

부정맥 치료제

쎄리듬 캡슐 25mg, 50mg

(필시카아이드 염산염)

SUNRYTHM

Antiarrhythmic agent
(Pilsicainide HCl)

【 원료 약품 및 그 분량 】

- 쎄리듬 캡슐 25mg : 1캡슐(185mg) 중
주성분 : 필시카아이드 염산염(별규).....25mg
첨가제(동물유래) : 유당수화물(건강한 소, 우유)
첨가제(타르색소) : 청색1호
- 쎄리듬 캡슐 50mg : 1캡슐(180mg) 중
주성분 : 필시카아이드 염산염(별규).....50mg
첨가제(동물유래) : 유당수화물(건강한 소, 우유)
첨가제(타르색소) : 청색1호

【 성 상 】

- 쎄리듬 캡슐 25mg :
이 약은 담청색과 백색의 경질캡슐제로 내용물은 백색의 분말입니다.
- 쎄리듬 캡슐 50mg :
이 약은 청색과 백색의 경질캡슐제로 내용물은 백색의 분말입니다.

【 효능 · 효과 】

다른 부정맥 치료제를 사용할 수 없거나, 효과가 없는 빈맥성 부정맥

【 용법 · 용량 】

통상 성인에 필시카아이드 염산염으로서 1일 3회, 1회 50밀리그램을 경구투여 합니다. 연령, 증상에 따라 용량을 조절하나, 중증 또는 효과가 충분하지 않은 경우에 한하여 1일 3회, 1회 75밀리그램까지 증량할 수 있습니다.
신부전 환자 : 투여량을 감량하거나 투여간격을 두어서 사용해야 합니다. 특히 신장투석을 필요로 하는 신부전 환자에서는 높은 혈중 농도가 지속될 우려가 있기 때문에 1일 25mg부터 투여를 시작하는 등, 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
(사용상의 주의사항 중 4. 일반적 주의사항 참고)

【 사용상의 주의사항 】

1. 금기

- 1) 울혈성 심부전이 있는 환자 (부정맥(심실빈맥, 심실세동 등)이 유발 또는 악화되거나, 수축력감소작용에 의해 심부전이 악화될 우려가 있습니다.)
- 2) 고도의 방실차단, 고도의 동방차단이 있는 환자 (자극전도 억제 작용에 의하여 이들 장애를 더욱 악화시킬 우려가 있습니다.)
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 기초심질환(심근경색, 판막증, 심근병증 등)이 있는 환자
- 2) 심부전의 기왕력이 있는 환자 (심부전을 초래할 우려가 있습니다.)
- 3) 자극전도장애 (방실차단, 동방차단, 각(bundle branch) 차단 등)이 있는 환자 (자극전도 억제작용에 의하여 이들 장애를 더욱 악화시킬 우려가 있습니다.)
- 4) 현저한 동성색이 있는 환자 (중증의 서맥, 동정지를 초래할 우려가 있습니다.)
- 5) 신장장애 환자
- 6) 고령자
- 7) 중증의 간장애환자 (AST(GOT), ALT(GPT), LDH 등의 상승이 보고된 바 있습니다.)
- 8) 혈중칼륨 농도가 저하된 환자 (일반적으로 혈중 칼륨농도가 낮은 상태에서는 부정맥을 일으킬 우려가 있습니다.)

3. 이상반응

1) 이상반응 발생상황 개요

허가 전 임상시험에서 총 중례 810례 중 55례(6.8%)에서 보고되었으며, 흔하게 관찰된 이상반응은 방실차단 0.9%(7건), QRS폭 증대 0.7%(6건), 가슴불쾌감 0.6%(5건), 위통증 0.5%(4건), 구갈 0.5%(4건), QT연장 0.4%(3건), 두통 0.4%(3건), 발진 0.4%(3건) 등이었습니다.
허가 후 시판 후 조사(5년간)에서 3,768례 중 182례(4.8%)에서 보고되었으며, 흔하게 관찰된 이상반응은 방실차단 0.7%(27건), QRS폭 증대 0.4%(16건), 어지러움 0.3%(13건), 구역 0.3%(13건), 발진 0.3%(11건) 등이었습니다.

2) 중대한 이상반응

- (1) 심실세동 (0.09%), 심실빈맥 (Torsades de pointes 포함) (0.22%), 동정지 (0.11%), 완전방실차단 (빈도불명), 심실(0.04%), 심부전(빈도불명) 등이 보고되었습니다. 이상의 이상반응들로 인해 쇼크 및 심장정지가 유발될 수 있으므로 이 약 투여 시 심전도검사 및 흉부 X-선 검사를 자주 실시하여 이상 소견이 확인된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 해야 합니다.
- (2) 급성 신부전(빈도불명) : 쇼크 등에 의한 급성 심부전이 나타나는 일이 있으므로, 관찰을 충분히 하여 이상 소견이 확인된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 해야 합니다.
- (3) 간기능장애 (0.04%) : AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP의 상승 등을 동반하는 간기능 장애가 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 확인된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 해야 합니다.

3) 기타 이상반응

다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있으므로 증상이 확인된 경우에는 필요에 따라 투여를 중지하는 등, 적절한 처치를 해야 합니다.

종 류	이상반응 발현빈도 (허가전 임상시험 및 시판후 조사의 결과)		
	0.1~5% 미만	0.1% 미만	불명 ^{주)}
심 혈 관 계 ^{주)}	QRS폭 증대, QT연장, 방실차단, 동방차단, 서맥, 가슴불쾌감, 두근거림, 심실성기의수축	상심실성기의수축, 심방세동, 심방조동, 상심실성빈맥, 혈압저하	가슴통증
위 장 관 계	위통증, 식욕부진, 구역, 구토, 구갈	설사, 변비, 복부불쾌감	
정신·신경계	어지러움, 두통, 졸립	불면, 무감각	떨림
혈 액	호산구 증가 등	혈소판수 감소, 림프구 감소	백혈구수 감소
간 장	AST(GOT)상승, ALT(GPT)상승, LDH상승		
과 민 증	발진, 가려움증 등	두드러기	
신 장			BUN증가, 크레아티닌증가, 뇨단백양성
비 뇨 기 계		배뇨곤란	
기 타	전신관대감	CK(CPK)상승, 탈력감, 열감	

주1) 자발적보고에 의하여 확인된 이상반응으로 빈도가 알려지지 않음

주2) 정기적으로 또한 필요한 경우 심전도검사를 실시하여 이상소견이 확인된 경우에는 강령 또는 투여중지 등, 적절한 처치를 행합니다.

4) 국내 시판후 조사 결과

- (1) 국내에서 제1시사를 위하여 6년 동안 3,619명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 유해사례 발현율은 5.91%(214명, 259건)로 주로 어지러움 0.61%(22명), 두근거림 0.41%(15명), 두통 0.36%(13명), 고혈압 및 호흡곤란이 각 0.30%(11명), 감기 0.28%(10명) 등이 나타났습니다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 2.21%(80명, 97건)이었으며, 주로 어지러움 0.41%(15명), 두통 0.19%(7명), 두근거림 및 가슴불편함이 각 0.17%(6명) 등이 나타났습니다. 중대한 유해사례 발현율은 1.22%(44명, 49건)으로 주로 심방세동약화 0.17%(6명), 두근거림 0.11%(4명) 등이 나타났습니다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물유해반응 발현율은 0.39%(14명, 16건)으로 가슴불편함 및 심부전이 각 0.06%(2건씩, 어지러움, 심방세동약화, 동기능부전증후군, 동정지, 심실성빈맥, 완전방실차단, 무력증, 호흡곤란, 폐부종, 혈소판감소증, 심신, 뇌경색이 각 1건씩 나타났습니다. 예상하지 못한 유해사례 발현율은 2.96%(107명, 122건)으로 주로 고혈압 및 호흡곤란이 각 0.30%(11명), 감기 0.28%(10명), 복통 및 소화불량 각 0.17%(6명) 등이 나타났습니다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물유해반응 발현율은 0.55%(20명, 24건)으로 주로 피부저림, 소화불량, 열감부종,

알콜중독 및 호흡곤란이 각 0.06%(2명), 머리가 멍함, 복통, 동기능부전증후군, 다리부종, 찬느낌, 감기, 객혈, 숨참, 코피, 폐부종, 불안, 죽을 것 같은 느낌, 시야흐림 및 뇌경색이 각 1명씩 보고되었습니다.

- (2) 이 약에 대한 국내 제1차 유해사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품에 대상으로 보고된 유해사례 보고자료와 제1차 종료시점에서 종합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같습니다. 다만, 이 결과가 해당 성분과 다음의 유해사례간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
- 일반적 심혈관 질환 : 고혈압
 - 호흡기계 질환 : 인두염, 호흡곤란
 - 위장관계 : 위염
 - 혈관 질환 : 뇌경색
 - 진신적 질환 : 말초부종

4. 일반적 주의

- 이 약을 투여할 때에는 환자의 상태를 자주 관찰하여 심전도, 심박수, 혈압, 심음비를 정기적으로 검사해야 합니다. PQ의 연장, QRS파의 증대, QT의 연장, 서맥, 혈압저하 등의 이상소견이 확인된 경우에는 즉시 감량 또는 투여를 중단해야 합니다. 특히 다음 환자 또는 경우에는 소량부터 투여를 시작하는 등, 투여량에 충분히 주의함과 동시에 심전도 검사를 자주 실시해야 합니다.
 - 기초 심질환(심근경색, 판막증, 심방빈동 등이 있고 심부전을 초래할 우려가 있는 환자(심실빈맥, 심실세동 등이 발현될 우려가 높으므로 투여시작 후 1~2주 동안은 입원 시킬 것을 권장합니다.)
 - 고령자 (입원시켜서 투여를 시작하는 것이 바람직합니다.)
 - 다른 항부정맥제와의 병용 (안전성·유효성이 확인되어 있지 않습니다.)
 - 신기능 장애가 있는 환자 (이 약은 신장에서 배설되는 약물로, 신기능 장애가 있는 경우 이 약물의 혈중농도가 쉽게 높아지고 그 상태가 지속되므로 투여량을 감량하거나 투여간격을 두고 사용해야 합니다. 특히 신장투석을 필요로 하는 신부전환자에서는 높은 혈중농도 상태가 지속될 우려가 있기 때문에 1일 25밀리그램부터 투여를 시작하는 등, 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.)
- 이 약은 심장 조율(pacing) 역치를 상승시킬 가능성이 있으므로 영구적 박동조율기(pacemaker)를 사용 중이거나 일시적으로 심장조율중인 환자에 대해서는 충분히 주의하면서 투여 합니다. 또한 박동조율기를 사용중인 환자에게 투여할 경우에는 적절한 간격으로 심장 조율 역치를 측정해야 합니다. 이상이 확인된 경우에는 즉시 감량 또는 투여를 중지해야 합니다.
- 1일 용량 150밀리그램을 초과해서 투여할 경우에는 이상반응 발현 가능성이 커지므로 면밀히 관찰합니다.
- 이 약으로 인하여 Brugada증후군에 특징적인 심전도변화(V1~V3의 ST상승)를 일으키거나, 또는 이에 따른 심실세동, 심실빈맥, 심실성기외수축을 발현시켰다고 보고된 바 있으므로 주의합니다.

5. 상호작용

병용투여주의(병용투여시 주의하십시오)

약물명 등	임상증상, 조치방법	작용기전, 위험인자
리팜피신	이 약의 작용을 약화시킬 수 있습니다.	리팜피신으로 인하여 사이토크롬P450의 생성이 유도되어 이 약의 대사속도가 촉진되어 혈중농도가 저하될 가능성이 있습니다.
칼슘길항제 (베라파밀) β-수용체차단제 (프로프라놀롤) 디기탈리스제제 (디곡신), 질산, 아질산에스테르계 약물 (니트로글리세린)	동물실험(개)에서 이 약의 작용이 증강될 가능성이 있다고 보고된 바 있습니다.	작용기전이 명확하지 않지만 이 약과 이들 약물과의 병용투여로 인하여 효과가 증가될 가능성이 있습니다.
세티리진	병용에 의해 두 약물의 혈중농도가 상승하여, 이 약의 이상반응이 발현된 것으로 보고된 바 있습니다.	신장 수송체(Renal transporter)를 통한 경쟁적 배설이 이루어지기 때문이라고 판단됩니다.

6. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 1회 25밀리그램부터 투여를 시작하는 등, 신중히 투여해야 합니다.
(고령자에서는 간, 신장기능이 저하되어 있는 경우가 많고 또한 체중이 적은 경향이 있는 등 이상반응이 나타나기 쉽습니다.)

7. 임신부, 수유부 등에 대한 투여

- 임부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 합니다.
(임신 중 투여에 관한 안전성이 확인되어 있지 않습니다. 또한 동물실험(랫)에서 정맥내 투여를 하였을 경우, 태아로 이행된 것이 보고된 바 있습니다.)
- 이 약 투여 중에는 수유를 피해야 합니다. (동물실험(랫)에서 모유 중으로 이행되는 것이 보고된 바 있습니다.)

8. 소아에 대한 투여

소아 등에 대한 안전성·유효성이 확인되어 있지 않습니다. (사용경험이 적음).

9. 과량투여

- 징후, 증상
이 약의 과량투여, 증상의 신장으로 인하여 이 약의 혈중농도가 상승하였을 경우, 자극전도장애(현저한 QRS폭 증대 등), 심장정지, 심부전 및 심실세동, 심실빈맥(Torsades de pointes) 포함, 동정지, 서맥, 쇼크, 실신, 혈압저하 등의 순환기계장애, 말초부종 등의 정신신경장애를 일으킬 수 있습니다.
- 치치 등
이 약의 과량투여로 인하여 중추, 증상이 확인된 경우에는 즉시 이 약의 투여를 중지하고 다음 처치를 고려하는 등, 적절한 대증요법을 취합니다.
(1) 위장관으로부터의 미흡수 약물의 제거(위세척 등)
(2) 체외심박조율이나 직류제세동
또한 이 약의 혈액투석에 의한 제거율은 최대 약30%인 것으로 보고된 바 있습니다.

10. 적응상의 주의사항

약제 교부시 : PTP포장의 약제는 PTP시트로부터 꺼내어 복용하도록 지도합니다. (PTP 시트를 잘못 삼킨으로써 딱딱한 모서리 부분이 식도점막을 자극하거나 천공을 유발하여 종격동염 등의 중증 합병증을 일으킨 것으로 보고된 바 있습니다.)

11. 기타 주의사항

심근경색 발병 후 무중후성 또는 경도의 증상을 동반하는 심실성 기외수축 환자를 대상으로 한 비교시험에서, 이 약과 유사 나트륨채널 저해작용을 갖는 약제를 투여한 군이 위약군에 비하여 사망률이 유의성 있게 증가했다는 보고가 있으므로 심근경색 발병 후 무중후성 또는 경도의 증상을 동반하는 환자에 대해서는 원칙적으로 투여하지 않도록 합니다.

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【포장단위】

• 련리듬 캡슐 25mg : 100캡슐/Box • 련리듬 캡슐 50mg : 100캡슐/Box

【기타사항】

- ※ 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
- ※ 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지나거나 변질·변태·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.
- ※ 기타 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보(이 첨부문서의 최종개정연월일 이후 변경된 내용 포함)는 이지드럭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>) → [정보마당] → [의약품등 정보] 또는 업체 홈페이지(<http://www.daiichisankyo.co.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

【사용기간】

제조일로부터 36개월

※ 사용(유효)기간은 외부포장용기에는 '〇〇.〇〇.〇〇 (년.월.일)'의 순서로 표기되어 있으며, 직접포장용기에는 '〇〇.〇〇〇〇 (월.년)'의 순서로만 표기되어 있으므로 참조하여 주시기 바랍니다.

【수입판매인】  **한국다이이찌산쿄주식회사**

서울특별시 종로구 종로 47 에스씨은행본점 19층
TEL: 02-3453-3300 <http://www.daiichisankyo.co.kr>

【제조(외)지】 **DAIICHI SANKYO CO., LTD.**
3-5-1, Nihonbashi Honcho, Chuo-ku, Tokyo, Japan

【제 조 자】 **DAIICHI SANKYO PHARMACEUTICAL CO., LTD. Hiratsuka Plant**
1-12-1, Shinomiya, Hiratsuka, Kanagawa, Japan