한 약물과 병용하여 투여할 경우 환자에게 주의를 주어야 하며, 지속적인 혈청칼륨농도의 모니터링이 필요하다.

2) 경구항응고제 : 와르파린과의 상호작용에 관한 연구결과 모엑시프릴 단독요법이 항응고제의 혈청농도 또는 항응고효과에 임상적으로 중요한 영향을 끼치는지에 대해서는 명확히 규명되지 않았다.

3) 리튬 : 리튬과 ACE억제제를 병용투여한 환자에서 리튬독성증상과 혈청리튬농도의 증가가 나타났다. 리튬의 신청소율이 티아지드계 이뇨제에 의하여 감소되기 때문에, 이 약은 리튬독성의 위험성을 높일 수 있다. 따라서 리튬함유 제제의 투여시에는 주의해야 하며, 혈청리튬농도를 수시로 모니터링하는 것이 권장된다.

4) 알코올, 바르비트레이트류, 마약류, 항정신병 약물 : 이 약과 병용하여 투여할 경우 기립저혈압이 나타날 수 있다.

5) 당뇨병용제 : 티아지드계 이뇨제를 혈당강하제와 병용투여할 경우 혈당강하제의 용량조절이 필요하다. 모엑시프릴과 경구용 혈당강하제와 병용투여에서 임상적으로 중요한 이상반응은 없었다. 기능적 신부전의 가능성으로 인해 히드로클로로티아지드를 메트포민과 함께 치료시 유산증의 위험성이 증가될 수 있다.

6) 콜레스티라민, 콜레스티폴 수지 : 히드로클로로티아지드의 흡수는 음이온교환수지에 의하여 저해된다. 콜레스티라민 또는 콜레스티폴 수지의 단일투여는 히드로클로로티아지드를 흡착시켜 위장관으로의 히드로클로로티아지드의 흡수를 각각 85 %, 43 %까지 저하시킨다.

7) 부신피질호르몬, ACTH : 티아지드계 이뇨제를 부신피질호르몬 또는 ACTH와 병용투여하면 전해질손실(특히, 저칼륨혈증)을 악화시킬 수 있다.

8) 승압아민류 : 티아지드계 이뇨제는 승압아민(노르에피네프린 등)에 대한 반응성을 약화시키지만, 승압아민의 치료를 방해할 정도로 약화시키지는 않는다.

9) 비탈분극성 골격근이완제 : 티아지드계 이뇨제는 투보쿠라린의 작용을 증가시킬 수 있다.

10) 선택적 COX-2저해제를 포함한 비스테로이드소염진통제(NSAID) : 모엑시프릴을 포함한 ACE억제제와 선택적 COX-2저해제를 포함한 비스테로이드소염진통제의 병용은 체액-고갈(이뇨 치료를 포함) 또는 신기능 보상이 있는 고령 환자에서 급성 신부전을 포함한 신기능 악화의 결과를 초래할 수 있다. 일반적으로 이러한 효과는 가역적이다. 이 약과 비스테로이드소염진통제를 투여 받는 환자는 정기적으로 신기능을 모니터링해야 한다.

히드로클로로티아지드의 이뇨효과 및 나트륨요배설 효과와 마찬가지로, ACE억제제 및 히드로클로로티아지드의 항고혈압 효과는 비스테로이드소염진통제에 의해 약화될 수 있다.

11) 마취제 : 이 약은 특정 마취제의 혈압강하 효과를 증가시킬 수 있다.

12) 혈압강하제 : 이 약과 병용투여시 혈압강하효과가 증가될 수 있다. 티아지드계 이뇨제와 베타차단제·디아족사이드의 병용투여시 고혈당의 위험성을 증가시킬 수 있다.

13) 알로푸리놀, 세포증식 억제제 또는 면역억제제, 전신코르티코스테로이드 또는 프로카인아미드 : 이 약과 병용투여시 백혈구감소증의 위험성 증가를 초래할 수 있으며, 전해질 결핍 특히 저칼륨혈증을 증가시킬 수 있다. 티아지드계 이뇨제는 알로푸리놀에 대한 과민반응의 발현율을 증가시킬 수 있다.

14) 제산제 : ACE억제제의 생체내이용률 감소가 나타날 수 있다.

15) 교감신경 유사약, 일반 염분 : 이 약의 혈압강하 효과를 감소시킬 수 있다. 원하는 효과를 얻었는지 확인하기 위해 주의 깊은 모니터링이 필요하다.

16) 비타민D 또는 칼슘염 : 혈청 칼슘농도의 상승을 증강시킬 수 있다.

17) 고용량의 살리실레이트 : 고용량의 살리실레이트는 히드로클로로티아지드에 의해 살리실레이트의 중추신경계 독성효과를 증강시킬 수 있다.

18) 칼륨이뇨성 이뇨제(예, 푸로세미드), 글루코코르티코이드, ACTH, 카르베녹솔론, 암포테리신 B, 페니실린G, 살리실레이트 또는 완화제 남용 : 이 약과 병용투여시 전해질 고갈, 특히 저칼륨혈증을 증가시킬 수 있다.

19) 항콜린성약물(예, 아트로핀, 비페리돈) : 위장관 운동성과 위배출 속도의 감소에 의해 티아지드계 이뇨제의 생체내이용률이 증가될 수 있다.

20) torsades de pointes를 유발하는 항부정맥약 및 항부정맥 약 이외의 약물(예, 아스테미졸, 베프리딜, 에리트로마이신, 할로판트린, 설토프라이드, 테르페나딘, 빈카민)과 병용투여시 저칼륨혈증에 의해 torsades de pointes 위험성을 증가시킨다.

21) 메틸도파 : 히드로클로로티아지드와 메틸도파의 병용투여는 용혈성 빈혈을 야기시킬 수 있다.

22) 아만타딘 : 티아지드계 이뇨제의 투여는 아만타딘의 이상반응 위험성을 증가시킬 수 있다.

23) 요오드화 조영제 : 히드로클로로티아지드는 고용량의 요오드화 조영제의 급성 신부전의 위험성을 증가시킬 수 있다.

24) 음식은 ACE억제제의 생체이용률을 감소시킬 수 있다.

25) 세포증식억제제(예, 시클로포스파미드, 플루오로우라실, 메토트렉세이트) : 세포증식억제제의 사용은 골수, 특히 과립구감소증에 대한 히드로클로로티아지드의 독성을 증가시킬 수 있다.

26) 디기탈리스 배당체 : 칼륨 및/또는 마그네슘이 동시에 결핍되어 디기탈리스 배당체의 효능 및 이상반응이 증강될 수 있다.

27) 금 : 주사용 금(Sodium aurothiomalate)과 ACE억제제로 병용 치료한 환자들에서 아질산염양 이상반응(증상으로는 안면홍조, 구역, 구토 및 허탈을 유발하는 저혈압이 포함됨)이 드물게 보고된 바 있다.

28) 기타 약물 : 모엑시프릴을 디곡신 또는 시메티딘과 병용투여하였을 경우 임상적으로 중요한 약물동력학적 상호작용은 없었다. 모엑시프릴은 칼슘차단제, 이뇨제, H₂차단제, 디곡신, 콜레스테롤저하제와 병용투여하여 임상적으로 사용할 수 있다. 일반적으로 ACE억제제는 베타-아드레날린차단제와 병용투여하였을 때 부가효과가 적게 나타나는데, 이는 두 약물이 모두 renin-angiotensin system을 저해하기 때문인 것 같다. 프로판테린 또는 구아나벤즈와의 병용투여는 히드로클로로티아지드의 흡수를 높인다.

29) 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/1.73m²)는 병용투여해서는 안된다. 이 약과 안지오텐신 수용체 차단제(ARB)의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병성 신증 환자는 병용투여해서는 안된다.

30) mTOR(mammalian target of rapamycin) 저해제 : mTOR 저해제(예, 템시롤리무스, 시롤리무스, 에베롤리무스)와 병용투여하는 환자에서 혈관부종의 위험이 증가할 수 있다.

31) 네프릴리신(Neutral endopeptidase; NEP) 저해제 : 네프릴리신 저해제(예, 사쿠비트릴, 라세카도트릴)와 병용투여하는 환자에서 혈관부종의 위험이 증가할 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 모엑시프릴염산염 : 랫트, 마우스에 사람에게 허용된 최대용량(MRHD)의 14 ~ 27.3배의 모엑시프릴을 투여하였을 때 발암성이 나타나지 않았다. 대사활성의 유무와 관계없이 Ames test, microbial reverse mutation assay, in vivo nucleus anomaly test 등을 실시한 결과 돌연변이가 나타나지 않았다. 하지만, 대사활성조건에서 20시간 배양한 Chinese hamster ovary(CHO) cell에서 염색체변이발생빈도가 증가하였다. 생식에 관한 연구는 토끼에게 MRHD의 0.7배의 용량까지, 랫트에게 MRHD의 90.9배의 용량까지 경구투여로 실시하였지만, 수정능력 감소, 생식독성, 기형 등의 발생 징후는 나타나지 않았다.

2) 히드로클로로티아지드 : National Toxicology Program으로 랫트와 마우스에 각각 최대 100 mg/kg/day와 최대 600 mg/kg/day의 히드로클로로티아지드를 먹이에 섞어 2년간 투여하였다. 이 연구에서 랫트와 암컷마우스에서 히드로클로로티아지드가 발암의 가능성이 있다는 증거를 밝히지는 못했지만, 수컷마우스에 간암을 일으킬 가능성이 있다는 불명확한 증거가 나타났다.

히드로클로로티아지드는 살모넬라(*Salmonella typhimurium*, Ames test) TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 균주를 이용한 in vitro 분석, 변이를 측정하기 위한 CHO test, 마우스의 생식세포염색체와 중국햄스터의 골수 염색체를 이용한 in vivo assay, 그리고 *Drosophila* sex-linked 열성치사유전자를 이용한 실험 모두에서 유전독성은 없었다. 히드로클로로티아지드 43 ~ 1,300 µg/mL의 농도로 in vitro CHO Sister Chromatid Exchange(클라스토젠유발성)과 마우스임파종세포(돌연변이유발성)분석을 실시하였을 때 양성시험결과가 나타났다. 비특정농도의 히드로클로로티아지드의 *Aspergillus nidulans* 비분리분석에서도 역시 양성시험결과가 나타났다. 히드로클로로티아지드를 암수의 랫트와 마우스에 교미하기 전과 임신 기간 동안 1일최대 100 mg/kg, 4 mg/kg씩 먹이에 투여한 연구에서 생식에 관한 이상반응은 없었다.

3) 태아, 신생아의 질병 및 사망에 미치는 영향 : 임신을 계획하고 있는 환자는 임부에서의 안전성이 확립된 다른 항고혈압 치료로 변경해야 한다. 이 약은 임신 1기는 pregnancy category C에 2, 3기는 pregnancy category D에 속한다.

ACE억제제는 임부가 복용했을 때 태아와 신생아의 질병과 사망을 유발할 수 있다. 여러 경우가 문헌에 보고 되었으므로, 임신이 확인되었을 경우 가능한 빨리 ACE억제제 복용을 중단해야 한다. 임신 제 2기 및 3기에서의 ACE억제제 노출은 사람 태아독성(신기능 저하, 양수과소증, 두개골형성 지연, 사망)과 신생아 독성(신부전, 저혈압, 고칼륨혈증)을 유발한다고 알려져 있다. 저양수증도 보고되었는데, 태아 신장기능부전의 결과인 것으로 추측된다. 저양수증은 태아의 사지수축과 두개악안면비형성과 폐의 이상발육과 관련이 있다. 미성숙, 자궁내성장지연, 동맥관개존증도 보고되었지만, 이 증상들이 ACE억제제에 의한 것이라고는 확언할 수 없다.

임신 제 1기에 ACE억제제 노출에 따른 기형발생 위험과 관련한 역학적 증거가 확실하지는 않으나, 위험이 약간 증가할 수 있음을 배제할 수는 없다. 환자가 임신을 하였을 때, 의사는 가능한 빨리 이 약의 사용을 중단하도록 해야 한다. 임부 0.1%이하 정도는 ACE억제제를 대체할 약물이 없다. 이런 경우에 임부는 태아에 미칠 수 있는 잠재적인 피해에 대해 인식하고 있어야 하며, 초음파검진으로 양수내의 상태를 지속적으로 검사해야 한다. 저양수증이 나타나면, 임부의 생명에 지장이 없는 한 이 약의 복용을 중단해야 한다. Contraction stress testing(CST), non-stress test(NST) 또는 biophysical profiling(BPP)는 임신주기에 따라 적절히 쓰일 수 있다. 그러나 의사는 태아가 비가역적인 손상을 입을 때까지 저양수증이 발견되지 않을 수 있다는 사실에 주의해야 한다.

임신기간 중에 ACE억제제에 노출된 적이 있는 어린이는 저혈압, 빈뇨증과 과칼륨혈증이 나타나는지 관찰해야 한다. 만약 빈뇨증이 발생하면, 혈압과 신장관류에 주의를 기울여야 한다. 교환수혈 또는 복막투석이 저혈압을 완하시키거나 신장기능장애의 영향을 최소화하는 방법으로 필요하다. 이론적으로 ACE억제제는 교환수혈에 의하여 신생아의 순환혈액에서 제거될 수 있지만, 이 방법의 경험이 보고된 것은 없다.

티아지드계 이뇨제의 자궁내노출은 태아와 신생아의 황달, 혈소판감소증, 그리고 성인에서 발생할 수 있는 다른 이상반응과 관련이 있다. 특히 임부의 전해질 불균형은 태아에게 유해할 수 있다. 모엑시프릴염산염과 히

드로클로로티아지드(비율 7.5:12.5)의 병용투여와 관련한 생식연구결과 랫트에서 800 mg/kg/day의 치사량까지, 토끼에서 160 mg/kg/day의 모체독성량까지 기형을 유발하지 않았다.

4) 수유부 : 모엑시프릴이나 모엑시프릴렛이 모유로 분비되는지의 여부는 알려지지 않았다. 티아지드계 이뇨제는 모유와 함께 분비된다. 히드로클로로티아지드로 인하여 모유를 먹고 있는 영아에게 심각한 이상반응과 모엑시프릴 또는 모엑시프릴렛의 알려지지 않은 이상반응이 나타날 수 있으므로, 수유부가 수유를 중단할 것인지 아니면 이 약의 복용을 중단할 것인지를 신중히 고려해야 한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에게 이 약의 유효성과 안전성은 아직 검증되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여

임상시험에서 이 약을 복용한 환자 중 24 %가 65세 이상이었다. 이 환자와 젊은 환자들의 약효와 안전성을 비교하였을 때 전반적으로 큰 차이점은 없었다. 모엑시프릴을 고령자에게 투여하였을 때 약물혈장농도가 젊은 환자들보다 조금 높고, 신 제거율은 낮았지만, 특이할 만한 결과는 없었다.

이 약은 실질적으로 신장에서 배출되는 것으로 알려져 있고, 신기능이 저하된 환자에게는 독성이 나타날 위험이 더 높다. 고령 환자의 신기능은 젊은 환자들에 비해 저하되어 있기 때문에 복용량을 신중히 결정해야 하고, 약물복용기간동안 신기능을 모니터링하는 것이 바람직하다.

10. 임상검사치에의 영향

1) 크레아티닌 수치, BUN수치 : 다른 ACE억제제와 병용했을 때, 혈청 크레아티닌과 BUN수치의 소량증가는 이 약의 치료환자 중 1 % 이하에서 나타났지만, 치료를 중단하면 회복되었다. 이러한 증상은 신기능 저하 환자에서 나타나는 경향이 있다.

2) 특히 신기능부전 환자에서 헤모글로빈·헤마토크리트 수치 감소가 나타났다.

3) 기타 : 이 약의 복용과 관련하여 임상적으로 중요한 변화는 나타나지 않았다.

11. 과량투여시의 처치

이 약의 과량복용에 따른 특별한 치료정보는 없다. 치료는 증상에 따라서 적당한 방법으로 이루어져야 한다. 과량복용 하였을 경우 이 약의 복용을 중단하고 신중하게 증세를 관찰한다. 구토를 유발시키거나 위세척을 시키고, 탈수, 전해질불균형, 저혈압 등을 정상화시키기 위한 대책을 세운다.

마우스에서 모엑시프릴 2 g/kg의 단일경구복용은 치사율과 상당한 연관이 있었지만, 랫트에서는 3 g/kg까지 내약성이 있었다. 히드로클로로티아지드의 경구투여시 LD50값은 랫트와 마우스에서 10 g/kg보다 훨씬 높았다. 모엑시프릴염산염과 히드로클로로티아지드(비율 7.5 : 12.5)를 병용투여하였을 때, LD50값은 마우스에서 약 10 g/kg정도였고, 랫트에서 10 g/kg이상이었다. 모엑시프릴염산염과 히드로클로로티아지드를 병용투여하여도 모엑시프릴염산염으로 인한 급성독성의 증가는 없었다. 과량투여에 의한 증상으로 중증 저혈압, 쇼크, 혼미, 서맥, 전해질장애 및 신부전이 나타날 수 있다.

사람의 모엑시프릴 과량복용에 대한 보고는 없다. 다른 ACE억제제와 관련한 과량복용의 경우, 저혈압이 가장 주된 이상반응이다. 히드로클로로티아지드의 과량복용 시 나타나는 가장 일반적인 징후와 증상은 탈수와 전해질 감소(저칼륨혈증, 저염소혈증, 저나트륨증)라고 알려져 있다. 디기탈리스 투여시에 저칼륨혈증은 부정맥을 촉진시킬 수 있다.

생리적 변화(예를 들면, 요의 pH변화)가 모엑시프릴과 그 대사물의 배출을 촉진시킨다는 데이터는 없으며, 모엑시프릴의 투석력은 아직 알려져 있지 않다.

안지오텐신II는 모엑시프릴을 과복용한 경우, 선택적 antagonist-antidote로 사용될 수 있지만, 안지오텐신II는 연구 외의 용도로는 이용될 수 없다. 모엑시프릴의 강압작용이 혈관이완작용과 체액량 감소작용으로 나타나기 때문에, 모엑시프릴의 과량복용은 생리식염 주사액으로 치료하는 것이 적당하다. 또한, 신장기능과 혈장 칼륨농도는 지속적으로 모니터링해야 한다. 복용 30분 이내에 위세척, 흡착제 및 황산나트륨 투여와 같이 흡수를 막거나, 배출을 촉진시키는 조치를 취해야 한다. 서맥 또는 광범위한 미주반응은 아트로핀을 정맥 투여하여 치료해야 한다. 심장박동조절장치(pacemaker) 사용을 고려할 수 있다. 모엑시프릴이 투석으로 제거될 수 있는지는 알려져 있지 않다.

12. 적용상의 주의

이 약은 식사 1시간 전에 복용한다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.