

항부정맥제

프로페논 정(프로파페논염산염), 프로페논 정300mg(프로파페논염산염)

전문 의약품 분류번호 212

원료약품의 분량 : 1정 중

Table with 2 columns: 원료약품명, 분량. Rows include 프로페논정(프로파페논염산염) 150mg, 프로파페논염산염(USP) 150mg, 프로페논정300mg(프로파페논염산염) 300mg, 프로파페논염산염(USP) 300mg.

성상 흰색의 원형 필름코팅정

효능·효과 중추성상심장부정맥(WPW증후군 또는 발작성심방세동)을 수반한 상실신맥, 방실결합부전, 생명을 위협하거나 의사의 판단에 의해 치료기 필요한 심한 중추성상심장부정맥

용법·용량

개별의 유형은 심전도(ECG) 관찰 및 반복적인 혈압검사를 포함한 임상학적 감시하에서 측정되어야 한다. 성인: 프로파페논염산염으로서 1일 450-600mg 경구투여한다(150mg 정제 1정을 1일 3회 또는 300mg 정제 1정을 1일 2회 투여한다)....

사용상의 주의사항

1. 경고 2년 이내 6일 이상 심근경색이 발생하여 생명을 위협하지 않는 심실성 부정맥 환자를 대상으로 다기관, 무작위, 이중맹검 위임시험(CAST) 결과, 사망 또는 기타 심각한 부작용이 유약군 3.0%(22/725)에 비해 엔케티노이드 또는 플라비카아이드(Class 1c 부정맥억제제) 투여받은 환자군은 7.7%로 증가되었다. 이 약의 평균 지속기간은 10 개일이다.

- 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 다음과 같은 심각한 구조적 심장 질환을 갖는 환자: 좌심실 박출량이 35% 미만인 조절되지 않는 울혈성 심부전 환자(심기능역제약이 있으므로 심부전을 악화시킬 가능성이 있다.)...

- 2. 혈관 질환: 체위성 저혈압, 가립성 저혈압을 포함한 저혈압 3) 위장관 질환: 구역, 식욕저하, 복부팽만감, 구토, 변비, 구갈, 복통, 쓴맛이나 입의 마비, 설사, 위통 4) 간기능 질환: 간세포 손상, 인슐린저항성, 황달 및 간염을 포함한 간기능 이상 5) 신장계 질환: 어지러움, 두통, 실신, 추체외로증상, 피로감, 조화운동불능, 감각이상, 초조, 위통, 수면장애, 드물게 발작성 보고되었다...

투여에 상교간의 감소나 정지수의 감소가 나타났다는 보고가 있다. 이 현상은 이 약 투여를 중지하면 회복되었다. 그러나 이 약으로의 치료기 매우 중요하기 때문에 이상반응이 나타났다고 해서 의사의 지시없이 투여를 중지하지 않는다. 18) 브루카다중후군: 이 약의 투여로 인하여 이전에 브루카다중후군 증상이 없었던 환자들에게도 증상이 나타나거나 브루카다중후군과 비슷한 심전도 결과를 일으킬 수 있다. 프로파페논염산염으로 치료기 시작된 이후에 브루카다중후군을 임상하는 변화를 배제하기 위하여 심전도 검사를 수행해야 한다.

- 5. 일반적 주의 1) 이 약은 다른 부정맥억제제를 사용할 수 없거나 무효한 경우에만 투여한다. 2) 이 약을 투여할 경우에는 다음 사항에 주의하고 자주 환자의 상태를 관찰하여 심전도, 빈맥, 혈압, 심호흡을 정기적으로 조사한다. PO연장, QRS 폭증, QT연장, 사맥, 혈압강하 등의 이상이 인정되는 경우에는 즉시 감시하거나 투여를 중지한다. 특히 다음 환자 경우에는 저용량에서 시작하는 등 투여에 특히 주의하여 주어야 한다: 심실성 심실도 감소 환자, ① 기초 심실결핵(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있으며 심부전을 일으킬 위험이 있는 환자(심실판막, 심실세동을 일으킬 위험이 높으므로 투여시작후 1-2주간은 입원시킨다.) ② 고령자(입원시켜 투여를 시작하는 것이 바람직하다.) ③ 이 약은 간에서 대시되어 체내로부터 소실되는 약으로 혈중농도가 높아지기 쉬우므로 간장애, 심기능저하가 있는 환자에는 신중히 투여한다. 심한 경우에는 일정한 ECG감시하에 투여하여 조절되어야 한다. ④ 다른 Class 3c 부정맥억제제 병용투여시 심각한 구조적 심장 질환 환자에서는 중증의 부작용이 나타날 수 있다. ⑤ 이 약은 인공심장조율기의 역치속도 및 감도에 영향을 미칠 수 있으므로 심박조율기의 기능을 확인하고 필요한 재조정(리프로그래밍)이 필요하다. ⑥ 이 약은 중증 근무력증을 악화시킬 수 있다. 5) 사이 트림, 아지트론, 피로감 및 체위성 저혈압은 환자의 반응 속도에 영향을 미쳐 기계 조작 및 자동차 운전 능력을 저하시킬 수 있다. 6) 차관대로 투여하여도 이 약은 환자의 반응속도에 영향을 미칠 수 있다. 7) 이 약 투여 시 항혈액체검사(ANA titer)에서 양성 보고되었다. 치료 중단시 가역적으로 해결 되었으며, 자속한 경우에는 해결되었다. 이러한 실험실적 검사는 일반적으로 임상 증상과 관련성은 없으나, 1건의 약물에 의한 흉반 양성 반응이 보고되었다. 치료 중단 시 완전히 해결되었다. ANA 검사 비정상적인 환자에서는 주의 깊게 관찰하도록 하고, ANA 검사를 영구적으로 또는 반복적으로 검사를 위하여 치료 중단을 고려하도록 한다. 8) 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 주의 위험이 수반되는 기계조작능력이 저하될 수 있다. 특히 일교를 섭취하여 이러한 작용이 증강된다. 6. 상호작용 1) 다른 항부정맥제(엔산디소파리이드)와 테르페-린의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킨다는 보고가 있으므로 이와 테르페-린을 병용투여 하지 않는다. 또한, 이 약과 이소테라졸의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여 하지 않는다. 2) 병용투여한 국사약제에 의해서: 삼박자율기 내역시, 수혈, 치료치료사 또는 삼박자 및/또는 심근 수축력을 억제하는 다른 약물(항산-단제, 삼합체 항응고제)에 의해 이 약 부작용의 상승작용이 나타날 수 있다. 3) CYP2D6에 의해 대시되는 약물 (벤다페산 등)과의 병용투여는 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있다. 프로프라놀롤, 메토프롤롤, 데시프라린, 시클로프로피도, 테오필린 및 디곡신과 혈중농도가 상승된다는 보고가 있다. 4) 이 약과 병용투여시 테오필린의 혈중농도가 증가되었다는 보고가 있다. 과량투여의 증상이 나타날 경우에는 가능하면 혈중농도를 측정하고 용량을 감소한다. 5) 사메타딘 또는 퀴-린과 병용투여시 이 약의 혈중농도가 상승된다는 보고가 있다. 6) 이 약과 피노박시롤, 리람피신의 병용투여는 이 약의 혈중농도를 치료농도범위아래(subtherapeutic level)까지 낮출 수 있다. 7) 이 약은 경구용 항응고제에, 펜로쿠오, 와파린의 효과를 상승시킬 수 있으므로 이 약과 경구용 항응고제를 병용투여하는 환자에서는 응고항상 변수를 주의깊게 관찰할 것을 권고한다. 8) 동용살페아테라피과 병용투여시 이 약의 심장에 대한 작용이 증강되었다는 보고가 있다. 9) CYP2D6, CYP1A2 및 CYP 3A4를 억제하는 약물(예, 케토코나졸, 시메티딘 및 퀴-린)은 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있다. 이 약을 삼기 효소의 억제제와 병용투여시 주의깊게 상태를 관찰하고 적절한 용량을 조절한다. 10) 이 약과 리람피신의 병용투여는 이 약의 혈중농도를 저하시켜 이 약의 항부정맥 효과를 감소시킬 수 있다. 11) 이 약과 리토나비어의 병용투여는 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 12) 이 약과 디록사이드의 병용투여는 전도 및 재분극에 영향을 줄 수 있고 진부정맥 작용을 일으킬 수 있는 이상을 초래할 수 있다. 13) 산제제 세로토닌재흡수억제제(플루옥세틴, 파록세틴 등)와 병용투여시 이 약의 혈중농도가 증가 될 수 있다. 7. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) 이 약은 임신에 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여한다. 이 약은 인간의 태반장벽을 통과한다고 알려져 있다. 제대혈액에서 이 약의 농도는 모체 혈액에서의 30%라고 보고되어 있고, 모체의 모유 중으로의 이행에 대해서는 연구되어 있지 않다. 소수의 자료는 이 약이 모유중으로 이행될 수도 있다고 주장한다. 수유중에는 투여를 피하고 복득한 경우에는 수유를 중단한다. 8. 소아에 대한 투여 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. 9. 고령자에 대한 투여 고령자는 간기능이 저하되어 있는 경우가 많고 체중이 감소하는 경향이 있는 등 부작용이 나타날기 쉬우므로 투여할 때에는 저용량에서 시작하는 등 투여량에 특히 주의하여 자주 심전도 검사를 하고 환자의 상태를 정기적으로 관찰. 또한 입원시켜서 투여를 시작하는 것이 바람직하다. 정상상태 혈중농도에 도달할 때까지 (대개 5-6일 후) 필요한 용량증가를 늦추는 것이 바람직하다. 10. 과량투여시의 처치 1) 심근 증상: 이 약을 과량투여시 심근에서 PO연장, QRS 폭증, 동결정 저동능의 억제, 방실블록, 심실판막, 심실조동 및 심실세동과 같은 자극 발생 및 전도 장애가 나타날 수 있다. 또한 저혈압이 나타날 수 있다. 세동제제제에 염산도핀, 염산이소프로테라놀의 주입에 의하여 심박동과 혈압을 효과적으로 조절할 수 있다. 2) 심장 및 중상: 경련, 기면 및 사망이 나타날 수 있다. 경련은 디아제팜의 정맥내 투여에 의해 억제될 수 있다. 3) 분초작용이 커서 혈액투석이나 혈액관류는 효과적이지 않을 수 있다. 인공호흡이나 외부적인 심근자시와 같은 기초적인 방법이 요구될 수도 있다. 11. 기타 1) 랩트도 고용량(임상용량의 40배-70배)을 투여한 경우 요배내에 결정물이 나타났다는 보고가 있다. 2) 심근경색의 병력이 있는 환자를 대상으로 한 비승미에서 이 약과 유사한 니트록릴 제해제용을 가진 약을 투여한 군에서 위와 투여군과 비교할 때 사망률이 유의하게 증가했다는 보고가 있다. 3) 전신성 저는 안정성 약물학, 반복독성, 유전독성, 발달 가능성 또는 생식독성에 대한 전통적 연구에 기초하여 인간에게 특별한 위험이 있음을 보여준다.

저장방법: 기밀용기, 실온(1-30°C)보관 포장단위: 30, 60정 사용기간: 제조일로부터 36개월

※이 설명서 작성개정년 월 이후 변경 된 내용은 홈페이지 (www.hawonpharm.co.kr)의제품정보를 통해 확인하십시오. ※의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이차드렉(http://ezdrug.mfds.go.kr) →“정보마당” →“의약품종 정보”를 참조하십시오.

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 개정번호 2014.01