



리트몰정 150mg/300mg

(프로파페논염산염)

■ 원료약품 및 그 분량 이 약 1정 중,

리트몰정 150mg : 프로파페논염산염(USP)	150mg
리트몰정 300mg : 프로파페논염산염(USP)	300mg

■ 성상

리트몰정 150mg : 흰색의 원형 필름코팅정
리트몰정 300mg : 흰색 원형의 필름코팅정

■ 효능·효과

중추성상심실부정맥(WPW중후군 또는 발작성심방세동을 수반한 심실성빈맥, 방실접합부빈맥, 생명을 위협하거나 의사의 판단에 의해 치료가 필요한 심한 중추성상심실부정맥

■ 용법·용량

개인적 유지량은 심전도(ECG) 관찰 및 반복적인 혈압검사를 포함한 심장학적 감시하에서 측정되어야 합니다.

성인 : 프로파페논염산염으로서 1일 450~600mg 경구투여합니다(150mg 정제 1정을 1일 3회 또는 300mg 정제 1정을 1일 2회 투여합니다). 경우에 따라 1일 900mg까지 증량할 수 있습니다(300mg 정제는 1정, 150mg 정제는 2정을 1일 3회 투여합니다). 이 용법·용량은 체중이 약 70kg인 환자에 적용합니다. 그 이하의 체중에서는 체중에 따라 1일 용량을 감소시켜야 합니다. 1일 용량은 심장 전문의의 엄격한 통제하에서 예외적인 상황인 경우에만 초과할 수 있습니다. 특히 고령자, 심근손상의 병력이 있는 환자, 간기능·신기능부전 환자의 경우에는 약물의 혈중농도가 적당함을 모니터링하면서 치료초기에는 저용량에서 투여를 시작하여 주의해서 증량합니다. 처음의 용량 증가는 적어도 3~4일 후에 합니다.

심실성부정맥을 가진 환자의 치료초기에 주의해서 심장검사를 받을 필요가 있으며 이들 환자는 응급심장학적 장비가 사용가능하고 모니터링 가능하다고 확신될 때에만 약물투여를 시작하며 치료 동안에는 정기적인 검사가 필요합니다(예를 들어 한달 간격으로 standard ECG, 3달 간격으로 Holter monitoring, 가능하면 Exercise ECG, QRS폭 증대나 QT연장이 25%보다 클 때, PR 연장이 50%보다 클 때, QT연장이 500ms보다 클 때 또는 부정맥의 빈도나 중증도가 증가할 때와 같은 ECG변화가 있으면 치료를 계속할 것인가를 결정합니다).

이 약은 쓴 맛과 표면마취작용이 있으므로 식사 후 소량의 음료와 함께 삼킵니다. 이 약을 처방할 때는 Class I 부정맥용제를 이용한 치료가 생명연장에 도움을 준다는 확증은 없다는 것을 고려합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

2년 이내에 6일 이상 심근경색인 무증상성이며 생명을 위협하지 않는 심실성 부정맥 환자를 대상으로 다기관, 무작위, 이중눈가림 연구(CAST) 결과, 사망 또는 가역적 심장지 비율이 위약군 3.0%(22/725)에 비해 엔케이나이드 또는 플레카이나이드(Class I c 부정맥용제를 투여받은 환자군은 7.7%로 증가되었습니다. 이 약의 평균 지속기간은 10개월이었습니다. 다른 집단에, 최근에 심근경색이 나타나지 않은 환자 또는 다른 부정맥용제에 대한 CAST 결과의 적용은 불확실하나, 모든 Class I c 부정맥용제는 구조적 심질환 환자에서 유의적인 위험이 있을 수 있다는 것을 고려하는 것이 바람직합니다. 이러한 약물이 생명을 향상시킨다는 증거가 부족하다면 불만함이 있으나 생명을 위협하지 않는 중상 또는 징후가 나타나는 경우라도 부정맥용제는 생명을 위협하지 않는 심실성 부정맥 환자에서는 일반적으로 피해야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 다음과 같은 심각한 구조적 심장 질환을 갖는 환자:
 - 좌심실 박출량이 35% 미만인 조절되지 않는 울혈성 심부전 환자(심기능억제작용이 있으므로 심부전을 악화시킬 가능성이 있습니다.)
 - 심인성 속(부정맥으로 야기되는 것을 제외)
- 브루가다중후군 환자
- 중증의 중후성 사맥 환자
- 심근경색 후 3일 이내인 환자
- 심박출소상 환자(심박출(35%)로 생명을 위협하는 심실성 부정맥을 가지지 않는 환자
- 동방결절 기능 장애, 심방 내·심실 내 전도장애, 2도 또는 고도의 방실블록, 각블록 또는 원위블록 환자 (인공심박조율기를 착용 중인 환자는 제외)
- 동기능부전중후군(사맥·빈맥중후군) 환자
- 중증의 저혈압 환자
- 명백한 전해질평형실조 환자(예, 칼륨대사장애 환자)
- 중증의 폐쇄성 폐질환 환자
- 중증의 근무력증 환자
- 이 약에 과민증 환자
- 리토나비어를 투여 중인 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 경증의 자극전도장애(방실블록, 동방블록, 각블록 등) 환자[이러한 장애를 더 악화시킬 수 있습니다.]
- 신장에 환자(혈중농도가 상승될 수 있습니다.)
- 기초 심질환(심근경색, 판막증, 심근증 등) 환자[심부전, 심실빈맥 등이 나타날 수 있습니다.]
- 간장애 환자(혈중농도가 상승될 수 있습니다.)
- 현재의 동사맥 환자(보다 강한 사맥 상태로 될 수 있습니다.)
- 고령자
- 기도폐쇄 환자(천식 등)

4. 이상반응

시판 후 조사 또는 임상 실험에서의 이상반응: 이 약과 관련하여 다음의 이상반응이 보고되고 있습니다. 그 원인 및 효과와의 관계는 아직 확립되지 않았습니다.

- 심혈관계 : 심박수의 현저한 감소(사맥) 또는 전도장애(방실블록 또는 심실블록)가 나타날 수 있습니다. 심박수의 증가(심계 항진) 또는 심실세동으로 표명되는 전부정맥작용이 또한 나타날 수 있습니다. 이 효과는 심장작용을 현저하게 손상시킬 수 있고 심정지까지 초래할 수 있습니다. 이 전부정맥작용은 사맥이나 전도장애(동방, 방실 또는 심실 내 전도장애)로 나타날 수도 있고 심박수의 증가(심실빈맥[torsades de pointes 포함]의 발현)로 나타날 수도 있습니다. 아주 드물게 심실조동·세동이 일어날 수 있습니다. 심부전이 있으면 증상이 악화될 수 있습니다(특히, 손상된 심기능을 가진 고령자). 때때로 기립성 저혈압이 나타날 수 있습니다. 정기적으로 필요에 따라 심전도검사를 합니다. 이상이 관찰되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 혈관 질환: 체위성 저혈압, 기립성 저혈압을 포함한 저혈압
- 위장관 질환: 구역, 식욕저하, 복부팽만감, 구토, 변비, 구갈, 복통, 쓰러짐이나 입의 마비, 설사, 위통
- 간담도 질환: 간세포 손상, 담즙울체, 황달 및 간염을 포함한 간기능 이상
- 신경계 질환: 어지러움, 두통, 실신, 추체외로증상, 파킨슨, 조화운동불능, 감각이상, 초조, 악몽, 수면장애, 드물게 발작이 보고되었습니다.
- 정신 질환: 불안, 착란, 침착하지 못한 증세, 악몽, 수면장애
- 혈액 및 림프계 질환 : 백혈구감소 및/또는 과립구감소 또는 혈소판감소: 무과립구증
- 피부 및 피하조직 질환 : 피부 발적, 가려움, 두드러기, 드물게 홍반, 발진
- 전염 및 감염 : 간염
- 면역계 질환 : 알레르기 반응, 과민반응(담즙분비증, 혈액질환으로 나타남)
- 대사 및 영양 장애 : 신경성 식욕 부진증
- 안 질환 : 시야 흐림
- 골격근 및 결합조직 질환 : 루푸스 증후군
- 생식계 및 유방 질환 : 발기부전
- 전신 및 투여 부위 증상 : 피로, 홍통
- 임상 검사치에의 영향 : 간효소(알트정랜스아미나제, 알칼리인산호소)의 상승
- 기타 : 때때로 열감, 몸의 화끈거림, 권태감, 근육통, 종창, 증성지방의 상승이 나타날 수 있습니다. 아주 드물게 과량투여 후에 경련이 나타났다는 보고가 있습니다. 기관지경련이 특히 체질 환자에서 때때로 일어날 수 있습니다. 이 약을 고용량 투여 후에 성교감의 감소나 정자수의 감소가 나타났다는 보고가 있습니다. 이 현상은 이 약 투여를 중지하면 회복되었습니다. 그러나 이 약

로의 치료가 매우 중요하기 때문에 이러한 이상반응이 나타난다고 해서 의사의 지시 없이 투여를 중지하지 않습니다.

- 18) 브루가다증후군 : 이 약의 투여로 인하여 이전에 브루가다증후군 증상이 없었던 환자들에게도 증상이 나타나거나 브루가다증후군과 비슷한 심전도 결과를 일으킬 수 있습니다. 프로파페논으로 치료가 시작된 이후에 브루가다증후군을 암시하는 변화를 배제하기 위하여 심전도 검사를 수행해야 합니다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약은 다른 부정맥용제를 사용할 수 없거나 무효한 경우에만 투여합니다.
- 2) 이 약을 투여할 경우에는 다음 사항에 주의하고 자주 환자의 상태를 관찰하며 심전도, 빈맥, 혈압, 심충비를 정기적으로 조사합니다. PQ연장, QRS폭 증대, QT연장, 서맥, 혈압강하 등의 이상이 인정되는 경우에는 즉시 감량하거나 투여를 중지합니다. 특히 다음 환자의 경우에는 저용량에서 시작하는 등 투여량에 특히 주의하며 자주 심전도 검사를 실시합니다.
- ① 기초 심실환심근경색, 판막증, 심근증 등이 있으며 심부전을 일으킬 위험이 있는 환자(심실빈맥, 심실세동을 일으킬 위험이 높으므로 투여 시작 후 1-2주간은 입원시킵니다.)
- ② 고령자(입원시켜 투여를 시작하는 것이 바람직합니다.)
- ③ 이 약은 간에서 대사되어 체내로부터 소실되는 약으로 혈중농도가 높아지기 쉬우므로 간장애, 심기능저하가 있는 환자에는 신중히 투여합니다. 심한 경우에는 엄격한 ECG감시하에 투여량이 조절되어야 합니다.
- ④ 다른 Class I c 부정맥용제와 병용투여시 심각한 구조적 심장 질환 환자에서는 중증의 부작용이 나타날 수 있습니다.
- 3) 이 약은 인공심박조율기의 역치속도 및 감도에 영향을 미칠 수 있으므로 심박조율기의 기능을 확인하고 필요하면 재프로그래밍되어야 합니다.
- 4) 이 약은 중증 근무력증을 악화시킬 수 있습니다.
- 5) 시야 흐림, 어지러움, 피로감 및 체위성 저혈압은 환자의 반응 속도에 영향을 미쳐 기계 조작 및 자동차 운전 능력을 저하시킬 수 있습니다.
- 6) 처방대로 투여하여도 이 약은 환자의 반응속도에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 7) 이 약 투여 시 항핵심체검사(ANA titer)에서 양성이 보고되었습니다. 치료 중단시에 가역적으로 해결 되었으며, 지속한 경우에도 해결되었습니다. 이러한 실험실적 검사는 일반적으로 임상 증상과 관련성은 없으나, 12의 약물들에 의한 혼란성 낭창이 보고되었습니다. 치료 중단 시 완전히 해결되었습니다. ANA 검사 비정상인 환자에서는 주의 깊게 관찰하도록 하고, ANA 검사에서 영구적 또는 보다 악화되었을 경우에 치료 중단을 고려하도록 합니다.
- 8) 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등의 위험이 수반되는 기계조작능력이 저하될 수 있습니다. 특히 알코올 섭취시에 이러한 작용이 증강됩니다.

6. 상호작용

- 1) 다른 항부정맥제(인산디소피라미드)와 테르페나딘의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으켰다는 보고가 있으므로 이 약과 테르페나딘을 병용투여 하지 않습니다. 또한, 이 약과 아스테미졸의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여 하지 않습니다.
- 2) 병용투여한 국소마취제에 의해: 심박조율기 내이식, 수술, 치과치료시) 또는 심박수 및/또는 심근 수축력을 억제하는 다른 약물(β-차단제, 삼환계 항우울제에 의해 이 약 부작용의 상승작용이 나타날 수 있습니다.
- 3) CYP2D6에 의해 대사되는 약물(벤라팍신 등)과의 병용투여는 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있습니다. 프로프라놀롤, 메토프롤롤, 데시프라민, 시클로소프린, 테오필린 및 다곡신의 혈중농도가 상승되었다는 보고가 있습니다.
- 4) 이 약과 병용투여시 테오필린의 혈중농도가 증가되었다는 보고가 있습니다. 과량투여의 증상이 나타날 경우에는 가능한 혈중농도를 측정하고 용량을 감소합니다.
- 5) 시메티딘 또는 퀴니딘과 병용투여시 이 약의 혈중농도가 상승되었다는 보고가 있습니다.
- 6) 이 약과 페노바르비탈, 리튬피신의 병용투여는 이 약의 혈중농도를 치료농도범위아래(subtherapeutic level)까지 낮출 수 있습니다.
- 7) 이 약은 경구용 항응고제에, 페프로쿠몬, 와파린의 효과를 상승시킬 수 있으므로 이 약과 경구용 항응고제를 병용투여하는 환자에서는 응고형성 변수를 주의깊게 관찰할 것을 권고합니다.
- 8) 동물실험에서 베라파밀과 병용투여시 이 약의 심장에 대한 작용이 증강되었다는 보고가 있습니다.
- 9) CYP2D6, CYP1A2 및 CYP 3A4를 억제하는 약물(예, 케토코나졸, 시메티딘 및 퀴니딘)은 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있습니다. 이 약을 장기 효소의 억제제와 병용투여시 주의 깊게 환자를 관찰하고 적절히 용량을 조절합니다.
- 10) 이 약과 리튬피신의 병용투여는 이 약의 혈중농도를 저하시켜 이 약의 항부정맥 효과를 감소시킬 수 있습니다.
- 11) 이 약과 리토나비어의 병용투여는 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 12) 아마노라곤과의 병용투여는 전도 및 재분극에 영향을 줄 수 있고 전부정맥 작용을 일으킬 수 있는 이상을 초래할 수 있습니다.
- 13) 선택적 세로토닌재흡수억제제(플루옥세틴, 파록세틴 등)와 병용투여시 이 약의 혈중농도가 증가 할 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여합니다. 이 약은 인간의 태반장벽을 통과한다고 알려져 있습니다. 제대정맥혈에서 이 약의 농도는 모계 혈액에서의 30%라고 보고되어지고 있습니다.
- 2) 이 약의 모유 중으로의 이행에 대해서는 연구되어지지 않았습니다. 소수의 자료는 이 약이 모유 중으로 이행될 수도 있다고 주장합니다. 수유 중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자는 간·신기능이 저하되어 있는 경우가 많고 체중에 감소하는 경향이 있는 등 부작용이 나타나기 쉬우므로 투여할 때에는 저용량에서 시작하는 등 투여량에 특히 주의하며 자주 심전도 검사를 하고 환자의 상태를 잘 관찰합니다. 또한 입원시켜서 투여를 시작하는 것이 바람직합니다. 정상상태 혈중농도에 도달될 때까지(대개 5-8일 후) 필요한 용량증가를 늦추는 것이 바람직합니다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 심근 증상: 이 약을 과량투여시 심근에서 PQ연장, QRS폭 증대, 동결질 자동능의 억제, 방실블록, 심실빈맥, 심실조동 및 심실세동과 같은 자극 발생 및 전도 장애가 나타날 수 있습니다. 또한 저혈압이 나타날 수 있습니다. 세동제(제타나 염산도파민, 염산이소프로테레놀)의 주입에 의하여 심박동과 혈압을 효과적으로 조절할 수 있습니다.
- 2) 심장 및 증상: 경련, 기면 및 사망이 나타날 수 있습니다. 경련은 디아제팜의 정맥 내 투여에 의해 억제될 수 있습니다.
- 3) 분포용적이 커서 혈액투석이나 혈액관류는 효과적이지 않을 수 있습니다. 인공호흡이나 외부적인 심근 마사지와 같은 기초적인 방법이 요구될 수도 있습니다.

11. 기타

- 1) 랫트에 고용량(인상용량의 40배~70배)을 장기간 투여한 경우 요세관에 결정석출이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 2) 심근경색의 병력이 있는 환자를 대상으로 한 비교시험에서 이 약과 유사한 나트륨채널 저해작용을 가진 약을 투여한 군에서 위약 투여군과 비교할 때 사망율이 유의하게 증가했다는 보고가 있습니다.
- 3) 전임상 자료는 안정성, 약물학, 반복독성, 유전독성, 발암 가능성 또는 생식독성에 대한 전통적 연구에 기초하여 인간에게 특별한 위험이 없음을 보여줍니다.

■ 저장방법 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

■ 포장단위 30정, 60정

■ 사용기한 외부포장에 표시된 사용기한 내에 사용하십시오.

■ 제조의뢰·판매자 한울바이오파마(주)

■ 제조자 (주)한원제약 경기도 평택시 진위면 가곡길 42

※ 본 의약품은 GMP업소에서 제조되어 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 파손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 최신 허가 변경 사항은 자사의 홈페이지(www.hanall.co.kr)에서 확인하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품사전(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.

RTM-10
14-03-07

HANALL
BIOPHARMA

한울바이오파마 | 주

서울시 송파구 오금로 58, 6F / 공장 : 대전광역시 대덕구 상서당1길 43

고객지원팀 : 1644-5515 www.hanall.co.kr