**전문의약품**

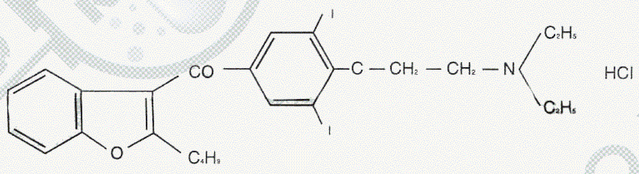
# 코다론®정 (염산아미오다론)

# Cordarone® Tablet

코다론 정은 그 주성분이 Amiodarone으로써 부정맥, 협심증 치료제의 대표적인 약물입니다.
1962년 프랑스의 의약품 메이커인 SANOFI group의 LABAZ Co.에서 개발한 것으로 그 약효와 안전성이 우수하여 현재 전세계에서 널리 사용되고 있습니다.

## ■ 원료약품의 분량 : 1정 중

염산아미오다론(E.P) ·····200mg




## ■ 성 상

백색의 원형 정제

## ■ 작용 · 특징

1. 총 심박출량의 조절효과와 말초저항의 감소 효과로 인해 심장의 산소 소비량을 감소시켜 줍니다.
2. 심혈관을 확장시키고 심근혈류를 현저히 증가시켜줌으로써 허혈부위에 혈류를 충족시켜 심근의 허혈현상 (ST-Segment저하)을 막아줍니다.
3. 심근 섬유질의 활동 잠재력을 연장시켜줌으로써 잠재성 부정맥환자에서도 사용 할 수가 있습니다.
4. 삼실성 세동을 포함한 여러 가지 부정맥 환자에게 사용할 수가 있습니다.
5. 안전역이 넓어서 울혈성 심부전 환자에게 사용할 수가 있습니다.
6. 코다론은 Wolff-Parkinson-White Syndrome과 관련된 심기능장애 환자에게 특히 유효합니다.

## ■ 효능 · 효과

1. 심방성부정맥, 심실성부정맥, 기타 다른 부정맥용제로 치료되지 않는 재발성중증 부정맥
2. 협심증 등 기초심질환을 수반하는 부정맥

## ■ 용법 · 용량

성인 : 염산아미오다론으로서 초기에 1일 600mg을 8-10일간 경구투여하며 증상에 따라 800-1000mg으로 증량할 수 있다. 유지량은 1일 200-400mg, 1주에 5일간 투여한다.

## ■ 사용상의 주의사항

1. 경고
부작용발현 빈도가 높고, 생명을 위협하는 부작용(간질성 폐렴, 폐포염, 폐섬유증, 간장애)이 나타났다는 보고가 있으므로 다른 부정맥용제가 효과가 없는 경우에만 투여한다. 투여할 때에는 환자 또는 그 가족에게 유효성 및 위험성을 충분히 설명하고 가능한한 동의를 얻어 입원중에 투여를 시작한다. 또한 생명에 위협적인 부정맥치료에 충분한 경험이 있는 의사에 한하여 실시하고 응급시에 충분히 대응할 수 있는 장비를 갖춘 시설에서만 사용한다. 장기투여할 때 혈장에서 소실반감기는 19-53일로 매우 길어 투여중지후에도 혈중 및 지방에 장기간 존재하므로 부작용발현에 의해 중지 또는 감량하여도 부작용은 즉시 소실되는 않는 경우가 있으므로 주의한다. 또한 여러 약물과의 상호작용이 보고되어 있으므로 이러한 약물을 병용하는 경우 또는 이 약 중지후에 사용할 경우에도 주의한다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) 이 약 및 요오드에 과민증 환자
   2) 심실성 서맥, 심이성 심폐쇄 환자
   3) 동서맥 및 동방블록 환자
   4) 중증의 동기능부전증후군 환자(동정지의 위험이 있다. 심박조율기 착용시는 제외)
   5) 전도장애(2도 이상) 환자 [심박조율기 착용시는 제외]
   6) 갑상선기능부전 환자
   7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
   8) 리토나비르를 투여중인 환자
   9) 스파르플록사신을 투여중인 환자(QT연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있다.)
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 갑상선질환의 병력 및 가족력이 있는 환자
   2) 간질성 폐렴, 폐포염, 폐섬유증 환자 및 폐확산능이 저하된 환자, 폐에 병력이 있는 환자
   3) 경증의 자극전도장애(1도 방실블록, 각블록 등)환자
   4) 심전도상 QT연장이 나타나는 환자
   5) 중증의 울혈성 심부전 환자
   6) 중증의 간 · 신장애 환자
4. 부작용
   1) 눈
      ① 특히 성인의 경우에는 각막 미소침착증이 일반적으로 동공 아래 부위에 국소적으로 나타날 수 있다. 미소침착증은 현란한 조명하에서 유색성 후광현상을 나타내거나 시야 혼탁을 수반할 수 있다. 각막 미소침착증은 지방성 혼합침착에 의하지만 이 약의 투여 중단시 완전히 회복한다.
      ② 드물게 시신경증이 보고되어 있다. 시야혼탁 및 시력감퇴가 일어날 경우에는 안과 검사를 실시한다.
      ③ 때때로 색휘의 지각을 지닌 가역성의 각막지장증이 일어날 수 있다.
   2) 피부
      ① 광과민반응 : 환자들은 치료기간중에 햇빛(일반적으로 UV광선)에 노출되지 않도록 한다. 방사선요법과 관련된 홍반이 보고된 바 있다.
      ② 피부발진, 박리성피부염이 보고된 바 있다.
      ③ 푸르스름한 회색을 띤 색소 침착증이 이 약을 장기간 다량투여하는 경우 나타날 수 있으며 이 약의 투여를 중지할 경우 천천히 소실된다.
      ④ 때때로 일시적인 색소 침착을 수반하는 피부 광감작현상이 나타날 수 있다.
   3) 갑상선
      ① 때때로 갑상선기능항진증 또는 저하증을 일으킬 수 있다.
      ② 이 약의 투여와 관련하여 갑상선기능저하증인 경우 체중증가, 활동성감소, 과도한 빈맥 등이 나타날 수 있으며, 갑상선기능항진증의 경우에는 체중감소, 부정맥, 협심증, 울혈성 심부전이 나타날 수 있다.
      ③ $T_4$ 상승, $T_3$의 변화가 나타날 수 있다.
      ④ 갑상선기능저하증 : 혈청중 TSHu(초민감성 TSH)의 현저한 상승으로 진단이 가능하다. 휴약 후 1-3개월내에 정상으로 회복된다. 생명이 위급한 상황에서 이 약의 투여를 계속 할 경우에는 L-티록신으로 보조요법을 실시한다. 이때 L-티록신의 용량은 TSH농도에 의해 결정된다.
      ⑤ 갑상선기능항진증 : 혈청중 TSHu의 급격한 저하로 진단이 가능하다. 이러한 경우에는 이 약의 투여를 중단하며, 임상적 증상은 일반적으로, 3-4주 경과시 회복된다. 치명적인 결과를 초래할 정도로 심한 경우에는 응급처치가 필요하며 상황에 따라 다음 치료법을 선택한다 : 항갑상선제(항상 효과적이지는 않다), 부신피질호르몬제, β-차단제 등
   4) 신장 : BUN상승, 혈중크레아티닌상승, 요산의 상승 및 하강, 때때로 혈청전해질(Na, K,Ca, P)의 상승 및 저하, 요단백, 요당, 요유로빌리노겐, 요의 pH 이상이 나타날 수 있다.
   5) 호흡기계
      ① 간질성 폐렴, 폐포염, 폐섬유증, 과민성 폐렴, 흉막염, 폐쇄성 세기관지염이 나타날 수 있으며 때때로 치명적일 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 필요한 적절한 처치를 한다. 또한 운동중 호흡곤란이 나타날 경우에는 일반적인 건강상태의 악화(피로, 체중감소, 발열)와 관계없이 방사선 검사를 실시한다. 이러한 폐질환은 이 약의 투여를 빠른 시일내에 중단하면 회복된다. 부신피질호르몬요법을 고려할 수 있다. 임상적 증상은 보통 3-4주 내에 완화되며 방사선 소견 및 폐기능은 천천히(수개월) 개선된다.
      ② 치명적인 결과를 초래할 수 있는 급성 호흡곤란증후군이 수술직후에 보고된 바 있다.
   6) 정신신경계 : 말초운동신경증, 근증, 전신권태, 피로, 진전, 양성 두개내 고혈압, 불수의운동, 협조운동저하, 비행장애, 운동실조, 어지러움, 지각이상, 때때로 성욕감퇴, 불면, 두통, 악몽이 나타날 수 있다.
   7) 간장
      ① 간효소(AST, ALT, ALP, LDH, LAP,γ-GTP, 총빌리루빈)의 상승, 도물게 간장애, 간경변, 황달이 나타나 치명적일 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
      ② 장기요법 : 만성 질환이 보고된 바 있다. 조직학적인 변화는 위알코올성 간염과 비슷하다. 임상증상 및 생물학적 변화는 매우 적다(간종의 가능성, 정상적인 혈중 트란스아미나제의 1.5-5배 범위내 상승). 따라서 정기적으로 간기능을 검사한다. 수개월 이상 투여시 혈중 트란스아미나제가 중등도로 상승할 경우에도 만성 간질환으로 진단한다. 이

약의 투여 중지시 임상적 변화 및 생물학적인 비정상은 완화된다. 그럼에도 불구하고 치명적인 경우가 보고된 바 있다.

8) 순환기계 : 때때로 부작용의 발생 또는 이미 있는 부정맥을 더욱 악화시킬수 있는데 일부 심정지의 경우도 보고된 바 있다. 현재로서는 이러한 작용이 진행중인 심장상태와 관련 있는 것인지 아니면 약물과 관련 있는 것인지 또는 치료효과가 부족해서 나타나는 것인지 판단하기가 불가능하다. 이러한 효과는 대부분의 다른 부정맥용제보다 드물게 나타나며 일반적으로 다른 약물과의 상호작용으로 또는 전해질 불균형시 나타난다. 또한 토르사드 드 포인트(torsades de pointes), 서맥, 서맥에서 심정지, 방실블록, 각블록, QT연장, 동기능부전, 심부전, 혈압저하 등이 나타날 수 있으므로 정기적으로 심전도검사를 한다. 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

9) 소화기계 : 구역, 구토, 때때로 식욕부진, 위부불쾌감, 변비가 나타날 수 있다.

10) 혈액 : 혈관염, 헤모글로빈 · 헤마토크리트치의 증가 및 감소, 구분획의 이상, 때때로 혈소판 감소, 용혈성 빈혈, 재생불량성 빈혈이 나타날 수 있다.

11) 기타: 때때로 여성형유방, 탈모, 미각이상, 취각이상, 수지의 부종, 홍조, 혈액응고이상, CPK상승, 콜린에스테라제 상승 및 저하 등, 드물게 투여중인 환자의 개흉수술중 심폐우회로 중지후에 혈압저하가 나타날 수 있으므로 드물게 투여중인 환자에서의 심장 또는 심장 이외의 수술후, 심인성 호흡곤란이 나타날 수 있다. 부고환염이 보고된 바 있으나 연관성은 확립된 바 없다.

5. 일반적주의

1) 부작용 발현빈도가 높으므로 환자의 감수성의 개인차에 유의하여 유효 최저유지량으로 투여하는 것이 바람직하다. 또한 대부분의 부작용이 가역적이므로 투여중지에 의해 소실 또는 경감된다는 보고가 있으나 혈장에서 소실반감기가 길어지거나 소실되지 않는 경우가 있으므로 주의한다.

2) 이 약 투여시 재분극의 지연을 나타내주는 QT간격의 연장 및 U파의 출현 등 심전도변화 현상이 나타날 수 있으나 이는 이 약의 약물학적 작용을 나타내는 것이며 독성에 의한 것은 아니다.

3) 이 약에 포함되어 있는 요오드에 의하여 갑상선기능검사[방사성 요오드 결합, 단백결합요오드(PBI)]에 영향을 줄 수 있으나 혈청 $T_3$, $T_4$, TSHu의 농도는 검사가 가능하다. 갑상선기능부전이 의심되는 경우에는 혈청 TSHu 농도를 측정한다. 갑상선기능부전에 걸릴 위험이 높은 환자(갑상선기능항진증의 가족력이 있거나 의심스런 병력이 있는 환자)는 정기적으로 갑상선기능을 검사한다.

4) 수술이 요구되는 경우에는 마취의에게 알린다.

5) 이 약의 투여기간 중 햇빛에 노출되지 않도록 하고 햇빛차단 방법을 이용한다.

6) 기존의 부정맥이 중증으로 악화될 수 있는 것 이외에 토르사드 드 포인트 등 새로운 부정맥이 나타날 수 있다. 또한 이 약의 약리작용에 기인하는 서맥(심정지에 야르는 경우도 있다.), 심실블록, 다리블록, QT연장, 동기능부전 등이 나타날 수 있다. 부정맥의 악화는 투여개시 초기 또는 도입기에 나타나는 경우가 많으므로 입원한 후 투여개시를 하며 심전도검사를 수회 실시한다.

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 아스테미졸의 병용투여시 QT 연장, 심성실 부정맥을 일으킬수 있으므로 병용투여 하지 않는다.

2) 리토나비르와 병용투여시 이 약의 혈중농도가 상승하여 부정맥, 혈액장애, 경련 등의 중대한 부작용을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

3) 토르사드 드 포인트를 일으킬 수 있는 약물과 병용투여하지 않는다. : 부정맥용제(베프리딜, 퀴니딘, 프로카인아미드, 플레카이니드, 리도카인, 디소피라미드, 맥실레틴, 소타롤), 빈카민, 설토프라이드, 에리스로마이신 정맥주사, 비경구형 펜타미딘

4)다음 약물과 병용투여는 권장되지 않는다.

① $\beta$-차단제 및 칼슘길항제(베라파밀, 딜티아젬) : 자동능저해(현저한 서맥) 및 전도장애의 위험

② 자극성 완하제 : 저칼륨혈증을 유발하여 토르사드 드 포인트의 위험을 증가시킬 수 있다(다른 종류의 하제를 사용한다)

③ 히페리시(학명: Hypericum perforatum) 함유제제 : 이 약의 대사가 촉진되어 혈중 농도가 저하될 우려가 있다.

5) 다음 약물과 병용투여시에는 신중히 주의한다.

① 저칼륨혈증을 일으킬 수 있는 약물

· 저칼륨혈증을 일으키는 이뇨제(단독 또는 병용투여)

· 전신성 부신피질호르몬제(당질부신피질호르몬, 염류부신피질호르몬), 테트라코삭타이드

· 암포테리신 B 정맥주사제
혈중칼륨농도가 저하되지 않도록 예방하며(필요하면 저칼륨혈증에 대한 치료를 실시한다.) QT간격을 검사한다. 토르사드 드 포인트의 경우에는 부정맥용제를 투여하지 않도록 한다(전기적 심박조절요법을 실시한다. 마그네슘 정맥주사제를 이용할 수 있다.).

② 경구용 항응고제 : 경구용 항응고제의 효과상승 및 출혈의 위험이 있으므로 이 약 투여시 및 투여중지 후에는 프로트롬빈치를 자주 검사하고 경구용 항응고제의 용량을 조절한다.

③ 디기탈리스 제제 : 자동능장애(현저한 서맥) 및 방실전도장애(상승작용) 현상이 나타날 수 있다. 디곡신의 경우에는 혈중디곡신농도상승현상이 나타날 수 있다(디곡신의 청소율이 감소되기 때문). 임상검사, 심전도검사 및 생물학적인 검사(관련성이 있다면 디곡신의 혈중 농도검사도 포함)를 실시하고 필요에 따라 디기탈리스의 용량을 조절한다.

④ 페니토인 : 과량투여 증세(특히 신경계)를 수반하는 혈중 페니토인 농도의 상승 위험이 있다. 과량투여 증세가 나타나면 곧 임상증상을 관찰하고 페니토인 투여량을 감소시킨다. 혈중 페니토인 농도의 측정이 필요할 수 있다.

⑤ 전신마취제, 산소요법

· 전신마취시 중증의 부작용(아트로핀에 반응하지 않는 서맥, 저혈압, 자극전도 이상, 심박출량감소)이 나타날 가능성이 있는 것으로 보고된 바 있다.

· 수술 직후의 회복기간 동안 때로는 치명적일 수도 있는 중증의 호흡기 합병증이 드물게 관찰된 바 있다(성인의 경우 급성호흡곤란증후군, 폐부종). 이러한 작용은 고농도 산소와의 상호작용 결과로 추정된다.

⑥ 시클로스포린 : 시클로스포린의 청소율이 감소됨에 따라 혈중농도상승의 위험이 있으므로 용량을 조절한다.

⑦ 이 약과 테오필린을 병용투여할 경우에는 테오필린의 혈중농도가 상승할 수 있으므로 신중히 투여한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 가능한한 투여하지 않는다. 절대적으로 필요한 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 모유중으로 이행하므로 수유중에는 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).

9. 고령자에 대한 투여

고령자는 호흡기능, 간 · 신기능이 저하되어 있는 경우가 많고 체중이 적은 경향이 있는 등 부작용이 나타나기 쉬우므로 투여할 경우에는 투여량에 특히 주의하며 심전도, 흉부 X선 검사(필요시 폐기능검사) 등을 정기적으로 하여 환자의 상태를 잘 관찰한다.

10. 과량투여시의 처치

과량투여시 동서맥 현상 및 자발적으로 완화되는 심실빈맥이 나타날 수 있다. 대부분의 경우 환자는 그 증상을 나타내지 않는다. 현재로서는 이러한 작용이 진행중인 심장상태와 관련 있는 것인지 아니면 약물과 관련 있으나 이 약의 약동학적 특성을 고려하여 충분한 기간의 검사, 특히 심장검사를 실시한다. 이 약 또는 그 대사물은 투석되지 않는다.

## ■ 포장단위

10, 30, 100, 300정

## ■ 저장방법

차광 기밀 용기

## ■ 사용기한

외부 포장 참조

## ■ 최신의 정보확인 방법

이 첨부문서 개정년월일 후 변경된 내용은 홈페이지(http://www.sanofi-synthelabo.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

## ■ 교 환

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기간이 경과되었거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

작성년월일 : 1986. 2. 25
개정년월일 : 2003. 12. 1

sanofi~synthelabo

(주)사노피-신데라보 코리아

경기도 안산시 단원구 원시동 778-3

Tel : (02) 2105-0500