

템보코®정 50mg

(플레카이니다아세트산염)

템보코정은 심근의 Na⁺ channel을 불활성화하여 Na⁺의 심근내 유입을 억제하는 class I-c제제의 항부정맥 약으로서, purkinje 섬유와 심근섬유의 phase 0 탈분극을 억제하여 비정상적으로 빨라진 심장조직의 전도를 현저하게 연장합니다.

● 원료의약품 및 그 분량

- 1정 중
● 유효성분 : 플레카이니다아세트산염(FP).....50mg
● 기타 첨가제 : 경화제, 글리세롤, 락토스, 스테아르산, 크로스, 전젤라틴화전분, 크로스카멜로오스나트륨

□ 성상

흰색의 원형 정제

□ 약리작용

- class I-c 항부정맥약으로서 His속 전도에 크게 영향을 미침으로서 심장의 자극전도를 연장시킨다.
- 특히 역행성 accessory pathway refractoriness를 선택적으로 증가시킨다.
- ECG상 PR격의 연장과 QRS complex를 확대시켜 주며 JT간격에는 영향을 미치지 않는 독특한 전기 생리학적 효과를 나타낸다.

□ 효능·효과

- 심실성부정맥, 심실성기외수축
- 발작성심실성빈맥, WPW증후군
- 다른 수단에 의해 회복된 정상리듬의 유지
- 발작성심방세동

□ 용법·용량

성인 및 12세 이상의 소아 : 초기 플레카이니다아세트산염으로서 1회 50~100mg 1일 2회 경구투여하십시오. 1일 최대량은 400mg이며 보통 이 용량을 체적이 큰 환자나 부정맥의 신속한 처치를 필요로 하는 환자에게 적용됩니다. 3~5일간 투여후에는 부형제 처치의 유지요법으로 단계적으로 감량하십시오. 장기투여에는 건강 할 수 있습니다. 고려자에서는 이 약의 혈장농도가 낮으므로 보통 1회 100mg 1일 2회 투여하며 1주일 후에는 유지요법으로 감량할 수 있습니다. 중증의 신장애 (크레아티닌청소율 35mL/min 이하) 환자에서는 1회 50~100mg을 초과하지 않는 것이 바람직하며 이러한 환자에게 투여할 경우에는 자주 혈중농도를 모니터링하십시오. 연령, 중장애에 따라 적절히 증감하십시오.

□ 사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 심부전 환자
 - 동기부정맥증후군, 중증의 자극전도장애(방실블록(2,3도), 각결로, 말초블록, 동방블록), 현저한 서맥 환자
 - 심근경색후 무중후성 심실성 기외수축, 비자속성 심실빈맥 환자
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
 - 장기 지속성 심방세동 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 기초 심질환(심근경색, 판막증, 심근증 등) 환자
 - 고령자
 - 자극전도장애(방실블록, 동방블록, 각결로 등) 환자
 - 서맥 환자
 - 간장애 환자
 - 심부전의 병력이 있는 환자
 - 중증의 신장애 환자
 - 혈청 칼륨 감소 환자
 - 심장수술 후 심방세동 급성발현 환자
- 이상반응
 - 순환기계 : 때때로 PQ-RS-QT 연장, 고도 방실블록, 기타 서맥, 심실빈맥, 심부전 악화, 흉부불쾌감, 혈압감하 등이 나타날 수 있으므로 정기적으로 심전도 검사를 하고 이상한 변동이 관찰되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 또한 심실빈맥(토르사드 드 포인트를 함유), 심실세동, 고도 방실블록, 일과성 심장지, 동정지(또는 동방블록), 심부전의 악화, 이듬스-스토크발작이 나타날 수 있습니다. 이와 같은 경우에는 이 약의 투여를 중지하고, 다음 처치법을 고려하십시오. (‘과량투여’항 참조)
 - 소화기계로부터 미흡수약의 제거
 - 도파민, 도부타민, 이소프로테레놀 등의 감시약 투여
 - IADP 등의 보조환
 - 조율(pacing)과 직류제동
 - 정신신경계 : 때때로 어지러움, 두통, 두중, 진전, 수축마비감, 졸음, 이명, 흥분, 불면, 불안 등이 나타날 수 있습니다.
 - 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복통, 복부팽만감, 식욕부진, 구갈, 설사, 변비, 구내염 등이 나타날 수 있습니다.
 - 눈 : 때때로 눈부심, 시력불선명 등의 시각장애, 조절장애 등이 나타날 수 있습니다.
 - 간장애 : AST, ALT, ALP, LDH, γ-GTP 등의 상승을 수반하는 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우는 이 약의 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
 - 신장 : 때때로 BUN의 상승이 나타날 수 있습니다.
 - 과민증 : 때때로 발진, 가려움, 드물게 광과민증 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지 하십시오.
 - 기타 : 때때로 혀의 마비감, 고미각, 안면홍조, 빈뇨 등 배뇨장애, 발한, 권태감, 부종, 발열 등이 나타날 수 있습니다.
 - 연역적 : 전신적 염증이 동반 또는 동반되지 않은 항-혈형체의 증가가 보고되었습니다.
 - 혈액 : 적혈구, 백혈구, 혈소판의 미약한 감소가 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
 - 이 약은 다른 부정맥용제를 사용할 수 없거나 무효한 경우에만 투여하십시오.
 - 이 약을 투여할 때에는 다음 사항에 주의를 하고, 자주 환자의 상태를 관찰하며 심전도, 맥박, 혈압, 심호흡을 정기적으로 조사하십시오. PQ 연장, QRS폭 증대, QT 연장, 서맥, 혈압감하 등의 이상이 인정되는 경우에는 즉시 감량하거나 투여를 중지하십시오. 특히 다음 환자의 경우에는 저용량에서 시작하는 등 투여법에 충분히 주의하여 자주 심전도검사를 실시하십시오. 또한, 이 약의 투여에 의하여, 토르사드 드 포인트 (Torsades de pointes), 이듬스-스토크(Adams-Stokes)발작이 인정되었습니다.

- 기초 심질환(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있으며 심부전을 일으킬 위험이 있는 환자(심실빈맥, 심실세동을 일으킬 위험이 높으므로 투여시작후 1~2주간은 입원시킵니다)
- 고령자(입원시켜 투여를 시작하는 것이 바람직합니다)
- 다른 부정맥용제를 병용하는 환자(안전성, 유효성이 확인되어 있지 않습니다)
- 신장애 환자(이 약은 신장애에서 배설되어 체내로부터 소실되는 약으로 혈중 농도가 높아지기 쉽습니다)
- 이 약 투여시에는 전해질장애가 없어야 합니다.
- 이 약은 심내전도줄기를 상승(심박 조절)을 저하시킨다고 알려져 있으므로 영구적인 심박조율기나 일시적인 조율전극을 가진 환자에는 주의하여 투여하고 적절한 조율구명기(pacing rescue)를 사용할 수 없는 경우에 예외가 약하거나 박동을 고정 심박조율기를 가진 환자에는 투여하지 마십시오.
- 상호작용
 - 다른 항부정맥제(인산디소피라미드)와 테르페나딘의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킨다는 보고가 있으므로 이 약과 테르페나딘을 병용투여 하지 않습니다. 또한, 이 약과 아스테미졸의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 마십시오.
 - Class II 부정맥용제와 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다.
 - β-차단제, 경구용 항응고제와 병용투여할 수 있습니다.
 - 혈장 다국산 농도를 약 15% 상승시킬 수 있으므로 이 약 투여전후에 디기탈리스 포화환자에서는 다국산 투여후 6시간 이상 혈장 다국산 농도를 측정하는 것이 필요합니다.
 - 아미오다론과 병용투여시 이 약의 혈장 농도가 상승하므로 이 약을 감량하십시오.
 - 베라파밀과 병용투여시 음성변력작용과 방실전도 지연이 삼가적으로 증강된다는 보고가 있으므로 신중히 투여하십시오.
 - 시메티딘과 병용투여시 이 약의 혈중 농도가 상승할 수 있습니다.
 - Class IV 항부정맥약 : 다른 소디움 채널 차단제와 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다.
 - 항응고제 : 글록옥세틴과 병용투여시 이 약의 혈장농도가 상승되며, 심한 경우 항응고제와 병용시 부정맥의 위험이 커진다.
 - 항진정제 : 효소 유도작용이 있는 것으로 알려진 페니토인, 페노바비탈, 카바마제핀은 플레카이니다의 배설속도를 30% 증가시킨다.
 - 항정신성약 : 클로자핀은 부정맥 발현의 위험을 증가시킨다.
 - 항알콜리아약 : 루피딘과 병용시 플레카이니다의 혈장농도를 상승시킨다.
 - 항바이러스제 : ritonavir, lopinavir, indinavir와 병용시 플레카이니다의 혈장농도가 상승되어 심실 부정맥의 위험이 증가되므로 병용투여하지 마십시오.
 - 이뇨제 : 고칼륨혈증으로 인한 심독성이 유발됩니다.
 - 금연보조제 : CYP2D6 효소에 의해 대사되는 부프로피온과 병용투여시 약물을 감량하십시오.
 - mizolastine, terfenadine과 같은 항히스타민제와 병용투여시 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 마십시오.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 동물실험에서 기형발생이 인정되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 마십시오.
 - 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단하십시오.
- 소아에 대한 투여
 - 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
- 과량투여에의 처리
 - 특별한 해독제는 없으며 이 약을 체내로부터 신속히 제거하는 방법은 알려져 있지 않으나 강제 산화제가 유용합니다.
 - 투석이나 혈액투석은 유용하지 않고 항콜린제 주사도 바람직하지 않습니다.
 - 기계적으로 호흡을 보조하는 순환보조(예, balloon pumping)를 하거나 중증의 전도부전이나 좌심실 기능이 억제될 경우 일시적으로 정맥을 통한 심박조율기를 삽입하거나 정맥주사용 칼슘과 같은 병력제 요법을 할 수 있습니다.
- 기타
 - 이 약의 장기투여로 사신경장애, 운동실조, 각막침착, 폐섬유증, 폐렴과 같은 부작용이 나타났다는 보고가 있습니다.
 - 심근경색후 무중후성심실기외수축 또는 비자속성심실빈맥을 대상으로 한 돌연사 예방에 관한 임상시험(CAST)에서 위약군에의 사망률에 비해 이 약 투여군의 사망률이 높았다는 보고가 있습니다.
 - 약속소, 심인성 속, 경련이 나타났다는 보고가 있다.

□ 포장단위

60정/상자(30정/PTP×2), 90정/상자(30정/PTP×3), 90정(30정/PTP×3)

□ 저장방법

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

□ 제조자 및 수입자 및 판매자

- 제조자(인도) : Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J.B.Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) Plot No. 215-219, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli-394 116, Dist. Bharuch, India
- 수입자 : 제이더블유신약(주) 경기도 평택시 산단로 88-24
- 판매자 : 제이더블유신약(주) 충청남도 당진시 송악읍 한진1길 56

□ 첨부부서 작성연월일

2021. 12. 21

- 이 첨부부서 작성연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-shinyak.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

□ 교환 및 제품문의

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·파괴 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주시요.
- 발탁 : 고객만족팀 1588-4675 / 080-090-6777(수신자부담)
- 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.

제조자(인도)

Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J.B.Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) Plot No. 215-219, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli-394 116, Dist. Bharuch, India

수입자

제이더블유신약(주) 서울특별시 서초구 남부순로로 2477

판매자

제이더블유신약(주) 서울특별시 서초구 남부순로로 2477