

멕실렌캡슐

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

유효성분 : 멕실레틴염산염(USP) 100mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)

기타첨가제 : 옥수수전분, 포비돈, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 전분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘, 캡슐

【성상】 흰색분말이 든 상하 농각색의 경질캡슐

【효능·효과】

심실성부정맥, 디기탈리스에 의한 심실성부정맥, 특발성심실성기외수축, 급성심근경색에서의 심실성부정맥

【용법·용량】

성인 : 초기에 멕실레틴염산염으로서 400mg 부하용량을 경구투여한다. 필요한 경우 600mg까지 투여할 수 있다. 유지용량으로 1회 200-250mg 1일 3-4회 투여한다. 급성심근경색후 및 특히 마취제 투여시 흡수시간이 지연될 수 있으므로 부하용량의 과량투여(600mg)가 바람직하다. 최적 치료효과를 얻고 부작용을 최소화시키기 위해 각 환자의 상태에 따라 용량을 조절할 수 있다. 이 약 투여시 다른 부정맥용제와 병용할 수 있다. 조직내 흡수가 빠르기 때문에 초기 부하용량 투여가 바람직하다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
이 약은 심장 조율 역할을 상승시킬 수 있으므로, 인공심장박동조율기(페이스메이커) 사용 중 또는 일시적인 심장박동조율을 실시 중인 환자에는 주의하여 투여한다. 또한, 인공심장박동조율기를 사용 중인 환자에 투여하는 경우에는 적당한 간격으로 조율 역할을 측정하여야 한다. 이상이 확인되는 경우에는 곧바로 감량하거나 투여를 중지한다.
또한, 이 약은 이식형제세동기(ICD)의 제세동 역할을 상승시키는 경우가 있으므로, 이식형제세동기를 사용 중인 환자에 이 약을 추가로 투여하거나 투여량을 변경한 경우에는 주의하여 경과를 관찰한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 부형제 또는 국소마취제(리도카인)에 과민증 환자
- 2) 중증의 자각전도장애(기원동 2, 3차 방실 차단 등) 환자
- 3) 급성 비대성성 심부전 환자
- 4) 심인성 속 환자
- 5) 심근 경색이 일어난 후 3개월이 경과되지 않은 환자
- 6) 생명을 위협하는 방실 부정맥 환자를 제외한 심장 박출이 제한적인 환자
- 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 기초 심실탈(심근경색, 판막증, 심근증 등) 환자
- 2) 경증의 자각전도장애(불완전 방실블록, 갈률류 등) 환자
- 3) 현저한 동결절기능장애(동서맥 등) 환자

투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다. 알코올과 병용투여 시 그 위험이 커질 수 있다.
3) 비대성성 간경화 환자에서는 이 약의 대사 및 배설이 지연된다. 중증 심부전 환자에서도 이러한 현상이 나타날 수 있다. 이런 환자들은 개별적으로 투여용량을 조정해야 한다.
4) 병리학적으로 높은 간수치를 보이거나 간기능 부전의 증상을 보이는 환자는 주의깊게 모니터링해야 한다.
5) 경련 질환을 가진 환자에 대한 주의깊은 모니터링이 요구된다.

6. 상호작용

- 1) 다른 항부정맥제(인산디소피라미드)와 테르페나딘의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으켰다는 보고가 있으므로 이 약과 테르페나딘을 병용투여 하지 않는다. 또한, 이 약과 아스테마졸의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용 투여하지 않는다.
- 2) 동물 실험에서 다음 약과 병용 투여한 경우 이 약의 작용이 증강한다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다. : 리도카인, 프로카인아미드, 퀴니딘, 칼슘길항제, β -차단제
- 3) 모르핀, 아트로핀, 수산화마그네슘, 수산화알루미늄 등을 병용 투여하는 경우에는 이 약의 흡수를 지연시킬 수 있다.
- 4) 간 기능을 억제하는 약과 병용투여시 이 약의 혈중농도가 상승한다는 보고가 있으므로 병용 투여하는 경우에는 신중히 투여한다.
- 5) 시메티딘과 병용투여시 이 약의 혈중농도가 상승한다는 보고가 있으므로 병용 투여하는 경우에는 신중히 투여한다.
- 6) 리튬피산, 페니토인, 페노바르비탈과 병용투여시 이 약의 혈중농도가 저하한다는 보고가 있으므로 병용 투여하는 경우에는 신중히 투여한다.
- 7) 테오필린이나 카페인과 병용투여시 이들 약물의 혈중농도가 상승할 수 있다.
- 8) 다른 항부정맥제와 병용투여시 심장 수축력과 자각전도 효과가 증가할 수 있다.
- 9) 위장관 운동에 영향을 미치는 모든 약물은 이 약의 흡수에 영향을 줄 수 있다.
- 10) 이 약은 주로 간에서 대사되므로 간 효소에 영향을 줄 수 있는 물질은 이 약의 혈중 농도를 변경시킬 수 있다. 특히 사이토크롬 P450 효소인 CYP1A2 및 CYP2D6와의 상호작용이 고려되어야 한다. 이 약을 간 효소를 저해하는 물질과 병용할 때는 이 약의 용량을 감소하는 것이 필요하고, 간 효소를 유도하는 물질과 병용할 때는 이 약이 빠르게 대사되므로 용량을 증가시킬 필요가 있다.
- 11) 명백히 노를 산성화시키거나 알칼리화시키는 약물은 이 약의 배설 속도와 혈중 농도를 증가 또는 감소시킬 수 있으므로 병용 투여를 피해야 한다.
- 12) 아편류는 이 약의 혈중 흡수를 지연시킬 수 있다.
- 13) 와파린에 의해 안정된 환자에 이 약을 투여했을 때 출혈경향이 증가될 수 있다.
- 14) 이 약과 국소마취제를 병용 투여받은 환자에서 국소마취제에 의한 독성이 나타날 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 동물 또는 사람의 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 투여중에는 수유를 피한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자는 간 신기능이 저하되어 있는 경우가 많고 체중이 감소하는 경향이 있는 등의 작용이 나타나기 쉬우므로 신중히 투여한다.

4) 중증의 간장애(간경변, 간기능 부전 등), 신장애 환자

5) 심부전 환자

6) 저혈압 환자

7) 파킨슨증후군 환자(진전이 증강될 수 있다.)

8) 고령자

9) 열정갈률저하 환자

4. 이상반응

이 약을 복용하는 환자에게 일어나는 가장 주된 이상반응은 가슴쓰림이다. (약 18%의 환자에서 발생)

1) 순환기계 : 때때로 심실빈맥, 서맥, 기립성 현기, QRS연장, 혈압상승, 심계항진, 부종, 흉부압박감, 드물게 저혈압, 심방세동, 동서맥, 부정맥, 모든 등급의 AV 차단(드물게 실신이 동반될 수 있다), 심장부전, 심실부정맥 이 나타날 수 있다.

2) 피부 : 드물게 피부점막약한증후군(Stevens-Johnson 증후군), 자반이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
3) 소화기계 : 구역, 구토, 때때로 식욕부진, 가슴쓰림, 위부불쾌감, 상복부통, 구갈, 변비, 설사, 복부팽만감, 소화불량, 흉부작열감, 드물게 연하장애, 구순염, 설염, 구음장애, 메스꺼움이 나타날 수 있다.

4) 호흡기계 : 드물게 폐렴증, 간질성 폐질환 및 폐색류종의 발생이 보고되었다.

5) 정신신경계 : 때때로 진전, 어지러움, 마비감, 운동실조, 불면, 졸음, 이명, 두통, 안진, 초조감, 발한, 정신장애, 언어장애가 나타날 수 있다. 또한 환각, 착란상태, 시력불선명 등의 시각장애가 나타날 수 있다. 매우 드물게 발작이 일어날 수 있다.

6) 과민증 : 때때로 흉만, 가려움, 발열, 전신발진, 홍피증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

7) 간장 : 드물게 황달, 때때로 ALT, AST, -GPT의 상승이 나타날 수 있다. 매우 드물게 이 약을 투여했을 때 간세포 손상, 간기능 이상, 간 과사가 관찰되었다.

8) 혈액 : 때때로 백혈구감소, 호중성백혈구 감소증, 무과립구증, 혈소판감소, 호산구증가가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.

9) 비뇨기계 : 때때로 배뇨장애, 요폐가 나타날 수 있다.

10) 면역기계 : 알려지 반응, 루푸스양 증후

11) 기타 : 미각이상, 감각이상, 때때로 무감각, 인두위화감, 홍분, 열감, 드물게 권태감, 탈모, 발기부전, 항핵 항체 양성반응이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

1) 이 약을 투여할 경우에는 다음 사항에 주의하고 자주 환자의 상태를 관찰하며 심전도, 빈맥, 혈압, 심용비를 정기적으로 조사한다. PQ연장, QRS폭 증대, QT연장, 서맥, 열악지하 등의 이상이 인정되는 경우에는 즉시 감량하거나 투여를 중지한다. 특히 다음 환자의 경우에는 저용량에서 시작하는 등 투여량에 충분히 주의하며, 자주 심전도 검사를 실시한다.

① 기초 심실탈(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있으며 심부전을 일으킬 위험이 있는 환자(심실빈맥, 심실세동을 일으킬 위험이 높으므로 투여시작 후 1-2주간은 입원시킨다.)

② 고령자(입원시켜 투여를 시작하는 것이 바람직하다.)

2) 투여 중에 어지러움, 마비 등의 정신 신경계 증상이 나타나거나 악화되는 경우에는 즉시 감량하거나 투여를 중지한다. 또한 이 약을

10. 과량 투여시의 처치

1) 증상 : 심하게 과량 복용한 경우에 구역, 감각이상, 졸음, 혼란, 서맥, 저혈압과 같이 부작용에 기재된 증상과 더불어 심장마비와 발작이 일어났다.

2) 치료 : 일반적인 증상의 치료는 의사와 상의하고, 경구로 과량 투여했을 때는 위세척한다. 심각한 서맥이나 저혈압이 발생했을 때는 우선 아트로핀 0.5 ~ 1.0mg이나 브로화이프라트로핀을 0.5 ~ 1.0mg을 정맥 주사한다. 발작이 발생했을 때는 디아제팜을 정맥 주사한다.

11. 적용상의 주의

식도에 정류하여 봉고하면 드물게 식도궤양을 일으킬 수 있으므로 다량의 물과 함께 투여하며 특히 취침 직전에는 주의한다.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【사용(유효)기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 100캡슐 / 병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변태 또는 오염되거나 손상된 제품일 경우에는 구입처 및 본사에서 교환해드립니다.

※ 의약품들 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 작성일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인 의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

작성년월일 : 2018.03.29
PK-62344-001

【제조판매사】  **한국코러스**
충청북도 제천시 강서로 30