Class I-c항부정맥약

풀카드®정

(초산플레카이니드)

전문의약품

Brand of Flecainide Acetate Tab. ····· 분류번호:212

【원료약품 및 그 분량】

1정 중

초산플레카이니드(U. S. P.)····· 50.0mg

【성상】

백색의 원형정제

【효능・효과】

1.심실성부정빈맥, 심실성기외수축

2.발작성심실성빈맥. WPW증후군

3.다른 수단에 의해 회복된 정상리듬의 유지

【용법・용량】

성인 및 12세 이상의 소아:초기 초산플레카이니드로서 1회 50~100mg 1일 2회 경구투여한다. 1일 최대량은 400mg이며 보통 이 용량은 체격이 큰 환자나 부정맥의 신속한 처치를 필요로 하는 환자에게 적용된다. 3~5일간 투여후에는 부정맥 처치의 유지요법으로 단계적으로 감량한다. 장기투여에는 감량할 수 있다. 고령자에서는 이 약의 혈장소실율이 낮으므로 보통 1회 100mg 1일 2회 투여하며 1주일 후에는 유지요법으로 감량할 수 있다. 중증의 신장애(크레아티닌청소율 35㎖/분 이하)환자에는 1일 최대 100mg을 초과하지 않는 것이 바람직하며 이러한 환자에게 투여할 경우에는 자주 혈중농도를 모니터한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1.다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 심부전환자

2) 동기능부전증후군, 중증의 자극전도장애[방실블록(2, 3도), 각블록, 말초블록, 동방블록], 현저한 서맥 환자

3) 심근경색 후 무증후성 심실성 기외수축, 비지속성 심실빈맥 환자

4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인

2.다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 기초 심질환(심근경색, 판막증, 심근증 등)환자

2) 고령자

3) 자극전도장애(방실블록, 동방블록, 각블록 등)환자

4) 서맥 환자

5) 간장애 환자

6) 심부전의 병력이 있는 환자

7) 중증의 신장애 환자

8) 혈청칼륨감소 환자

3.부작용

1) 순환기계 : 때때로 PQ・QRS・QT 연장, 고도 방실블록, 기타 서맥, 심실빈맥, 심부전 악화, 흉부불쾌감, 혈압강하 등이 나타날 수 있으므로 정기적으로 심전도 검사를 하고 이상한 변동이 관찰되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 심실빈박(토르사드 드 포인트를 함유), 심실세동, 고도 방실블록, 일과성 심정지, 동정지 (또는 동방블록), 심부전의 악화, 아담스-스토크발작이 나타날 수 있다. 이와 같은 경우에는 이 약의 투여를 중지하고, 다음 처치법을 고려한다('과량투여' 항 참조).

① 소화기계로부터 미흡수약의 제거

② 도파민, 도부타민, 이소프로테레놀 등의 강심약 투여

③ IABP 등의 보조순환

④ 조율(pacing)과 직류제세동

2) 정신신경계:때때로 어지러움, 두통, 두중, 진전, 수족마비감, 졸음, 이명, 흥분, 불면, 불안 등이 나타날 수 있다.

3) 소화기계:때때로 구역, 구토, 복통, 복부팽만감, 식욕부진, 구갈, 설사,변비, 구내염 등이 나타날 수 있다.

4) 눈:때때로 눈부심, 시력불선명 등의 시각장애, 조절장애 등이 나타날 수 있다.

5) 간장: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 한다.

6) 신장:때때로 BUN의 상승이 나타날 수 있다.

7) 과민증:때때로 발진, 가려움, 드물게 광과민증 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

8) 기타:때때로 혀의 마비감, 고미감, 안면홍조, 빈뇨 등 배뇨장애, 발한, 권태감, 부종, 발열 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 이 약은 다른 부정맥용제를 사용할 수 없거나 무효한 경우에만 투여한다.

2) 이 약을 투여할 때에는 다음 사항에 주의하고, 자주 환자의 상태를 관찰하며 심전도, 맥박, 혈압, 심흉비를 정기적으로 조사한다. PQ 연장, QRS폭 증대, QT 연장, 서맥, 혈압강하 등의 이상이 인정되는 경우에는 즉시 감량하거나 투여를 중지한다. 특히 다음 환자의 경우에는 저용량에서 시작하는 등 투여량에 충분히 주의하며 자주 심전도 검사를 실시한다. 또한, 이 약의 투여에 의하여, 토르사드 드 포인트(Torsades de pointes), 아담스-스토크(Adams- Stokes)발작이 인정되었다.

①기초 심질환(심근경색, 판막증, 심근증 등)이 있으며 심부전을 일으킬 위험이 있는 환자(심실빈맥, 심실세동을 일으킬 위험이 높으므로 투여 시작후 1~2주간은 입원시킨다.)

②고령자(입원시켜 투여를 시작하는 것이 바람직하다.)

③다른 부정맥용제를 병용하는 환자(안전성 · 유효성이 확립되어 있지 않다.)

④신장애 환자(이 약은 신장에서 배설되어 체내로부터 소실되는 약으로 혈중 농도가 높아지기 쉽다.)

3) 이 약 투여시에는 전해질장애가 없어야 한다.

4) 이 약은 심내막 조율역치를 상승(심내막 조율감도를 저하)시킨다고 알려져 있으므로 영구적인 심박조율기나 일시적인 조율전극을 가진 환자에는 주의하여 투여하고 적절한 조율구명기(pacing rescue)를 사용할 수 없는 경우에 역치가 약하거나 박동율 고정 심박조율기를 가진 환자에는 투여하지 않는다.

5. 상호작용

1) 다른 항부정맥제(인산디소피라미드)와 테르페나딘의 병용투여시 QT연장, 심실성 부정맥을 일으켰다는 보고가 있으므로 이 약과 테르페나딘을 병용투여하지 않는다. 또한, 이 약과 아스테미졸의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

2) Class I 부정맥용제와 병용투여하지 않는 것이 바람직하다.

3) β-차단제, 경구용 항응고제와 병용투여할 수 있다.

4) 혈장 디곡신농도를 약 15% 상승시킬 수 있으므로 이 약 투여 전후에 디기탈리스 포화 환자에서는 디곡신 투여후 6시간 이상 혈장디곡신 농도를 측정하는 것이 필요하다.

5) 아미오다론과 병용투여시 이 약의 혈장농도가 상승되므로 이 약을 감량한다.

6) 베라파밀과 병용투여시 음성 변력작용과 방실전도 지연이 상가적으로 증강된다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다.

7) 시메티딘과 병용투여시 이 약의 혈중농도가 상승할 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 기형발생이 인정되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.

2) 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 과량투여시의 처치

1) 특별한 해독제는 없으며 이 약을 체내로부터 신속히 제거하는 방법은 알려져 있지 않으나 강제 산이뇨가 유용하다.

2) 투석이나 혈액관류는 유용하지 않고 항콜린제 주사도 바람직하지 않다.

3) 기계적으로 호흡을 보조하는 순환보조(예:ballon pumping)를 하거나 중증의 전도부전이나 좌심실기능이 억제될 경우 일시적으로 정맥을 통한 심박조율기를 삽입하거나 정맥주사용 칼슘과 같은 변력제요법을 할 수 있다.

9. 기타

1) 이 약을 장기투여로 시신경장애, 운동실조, 각막침착, 폐섬유증, 폐렴과 같은 부작용이 나타났다는 보고가 있다.

2) 심근경색후 무증후성 심실기외수축 또는 비지속 심실빈맥을 대상으로한 돌연사예방에 관한 임상시험(CAST)에서 위약 투여군의 사망률에비해 이 약 투여군의 사망률이 높았다는 보고가 있다.

3) 의식소실, 심인성 쇽, 경련이 나타났다는 보고가 있다.

【저장방법】

밀폐용기, 실온보관(1℃~30℃)

【포장단위】

자사포장단위

※사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※소비자 상담전화 : 080-577-8004(수신자 요금부담서비스)

작성년월 : 00. 1.
개정년월 : 02. 11. 〈H02〉

제조·판매원
하나제약주식회사
경기도 화성시 향남면 상신리 907-3