



IISE R10

15930

전문의약품

분류번호:217

칼슘채널길항제

일성 **이슌틴**[®] 주 5mg

2mL IV

(베라파밀염산염)

- 원료약품 및 그 분량 : 1앰플(2mL) 중
주 성 분 : 베라파밀염산염(KP) 5mg
등장화제 : 염화나트륨(KP) 17mg
용 제 : 주사용수(KP) 적량
pH조정제 : 염산(KP) 적량
- 성상 : 갈색 앰플중의 무색 투명한 액
- 효능·효과 : 협심증, 부정맥
- 용법·용량
성인 : 베라파밀염산염으로서 1회 5 ~10mg을 천천히 정맥주사한다. 필요에 따라 반복투여 가능하다. 증상에 따라 적절한 증감한다.
- 사용상의 주의사항

1. 경고
- 앰플주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하라. 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것(유리앰플주사제에 한함).
 - 이 약은 계속적으로 ECG 및 혈압을 확인하면서 적어도 2회 이상 천천히 정맥주사한다.
 - 저혈압 : 이 약은 중증 일시적이며 무증상인 베이스라인 레벨이하의 혈압 저하를 일으키며, 이로 인해 어지럼이 나타날 수 있다.
 - 중증의 사맥/무수축 : 이 약은 동맥강직, 발실결절에 영향을 미치며, 드물게 2, 3도 발생시킨다. 사맥, 심한 경우 무수축을 일으킬 수 있다. 이러한 증상은 고령자에서서 흔한 동기능부전증후군 환자에서 더 발생될 가능성이 높다. 동기능부전증후군 환자 이외의 환자에서 무수축이 발생한 경우, 무수축은 일반적으로 몇초 또는 그 이하의 짧은 시간동안 발생하며, 정상적인 결정성 리듬, 동율동으로 자발적으로 회복된다. 만일 즉각적으로 회복되지 않으면, 시급히 즉시 치료를 한다.
 - 심장차단 : 이 약은 발산전도시간을 연장시킨다. 미국에서의 통제된 임상시험에서 고도의 발산차단은 발견되지 않았지만, 낮은 발생 빈도(0.5 % 이하)가 세계적으로 보고되어지고 있다. 2, 3도의 발산차단, 일차차단, 이차차단, 삼차차단 각자단이 발생하는 경우, 필요하다면 이 약의 용량을 감소하거나 투약을 중단하는 등 적절한 치료를 한다.
 - 심부전 : 중증 또는 심박수 의존성의 심부전이 아닌 경우, 이 약을 투여하기 전 디기탈리스 배당체 및 이노제로 적절히 조절되어야 한다. 중증의 심기능장애(폐동맥 폐기압 ≥ 20 mmHg, 심실박출분류 ≤ 30 %) 환자에서 심부전이 급격히 악화될 수 있다.
 - 항부정맥 약물과 병용 치료
(1) 디기탈리스 : 이 약은 심각한 이상반응의 발생없이 디기탈리스 제제와 병용해서 사용되어지고 있다. 그러나 두 약물은 발산 전도를 감소시키므로, 발산차단 또는 과도한 사맥이 나타나지 않는지 환자를 관찰하여야 한다.
(2) 퀴니딘 : 경구로 퀴니딘을 복용하는 소수환자에게 이 약을 투여시, 심각한 이상반응은 나타나지 않았다. 그러나 이 약과 퀴니딘을 투여받는 환자에서 저혈압이 보고되었다. 따라서 이 약을 병용 투여하기 전에 주의한다.
(3) 베타아드레날린 차단제 : 이 약은 심각한 이상반응의 발생없이 경구용 베타아드레날린 차단제와 병용하여 투여하고 있다. 그러나 두 약물 모두 심근 수축력 또는 발산 전도를 억제할 수 있으므로 상호억제효과에 주의한다. 정맥주사용 베타아드레날린 차단제와 이 약의 병용투여시, 특히 중증의 심근증, 율혈심부전, 심근경색 환자에서는 심각한 이상반응을 일으킬 수 있다. 티모롤(베타아드레날린 차단제) 안약과 이 약을 병용 투여한 환자에서 무증상의 사맥(36회/분)이 나타났다.
(4) 디소피라미드 : 두 약물의 상호작용에 대한 자료가 확립되지까지, 이 약 투여 전 4시간, 투여 후 2시간 내에 디소피라미드를 투여하지 않는다.
(5) 플레카이니드 : 긴장성 지원자에 대한 실험에서, 이 약과 플레카이니드의 병용투여시 심근 수축력 감소, 발산전도 연장, 재관류 연장의 상가 작용이 나타날 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
- 중증의 저혈압 또는 심인성 쇼크 환자
 - 현저한 사맥 환자
 - 동기능부전증후군, 동방차단, 발산차단(2, 3도) 환자(인공심박동기를 착용중인 환자는 제외)
 - 중증의 율혈심부전 환자
 - 급성 심근경색 환자
 - 중증의 심근병증 환자
 - 베타아드레날린 차단제(예, 프로프라놀롤)를 정맥주사로 투여받고 있는 환자 : 이 약과 병용투여시 심근수축력 및 발산전도에 억제효과가 있으므로, 서로 시간 간격을 두고 투약한다.
 - 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 부전도로(WPW, LQ 증후군)를 수반하는 심방세동 또는 심방조동 환자 : 이 약을 투여시 심실세동을 수반하는 심실성 빈맥이 발생할 수 있다.
 - 심실성 빈맥 환자 : 심실성 빈맥환자에게 이 약을 투여할 경우, 심실세동 및 혈액학적 장애를 유발할 수 있다. 응급실에서 심상심실 빈맥에 대한 시전의 적절한 진단이 필요하다.
 - 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
 - 이비인후관염 병용투여하는 환자 (6. 상호작용항 참조)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
- 저혈압 환자
 - 발산차단(1도) 환자
 - 율혈심부전 환자
 - 심근병증 환자
 - 중증의 간·심부전 환자(신기능의 감소가 베라파밀의 약동학에 영향을 미치지 않는 것으로 나타났으나, 신기능장애 환자에게 이 약을 투여 시 주의감에 관찰하는 등 신중히 투여해야 한다. 1회 투여량을 증가시키지 않고, 기간을 늘려서 투약한다)
 - 신경근전달이 억제(저하된) 환자 : 중증근무력증, 근무력증후군(Lambert-Eaton syndrome), 근위축증 환자(뒤셔너는 근위축증 환자에서 호흡근부전을 유발시켰다는 보고가 있다)
 - HMG CoA 환원 효소 억제제(예, 심바스타틴, 로바스타틴, 아토르바스타틴)를 투여하고 있는 환자
 - 급성 뇌경색, 출혈, 부종, 두개내압상승, 뇌혈관부전 환자
 - 대동맥판막질환 환자
 - 혈압강하제(특히, 베타차단제)를 투여하고 있는 협심증이나 부정맥환자(과도한 저혈압이 나타날 수 있다)
 - 급성불안정협심증 환자
 - 신생아 및 영아

4. 이상반응
- 순환기계 : 때때로 혈압하강, 사맥, 발산차단, 동정지, 심실성·심상성 기아수축, 심실성 빈맥, 드물게 각막단, 동방차단, 일시적인 심정지 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투약을 중지하고 필요에 따라 적절한 처치를 한다.
 - 소화기계 : 매우 흔하게 구역, 복부팽만, 변비, 때때로 구토, 복부불쾌감, 드물게 구갈, 매우 드물게 장폐색 등이 나타날 수 있다.
 - 간장 : 때때로 AST, ALT의 상승 등이 나타날 수 있다.
 - 내분비계 : 혈중 포플락틴의 상승, 남성에서는 혈중 황체형성호르몬 및 테스토스테론 농도의 저하가 나타날 수 있다.
 - 정신신경계 : 흔하게 피로, 신경과민, 어지럼(dizziness, vertigo), 감각이상, 신경병증, 떨림, 두통, 매우 드물게 추체외로증상(파킨슨 증후군, 무도아테토시스, 근육긴장이상 증후군)이 나타날 수 있다.
 - 피부 : 흔하게 얼굴의 열감, 홍반, 가려움, 두드러기 발진, 매우 드물게 혈관부종, 피부정맥안정증후군(스피츠스-존슨 증후군), 광피부염이 나타날 수 있다.
 - 근골격계 : 드물게 근피로, 관절통증, 근육통증, 근육약화, 매우 드물게 중증 근무력증의 악화, 근무력증후군, 뒤셔너는 근위축증의 진행이 나타날 수 있다.
 - 귀 : 흔하지 않게 이명이 나타날 수 있다.
 - 호흡기계 : 흔하지 않게 기관지 경련, 드물게 호흡부전이 나타날 수 있다.
 - 신장 및 비뇨기계 : 심부전, 흔하지 않게 발기부전이 나타날 수 있다.
 - 영양 및 대사 장애 : 고칼륨혈증
 - 기타 : 때때로 흉통, 드물게 위·간 담정열, 흡산구진판, 발한이 나타날 수 있다.
 - 342명을 포함하는 미국 임상시험에서 하기 질환이 이 약의 사용과 관련하여 보고되었다. 흔하게 $\geq 1/100$, (1/10), 흔하지 않게 $\geq 1/1000$, (1/100)

기관계	빈도	관련 질환
신경계	흔하게	어지럼 두통
순환기계	흔하게 흔하지 않게	사맥 중증의 심계항진
혈액계	흔하게	증상을 수반한 저혈압
소화기계	흔하게	구역 복부 불쾌감



사맥, 중증의 심계항진 증상을 수반한 저혈압은 세계적으로 7,900명 이상의 환자를 대상으로 한 개방 임상시험결과와 비슷하다. 이 약의 투약 동안 발작이 보고되었다. 과민반응의 경우, 가려움 및 두드러기를 동반한 기관지 경련이 보고되었다. 이 약 제형 또는 다른 제형에 의한 임상적으로 중요한 다른 이상반응은 다음 기관별로 기재하였다. :
(1) 신경계 질환(졸림)
(2) 외이 및 미로 질환
(3) 피부 및 피하 조직 질환(다형성 홍반증후군, 다형 홍반, 발한)

5. 일반적 주의
- 심전도를 연속적으로 모니터링한다.
 - 혈압측정을 자주 한다.
 - 투약 중에 사맥과 혈압저하 등이 관찰되는 경우에는 강박 또는 투약을 중지하고 필요에 따라 적절한 처치를 한다.
 - 투여 중에 부정맥이 정지된 경우에는 환자의 상태를 관찰하고 투약을 중지한다.
 - 이 약으로 치료받은 소수의 환자에서 생명을 위협하는 이상반응(부전도로, 저혈압 또는 과도한 사맥/무수축을 수반한 심방조동/세동에서의 빠른 심실 속도)이 나타났다.
 - 혈압강하작용에 의해 어지럼 등이 나타날 수 있으므로 고소작업, 자동차운전 등 기계조작 시 주의한다.

6. 상호작용
- 유사(디소피라미드)인산염과 테르페나딘의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으켰다는 보고가 있으므로 이 약과 테르페나딘을 병용투여 하지 않는다. 또한 이 약과 아스테미졸의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여 하지 않는다.
 - 이 약과 혈압강하제, 이노제, 혈관확장제, 일파차단제 등의 병용투여에 의해 혈압강하제의 효과가 증가될 수 있으므로 병용투여하는 경우에는 신중히 투여한다.
 - 이 약과 리우울피아제, 베타차단제의 병용투여에 의하여 심기능 저하를 일으켜 사맥이 나타날 수 있으므로 병용투여하는 경우에는 신중히 투여한다.
 - 이 약과 다음 약물의 병용투여에 의하여 심실세동을 일으킬 수 있으므로 병용투여하는 경우에는 신중히 투여한다. : 부정맥용제(퀴니딘, 프로판이오미드, 리도카인 등), 저칼륨혈증을 일으킬 수 있는 제제(이노제 등)
 - 이 약과 다음 약물의 병용투여에 의하여 다음 약물의 혈중농도가 상승할 수 있으므로 병용투여하는 경우에는 신중히 투여한다. : 디곡신, 카르바마제핀, 아미노필린, 테오필린, 미다졸람과 병용투여시 복시, 두통, 운동실조 또는 어지럼의 이상반응을 유발할 수 있다.
 - 이 약과 리피민, 페노바르비탈, 페니토인의 병용투여에 의하여 이 약의 작용이 저하될 수 있으므로 병용투여하는 경우에는 신중히 투여한다.
 - 단트론(나트륨과 병용투여시 고칼륨혈증 및 심기능저하가 나타났다는 보고가 있으므로 병용투여하는 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
 - 드물게 중증의 심근병증, 율혈심부전 또는 최근 심근경색증을 겪은 환자가 이 약과 함께 정맥투여용 베타아드레날린 차단제 또는 이소피라미드를 투여받은 경우, 심각한 이상반응이 발생했다. 아드레날린 작용을 감소시키는 약물과 이 약을 병용투여시 과도한 저혈압 반응이 나타날 수 있다.
 - 시메티딘 : 시메티딘은 이 약의 효력학에는 영향을 미치지 않는다.
 - 단백질 결합 약물 : 이 약은 혈장 단백질에 강하게 결합하므로, 다른 단백질 결합 약물을 투여받는 환자에게는 주의하여 투여한다.
 - 흡입 마취제 : 흡입 마취제와 함께 이 약과 같은 칼슘 길항제를 병용투여시 과도한 심할관 억제제를 피하기 위해 주의하여 각각의 약물 용량을 조절한다.
 - 신경근차단제 : 임상 시험 및 동물 실험에서 이 약은 신경근차단제(큐라레 같은 탈분극성 약물)의 활동을 증가시킬 수도 있다고 보고되어 지고 있다. 병용투여시 이 약 및/또는 신경근차단제의 용량을 감량하는 것이 필요하다.
 - 리튬 : 이 약과 병용투여시 혈중 리튬 농도의 변화 없이 또는 증가시키면서 리튬의 효과(신경독성)에 대한 감수성 증가가 보고되었다. 하지만 이 약의 병용시 장기적으로 안정한 경우용 리튬을 투여받는 환자에서 또한 혈중 리튬 농도를 감소시켰다. 두 약물을 병용투여하는 경우에는 신중히 관찰한다.
 - 리피민 : 리피민과 이 약의 경우용 제제를 병용투여시 이 약의 생체이용률을 현저히 감소시킨다.
 - 면역억제제 : 이 약은 시클로스포린, 타크로리무스, 에베로리무스와 시클로리무스의 혈중 농도를 증가시킬 수 있다.
 - 이소피린 : 출혈 경향을 증가시킬 수 있다.
 - 클라리트로마이신과 병용 시 주의한다. 클라리트로마이신과 이 약을 병용하는 환자에서서 저혈압, 사맥성 부정맥 및 젖산산증(lactic acidosis)이 관찰되었다.
 - 심바스타틴, 로바스타틴 : 이 약과 병용 투여시 심바스타틴 또는 로바스타틴의 혈중농도를 상승시킬 수 있다.
 - in vitro 대사 실험에서 이 약은 CYP-450 CYP3A4, CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9 및 CYP2C18에 의해 대사되었다. 임상적으로 유의한 상호 작용은 CYP3A4 억제제에 의한 이 약의 혈중농도의 증가와 CYP3A4 유도제에 의한 이 약의 혈중농도의 감소이다. 또한, 이 약은 CYP3A4와 P-gp의 기질이자 억제제이다. 따라서 CYP3A4와 P-gp의 억제제 또는 유도제와 병용투여 시, 약물상호작용을 고려하여 환자를 관찰한다.
 - 자몽주스 : 자몽주스는 이 약의 혈중 농도를 상승시킬 수 있다.
 - 항-IV약제(예, 리토나비르) : 이 약의 혈중농도를 증가시킬 수 있다.
 - 이바브라딘 : 심박수를 감소시킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
 - 항응고제
 - 이 약은 다비가트란과 함께 투여했을 때 다비가트란의 C_{max} 및 AUC를 각각 180% 및 150%씩 증가시켰다. 출혈 위험이 증가될 것으로 예상된다. 경구용 베라파밀과 다비가트란을 함께 투여할 경우, 용량 감소가 필요할 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 동물실험에서 경구투여에 의하여 태자독성태자흡수이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
 - 기형 발생 : 토기 및 랫트에 사람 용량의 15배(5 mg/kg/day) 및 6배(60 mg/kg/day)를 투여한 실험에서 기형 발생의 증가는 나타나지 않았다. 그러나 사람 용량의 몇 배에 해당하는 이 약의 투여시 태중 감소에 의한 모체의 이상반응에 의해 태아가 사망하고 태아 성장이 지연되었다. 랫드에서는 이 약을 경구용으로 투여시 저혈압을 발생했다. 그러나 임부에 대한 적절한과 잘 조절된 연구는 없다. 그러나 동물에서의 생식 실험이 항상 안전에 대한 반응을 예견하지는 않으므로, 임부 또는 임신 하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
 - 동물실험에서 유중 중으로의 분비가 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
 - 이 약은 분만시 태반장벽을 통과하고 배꼽정맥에서 발견될 수 있다. 또한 이 약은 모유로 이행된다. 이 약에 의하여 수유받는 유아에서 심각한 이상반응의 가능성이 있으므로, 이 약을 투여하는 동안 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여
- 신생아 및 영아는 칼슘 채널 차단제의 감수성이 높고, 사맥, 심장 마비 등을 일으킬 위험이 크다. 신생아 및 영아에게 이 약을 투여했을 때 심각한 사맥과 저혈압, 심장 마비 등이 나타났다는 보고가 있다.
 - 소아에 대한 잘 조절된 연구가 없다. 따라서 소아에게 이 약을 투여할 경우 주의한다.

9. 고령자에 대한 투여
- 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많아 이상반응이 나타나기 쉬우므로 감량하는 등 주의한다. 특히, 저혈압이나 뇌혈관부전의 병력이 있는 환자는 이상반응이 위험이 더욱 높다는 보고가 있다.

10. 과량투여시의 처치
- 증상 : 저혈압, 고지자의 발산차단 및 동정지에 이르는 사맥, 고혈당증, 혼미, 대사성 산증, 심부전 악화, 심장무수축
 - 처치 : 과량투여시의 처치는 개인의 특성을 고려하여야 한다. 베타교감신경항진제 및/또는 칼슘 주사의 정맥투여는 경구로 투약된 이 약의 과량투여를 치료하는데 사용된다. 이 약은 혈액투석에 의해 제거될 수 없다. 임상적으로 유의한 저혈압 반응 또는 고도의 발산차단은 혈관수축제 또는 심장박동조율에 의해 치료한다. 무수축은 이소프로테라렌 및 기타 혈관수축제 또는 심폐생술과 같은 조치로 치료한다.

- 포장단위 : 10앰플
- 저장방법 : 밀봉용기, 실온(1~30℃)에서 차광보관
- 제조자/판매자 : 일성신약(주), 경기도 안산시 단원구 신단로 349

- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알려십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 본 의약품은 KGMIP(의약품 제조 및 품질관리 기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변해·오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서의 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 www.ilsung-ph.co.kr 이나 소비자 상담실(수신자 부당) 080-211-0003를 통해 확인할 수 있습니다.

제조자/판매자
일성신약(주)
www.ilsung-ph.co.kr

원료공급/기술제휴
Abbott GmbH & Co. KG
Germany

최종 개정 연월일 : 2016.06.26

