

프로페논 정(프로파페논염산염), 프로페논 정300mg(프로파페논염산염)

원료약품의 분량: 1정 중

프로페논정(프로파페논염산염)

프로파페논염산염(USP) 150mg

프로페논정300mg(프로파페논염산염)

프로파페논염산염(USP) 300mg

성상

흰색의 원형 필름코팅정

효능·효과

중추성상심장부정맥(WPW증후군 또는 발작성심방성동을 수반한 상실신병, 방실결합부전, 생명을 위협하거나 의사의 판단에 의해 치료가 필요한 심한 중추성상심장부정맥

용법·용량

개별의 유전형은 심전도(ECG) 관찰 및 반복적인 혈압검사를 포함한 심장학적 감시하에서 측정되어야 한다.

성인: 프로파페논염산염으로서 1일 450-600mg 경구투여한다(150mg 정제 1정을 1일 3회 또는 300mg 정제 1정을 1일 2회 투여한다). 경구에 따라 1일 900mg까지 증량할 수 있다(300mg 정제는 1정, 150mg 정제는 2정을 1일 3회 투여한다). 이 용량범위는 체중이 약 70kg인 환자에 적용한다. 그 이하의 체중에서는 체중에 따라 1일 용량을 감소시켜야 한다. 1일 용량은 심전도전도의 일관된 통제하에서 예외적인 상황인 경우에만 초과할 수 있다. 특히 고령자, 심근 손상의 병력이 있는 환자, 기능성-신기능부전 환자의 경우에는 약물의 혈중농도가 적당히 높을 때 투여하여 치료효과에 대한 저항에서 투여를 시작하여 주의를 증진한다. 처음의 용량 증가는 적어도 3-4일 후에 한다.

심상성부정맥을 가진 환자는 치료초기에 주의해서 심장검사를 받을 필요성이 있으며 이를 환자는 음극심장학적 장비가 사용되고 있는 곳이나 가능하다고 확신할 때에만 약물투여를 시작하여 치료동안에는 정기적인 검사가 필요하다(예를 들어 Holter 모니터링, standard ECG, 3일 간격으로 Holter monitoring, 가능한하면 Exercise ECG, QRS폭 증대 나 QT연장이 25%보다 클때, PR연장이 50%보다 클때, QT연장이 500ms보다 클때 또는 부정맥의 빈도나 중증도가 증가해 때와 같은 ECG변화가 있으면 치료를 계속할 것임을 결정한다). 이 약은 신 및/또는 비약물적 요인으로 식욕 소량의 음식과 함께 삼킨다. 이 약을 처방할 때는 Class I 부정맥 약제를 이용한 치료가 생명연장에 도움을 준다는 확증은 없다는 것을 고려한다

사용상의 주의사항

1. 기원
2. 연이따라 6일 이상 심근경색이 무증상성이며 생명을 위협하지 않는 심상성 부정맥 환자를 대상으로 다기관, 무작위, 이중맹검, 위약대조(CAST) 결과, 사망 또는 가역적 심장지 부종이 위약군 3.0%(22/725)에 비해 엔카이노이드 또는 돌리타이아이드(Class I c 부정맥 약제)를 투여받은 환자군은 7.7%로 증가되었다. 이 약의 평균 지속기간은 10 개월이었다.
3. 다른 진단에: 최근에 심근경색이 나타나지 않은 환자 또는 다른 부정맥약제에 대한 CAST 결과의 적용은 불확실하다. 모든 Class I c 부정맥약제는 구조적 심질환 환자에서 유의적인 위험이 있을 수 있다는 것을 고려하는 것이 바람직하다. 이러한 약물이 생명을 향상시킨다는 증거가 부족하지만 불발현이 있으나 생명을 위협하지 않는 중상 또는 중후가 나타나는 경우라도 부정맥약제는 생명을 위협하지 않는 심상성 부정맥 환자에서는 일반적으로 피해야 한다.

2. 다른 환자에는 투여하지 말 것
- 1) 다음과 같은 심각한 구조적 심장 질환을 갖는 환자:
 - 좌심실 박출량이 35% 미만인 조혈되지 않는 울혈성 심부전 환자(심기능저하증상이 있으므로 심부전을 악화시킬 가능성이 있다).
 - 신장성 신부전(부정맥으로 야기되는 것을 제외)
- 2) 부르기다증후군 환자
- 3) 중증의 중추성 사색 환자
- 4) 심근경색후 3일 이내인 환자
- 5) 심박동소산 환자(심박출량 <35%)로 생명을 위협하는 심상성 부정맥을 가지지 않는 환자
- 6) 동맥경화질 기능 장애, 심방내-심실내 전도장애, 2도 또는 고도의 방실탈락, 각혈률 또는 원위탈락 환자 (언급상식적 용기를 허용시킨 환자 제외)
- 7) 동기부전증후군(사색-빈맥증후군) 환자
- 8) 중증의 저혈압 환자
- 9) 명백한 전해질결핍(심전도, 칼륨대사장애 환자)
- 10) 중증의 폐쇄성 폐질환 환자
- 11) 중증의 근무력증 환자
- 12) 이 약에 과민증 환자
- 13) 리트노바를 투여 중인 환자

3. 다른 환자에는 신중히 투여할 것
- 1) 경증의 자각전도장애(방실탈락, 동방탈락, 각혈률 등) 환자(이러한 장애를 더 악화시킬 수 있다.)
- 2) 신장에 환자(혈중농도가 상승될 수 있다.)
- 3) 기존 심질환(심근경색, 판막증, 심근증 등) 환자(심부전, 심실빈맥 등이 나타날 수 있다.)
- 4) 간장애 환자(혈중농도가 상승될 수 있다.)
- 5) 한꺼번에 두꺼워진 환자(보다 강한 사색 상태로 될 수 있다.)
- 6) 고령자
- 7) 기드레식 환자(천식 등)
4. 이상반응

시판후 조사 또는 임상 시험에서의 이상반응: 이 약과 관련하여 다음의 부작용이 보고되고 있다. 그 원인 및 효과와

의 관계는 아직 확립되지 않았다.

- 1) 심혈관계: 심박수의 현저한 감소(사색) 또는 전도장애(방실탈락 또는 심실탈락)가 나타날 수 있다. 심박수의 증가(심장 박동) 또는 심상성동으로 표명되는 전부정맥작용이 또한 나타날 수 있다. 이 효과는 심장작용을 현저하게 감소시킬 수 있다(심장지 지체될 수 있다). 이 전부정맥작용은 사색이나 전도장애(동방, 방실 또는 심실내 전도장애)로 나타날 수도 있고 심박수의 증가(심실빈맥)(torsades de pointes 복합의 발현으로 나타날 수도 있다) 아주 드물게 심실소동-세동이 일어날 수 있다. 심부전인 이 약은 증상을 악화시킬 수 있다(특히, 손상된 신기능을 가진 경우). 때때로 기침성 저혈압이 나타날 수 있다. 정기적으로 필요에 따라 심전도검사를 한다. 이상이 관찰되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 혈관 질환: 세뇌성 저혈압, 기립성 저혈압을 포함한 저혈압
- 3) 위장관 질환: 구역, 식욕저하, 복부팽만감, 구토, 변비, 구토, 복통, 분변이나 입의 마비, 설사, 위통
- 4) 간장애 질환: 간세포 손상, 담즙을 체, 황달 및 간염을 포함한 기능성 이상
- 5) 신장 장애: 신기능장애, 두통, 심신, 추체외근증상, 피로감, 조화운동불능, 감각이상, 초조, 의욕, 수면장애, 드물게 발진이 보고되었다.
- 6) 정신 질환: 불안, 착란, 침착하지 못한 증세, 의욕, 수면장애
- 7) 혈액 및 림프계 질환: 백혈구감소 및/또는 과립구감소 또는 혈소판감소: 무구립구증
- 8) 피부 및 피하조직 질환: 피부 발적, 가려움, 두드러기, 드물게 홍반, 발진
- 9) 전염 및 감염: 감염
- 10) 면역계 질환: 알레르기 반응, 과민반응(집중분비증, 혈액질환으로 나타남)
- 11) 대사 및 영양 장애: 신경성 식욕 부진증
- 12) 안 질환: 시야 흐림
- 13) 골격근 및 결합조직 질환: 루푸스 증후군
- 14) 생식기 및 유방 질환: 발기부전
- 15) 전신 및 투여 부위 증상: 피로, 홍통
- 16) 임상조사에서의 영향: 간혹(혈청트라마스나, 알칼리(산성)의 상승
- 17) 기타: 때때로 열감, 몸의 과민감, 관절염, 근육통, 종창, 종창(심장)의 상승이 나타날 수 있다. 아주 드물게 광범위 여부에 관련이 나타났다는 보고가 있다. 기원지연이 특히 제1환자에서 때때로 일어날 수 있다. 이 약을 고용량

전문 의약품
분류번호 212

투여후에 심근경색의 감소나 정지후의 감소가 나타났다는 보고가 있다. 이 현상은 이 약 투여를 중지하면 회복되었다. 그러나 이 약으로의 치료에 매우 중요하기 때문에 이러한 이상반응이 나타났다고 해서 의사의 지시없이 투여를 중지하지 않는다.

18) 부르기다증후군: 이 약의 투여로 인하여 이전에 부르기다증후군 증상이 없었던 환자들에게도 증상이 나타나거나 부르기다증후군과 비슷한 심전도 결과를 일으킬 수 있다. 프로파페논으로 치료가 시작된 이후에 부르기다증후군을 임상에서 변화를 배제하기 위하여 심전도 검사를 수행해야 한다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약은 다른 부정맥약제를 사용할 수 없거나 무효한 경우에만 투여한다.
- 2) 이 약을 투여할 경우에는 다음 사항에 주의하고 자주 환자의 상태를 관찰하여 심전도, 빈맥, 혈압, 심호흡을 정기적으로 조사한다. PQ연장, QRS폭 증대, QT연장, 심방, 협상결합 등의 이상이 인정되는 경우에는 즉시 감량하거나 투여를 중지한다. 특히 다음 환자의 경우에는 지령실에서 시작하는 등 투여에 특히 주의하여 자주 심전도 검사 실시한다.
- ① 기존 심질환(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있으며 심부전을 일으킬 위험이 있는 환자(심실빈맥, 심상성동을 일으킬 위험이 높으므로 투여시작후 1-2주간은 입원시켜라.)
- ② 고령자(입원시켜 투여를 시작하는 것이 바람직하다.)
- ③ 이 약은 간에서 대사되어 체내로부터 소실되는 약으로 혈중농도가 높아지기 쉬우므로 간장애, 신기능저하가 있는 환자에는 신중히 투여한다. 특히 경우에는 입원적 ECG감시하에 투여량이 조정되어야 한다.
- ④ 다른 Class I c 부정맥약제와 병용투여시 심각한 구조적 심장 질환 환자에서는 중증의 부작용이 나타날 수 있다.
- ⑤ 약은 인공심장조율기의 역속도 및 감도에 영향을 미칠 수 있으므로 심장조율기의 기능을 확인하고 필요하면 재조정(교정)되어야 한다.
- ⑥ 이 약은 중증 근무력증을 악화시킬 수 있다.
- 5) 시야 흐림, 어지러움, 피로감 및 세뇌성 저혈압은 환자의 반응 속도에 영향을 미쳐 기계 조작 및 자동차 운전 능력을 저하시킬 수 있다.
- 6) 신장대로 투여하여도 이 약은 환자의 반응속도에 영향을 미칠 수 있다.
- 7) 이 약 투여 시 항혈액제검사(ANA test)에서 양성 반응이 보고되었다. 치료 중단에서 가역적으로 해결되었으나, 자각한 경우에도 해결되었다. 이러한 심혈관적 증상은 일반적으로 임상 증상과 관련성을 없으나, 1건의 약물에 의한 혼란 증상상 보고되었다. 치료 중단 시 완전히 해결되었다. ANA 검사 비정상인 환자에서는 주의 깊게 관찰하도록 하고, ANA 검사에서 양적치 또는 보다 약화되도록 경구 투여를 중단하여 치료한다.
- 8) 이 약을 투여하면 환자는 자동차운전 등의 위험이 수반되는 기계조작능력이 저하될 수 있다. 특히 알코올 섭취에 이러한 작용이 증진된다.

6. 상호작용

- 1) 다른 항부정맥제(인산도사핀미드)와 테트라-딘의 병용투여시 QT 연장, 심상성 부정맥을 일으킨다는 보고가 있으며 이 약과 테트라-딘을 병용투여 하지 않는다. 또한, 이 약과 이소테라-딘의 병용투여시 QT 연장, 심상성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여 하지 않는다.
- 2) 병용투여한 국소마취제에 의해: 심박조율기 내역시, 수술, 치과치료시 또는 심박수 및/또는 심근 수축력을 억제하는 다른 약물(항-간지제, 삼한제 항응고제에 의해 이 약 부작용의 상승작용이 나타날 수 있다).
- 3) CYP2D6에 의해 대사되는 약물 (벤다파신 등)과의 병용투여는 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있다. 프로프라놀롤, 메토프롤롤, 데사프린, 시롤로프롤, 테오필린 및 도파민의 혈중농도가 상승된다는 보고가 있다.
- ① 이 약과 병용투여시 테오필린의 혈중농도가 증가되었다는 보고가 있다. 광범위한 증상이 나타날 경우에는 가능하면 혈중농도를 측정하고 용량을 감소한다.
- 5) 사메탄딘 또는 퀴-딘과 병용투여시 이 약의 혈중농도가 상승되었다는 보고가 있다.
- 6) 이 약과 페노바르비탈, 리튬피신의 병용투여는 이 약의 혈중농도를 치료농도범위(subtherapeutic level)까지 낮출 수 있다.
- 7) 이 약은 경구용 항응고제에, 펜토쿠르, 외과적인 효과를 상승시킬 수 있으므로 이 약과 경구용 항응고제를 병용투여하는 환자에서는 응고상환반수를 주의깊게 관찰할 것을 권고한다.
- 8) 동종혈에서 배아과립과 병용투여시 이 약의 심장에 대한 작용(증가되었다는 보고가 있다).
- 9) CYP2D6, CYP1A2 및 CYP 3A4를 억제하는 약물(예, 케토코나졸, 시메티딘 및 퀴-딘)은 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있다. 이 약을 상기 효소의 억제제와 병용투여시 주의깊게 증상을 관찰하고 적절한 용량을 조절한다.
- 10) 이 약과 리튬피신의 병용투여는 이 약의 혈중농도를 저하시켜 이 약의 항부정맥 효과를 감소시킬 수 있다.
- 11) 이 약과 리트노바의 병용투여는 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 12) 이 약과 디올라의 병용투여는 전도 및 자전극에 영향을 줄 수 있고 전부정맥 작용을 일으킬 수 있는 이상을 초래할 수 있다.
- 13) 산화제 세로토닌재흡수억제제(플루옥세틴, 파록세틴 등)와 병용투여시 이 약의 혈중농도가 증가 할 수 있다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부투여는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여한다. 이 약은 인간의 태반장벽을 통과한다고 알려져 있다. 제1삼분임에서 이 약의 농도는 모체 혈액에서의 30%라고 보고되어 있고 있다.
- 2) 이 약의 모유유출에 의하여 대하는 연구결과가 없었다. 소수의 이 약이 모유유출로 이행할 수도 있다고 추정된다. 수유중에는 투여를 피하고 복귀한 경우에는 수유를 중단한다.
8. 소아에 대한 투여
9. 고령자에 대한 투여

10. 광범투여시의 처치
- 1) 심근 증상: 이 약을 광범투여시 심근에서 PQ연장, QRS폭 증대, 동결정 저동능의 억제, 방실탈락, 심실소동, 심상성동과 같은 구조 발생 및 전도 장애가 나타날 수 있다. 또한 저혈압이 나타날 수 있다. 세동제(제1제)나 연산도파민, 연산도사핀(제1제)의 주입에 의하여 심박동과 혈압을 효과적으로 조절할 수 있다.
- 2) 신장 및 중상: 경련, 기원 및 사망이 나타날 수 있다. 경련은 디아제파의 정맥내 투여에 의해 억제될 수 있다. 분초응급이 커서 혈액투석이나 혈액관류는 효과적이지 않을 수 있다. 인공호흡이나 외부적인 심근자극자와 같은 치료적 방법이 요구될 수도 있다.
11. 기타

- 1) 랩트: 고용량(임상용량의 40배-70배)을 투여한 경우 요배관에 결정성분이 나타났다는 보고가 있다.
- 2) 심근경색의 병력이 있는 환자를 대상으로 한 비대상에서 이 약과 유사한 니트르글세린 제제처용을 가진 약을 투여한 군에서 위약 투여군과 비교할 때 사망률이 유의하게 증가했다는 보고가 있다.
- 3) 전신성 저온: 안정성 약물학, 반복독성, 유전독성, 발달 가능성 또는 생식작용에 대한 전통적 연구에 기초하여 인 간에게 특별한 위험이 없음을 보여준다.

저장방법: 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위: 30, 60정

사용기간: 제조일로부터 36개월

※이 설명서 작성기간 전 월 이후 변경 된 내용은 홈페이지 (www.hawonpharm.co.kr)의 제품정보를 통해 확인하십시오

※약품을 용어설명 및 기타 자세한 약의정보는 이자드(<http://ezdrug.mfds.go.kr>) → “정보마포” → “의약품 정보”를 참조하십시오

※본 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 개정년월 2014.01



한원약품

경기도 평택시 진원면 가곡길 42
<http://www.hawonpharm.co.kr>