

코다론® 주사 150mg/3ml (아미오다론 염산염)

Cordarone inj. (Amiodarone HCl)

전문의약품

사노피-아벤티스 코리아



[원료약품분량]

앰플(3ml) 중

아미오다론 염산염 (별규) 150.0mg

첨가제 : 벤질알코올, 폴리소르베이트, 주사용수

[성상]

무색투명한 앰플에 든 미황색의 투명한 액

[효능효과]

심방성 부정맥, 심실성부정맥, 기타 다른 부정맥용제로 치료되지 않는 재발성중증부정맥, 신속한 반응이 요구되거나 경구투여가 불가능한 경우에 투여 한다.

[용법용량]

1. 포화요법 : 성인 아미오다론 염산염으로서 체중 kg당 5mg을 포도당주사액 250ml에 희석하여 20분-2시간에 걸쳐 천천히 투여한다. 24시간내 동일용량을 2-3회 반복하여 투여할 수 있다.
2. 유지요법 : 체중 kg당 10-20mg을 포도당 주사액 250ml에 희석하여 2-3일간 투여한다.
(1일 평균 투여량은 600-800mg이며, 1일 최대 투여량은 1200mg이다.)
3. 정맥주사 개시 1일째, 경구요법(1일 600mg)으로 치환시키며, 1일 800-1000mg까지 증량할 수 있다.
4. 포도당주사액 500ml에 이 약 2앰플(300mg) 이하의 농도로 혼합한 용액은 불안정하므로 사용하지 않으며 포도당주사액 이외의 다른 약과 혼합하여 투여하지 않는다.
(연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.)

[사용상 주의사항]

1. 경고

- 1) 이 약은 혈액역학적 위험(중증의 저혈압, 순환성 속) 때문에 bolus 정맥주사는 권장되지 않는다.(가능하면 희석하여 점적 정맥주입한다.) 다만, 응급조치가 필요할 경우로서 다른 치료방법이

효과적이지 못할 경우에는 심장 중환자실에서 지속적인 모니터링(심전도, 혈압)하에 사용한다. 그러나 저혈압, 중증의 호흡기부전, 심근병증 또는 심부전 환자의 경우에는 더욱 악화될 위험이 있으므로 이러한 환자들에게는 bolus 정맥주사하지 않는다.

정맥주사시 평균 투여량은 체중 kg당 5mg이며 최소한 3분간 걸쳐 투여한다. 비록 처음 투여량이 1앰플이라 할지라도 처음 투여한지 15분이 지나지 않아서 다시 정맥주사하는 것은 비가역성 속의 발생 위험이 있으므로 피해야 한다.

같은 주사기 내에서 다른 제제와 혼합하지 않는다. 같은 주사라인에 다른 제제를 주사하지 않는다. 이 약의 치료가 계속되어야 한다면 점적정맥주입으로 대체한다.

2) 순환기계

이 약 투여시 U파의 출현 및 재분극의 지연과 관련된 QT간격의 연장 등 심전도상의 변화가 나타날 수 있으나 이는 이 약의 약물학적 작용에 의한 것이며 독성을 나타내는 것은 아니다. 고령자는 심박동수가 현저히 감소될 수 있다.

2도 및 3도의 방실차단, 동방차단 또는 2섬유속차단(bifascicular block)이 발생하는 경우 이 약의 투여를 중지하여야 한다.

새로운 부정맥이 발생하거나 또는 치료중인 부정맥을 더욱 악화시킬 수 있는데 때때로 치명적일 수 있다. 현재로서는 이러한 작용이 심장상태의 악화와 관련 있는 것인지 아니면 이 약의 부정맥 유발작용과 관련 있는 것인지 또는 치료 효과가 부족해서 나타나는 것인지 판단하기가 어렵다. 이러한 부정맥 유발작용은 대부분의 다른 부정맥용제보다 아미오다론에서 더 드물게 나타나며 일반적으로 다른 약물과의 상호작용과 같은 QT 간격 연장요인 및/또는 전해질 이상과 함께 나타난다. QT 간격 연장에도 불구하고 이 약은 낮은 torsadogenic 활성을 보인다.

3) 호흡기계

호흡곤란 또는 가래 없는 기침의 발생은 간질성 폐렴과 같은 폐독성과 연관이 있을 수 있다. 또한 운동 중 호흡곤란이 단독으로 또는 일반적인 건강상태의 악화(피로, 체중 감소, 발열)와 함께 나타나 진단이 의심되는 경우에는 흉부 방사선 검사를 실시한다. 간질성 폐렴은 일반적으로 이 약의 투여를 조기에 중단하면 회복되므로 이 약 투여에 대한 재평가가 이루어져야 한다. 임상적 징후는 보통 3-4주 내에 소실되며 방사선 소견 및 폐기능은 더 천천히(수개월내) 개선된다. 부신 피질호르몬요법이 고려되어야 한다.

수술 직후의 회복 기간 동안 때로는 치명적일 수도 있는 중증의 호흡기 합병증(성인 급성호흡곤란증후군)이 매우 드물게 관찰된 바 있다. 이는 고농도 산소와의 상호작용 결과로 추정된다.

4) 간

이 약 투여개시후 가능한한 빠른 시간 내에 그리고 치료기간동안 정기적으로 간기능검사(트랜스아미나제)를 면밀히 모니터링해야 한다. 급성 간장애(중증의 간세포기능부전 및 간부전을 포함하며 때때로 치명적임) 및 만성 간장애가 이 약 경구투여 및 정맥투여 후 첫 24시간 이내에 발생할 수 있다. 따라서, 트랜스아미나제 수치가 정상범위의 3배를 초과하는 경우에는 이 약의 용량을 줄이거나 치료를 중단하여야 한다.

이 약의 경구투여로 인한 만성 간장애의 임상적 및 생물학적 징후(간종대, 혈중 트랜스아미나제의 정상 범위 대비 1.5-5배 상승)는 매우 적으며, 이 약의 투여중단 후 회복된다. 그럼에도 불구하고 치명적인 경우가 보고된 바 있다. 따라서 이 약을 투여 하는 동안 정기적으로 간기능을 검사한다. 수개월 이상 투여 시 혈중 트랜스아미나제가 중등도로 상승할 경우에도 만성 간질환으로 진단한다.

5) 중증의 수포 반응

생명을 위협하거나 치명적인 피부 반응 스티븐스-존슨 증후군(Stevens-Johnson syndrome, SJS), 독성표피괴사용해(Toxic Epidermal necrolysis, TEN). 만약 스티븐스-존슨 증후군, 독성표

피괴사용해의 증상이나 징후(예, 종종 수포나 점막병변을 동반한 점진적 피부발진)가 나타나면 즉시 아미오다론 치료를 중단해야 한다.

6) 상호작용

: 다음 약물과의 병용투여는 권장되지 않는다.

- ① β-차단제 및 심박수를 저하시키는 칼슘채널길항제(베라파밀, 딜티아젬)
- ②저칼륨혈증을 유발할 가능성이 있는 자극성 완하제

7) 이상반응 발현 빈도가 높고, 생명을 위협하는 이상반응(간질성 폐렴, 간장애)이 나타났다는 보고가 있으므로 이 약은 다른 부정맥용제가 효과가 없는 경우에만 투여하며, 환자의 감수성의 개인차에 유의하여 유효최저 유지량으로 투여하는 것이 바람직하다. 이 약을 투여할 때에는 환자 또는 그 가족에게 유효성 및 위험성을 충분히 설명하고 가능한 한 동의를 얻어 특수진료실 내에서 투여를 시작한다. 또한 이 약은 치명적인 부정맥 치료에 충분한 경험이 있는 의사에 한하여 응급시에 충분히 대응할 수 있는 장비를 갖춘 시설에서만 사용한다. 대부분의 부작용이 가역적이므로 투여중지에 의해 소실 또는 경감된다는 보고가 있으나 혈장에서 소실반감기가 길어지거나 소실되지 않는 경우가 있으므로 주의한다. 또한 이 약은 여러 약물과의 상호작용이 보고되어 있으므로 이러한 약물을 병용하는 경우 또는 이 약 중지 후에 사용할 경우에도 주의한다.

8) 중증의 서맥

이 약과 소포스부비르/다른 C형 간염 직접 작용 항바이러스제(direct acting antiviral, DAA) (예: 다클라타스비르, 시메프레비르 또는 레디파스비르) 병용 투여 시 잠재적으로 생명을 위협하는 중증의 증상성 서맥 및 심장 차단이 관찰되었다.

아미오다론과 소포스부비르를 포함하는 요법(레디파스비르/소포스부비르)을 병용한 환자에서 심정지 사망이 보고되었다. 따라서 이러한 약물과 아미오다론의 병용 투여는 권장되지 않는다.

서맥은 일반적으로 C형 간염 치료를 시작한 지 수 시간 내지 수 일 내에 나타났으나 2주 후까지 관찰되기도 하였다. 베타차단제를 병용 중이거나 기저 심장 질환 및/또는 진행된 간 질환을 가진 환자에서 아미오다론 병용 투여에 따른 증상성 서맥의 위험이 증가할 수 있다. C형 간염 치료 중단 후 서맥은 대부분 소실되었다. 이러한 영향의 기전은 알려지지 않았다.

아미오다론을 소포스부비르/항바이러스제(direct acting antiviral, DAA) 요법과 병용 투여를 해야 하는 경우 심각한 증상성 서맥 및 심장 차단 위험을 환자에게 알리고, 병용 투여 시작 첫 48시간 동안 입원상태로 심장 모니터링을 하는 것이 권장되며, 이후 최소한 치료 첫 2주간 매일 심박수를 외래 또는 자가 모니터링 하도록 한다.

아미오다론의 반감기가 길기 때문에 아미오다론 투여를 수개월 이전부터 중단하고 소포스부비르/항바이러스제(direct acting antiviral, DAA)요법과 병용 투여를 시작하는 경우에도 이와 같이 심장이상 모니터링을 해야 한다.

증상성 서맥의 징후나 증상이 나타나는 경우 즉시 의학적 검사를 받도록 한다. 증상으로는 실신 또는 실신에 가까운 상태, 현기증 또는 어지럼증, 몸의 불편감(malaise), 허약감, 과도한 피로감, 숨가쁨, 흉통, 혼돈 또는 기억장애가 해당될 수 있다.

9) 눈

시야혼탁 및 시력 감퇴가 일어나는 경우에는 안저 검사를 포함한 안과 검사를 신속히 실시한다. 시신경병증 및/또는 시신경염이 나타나면 실명으로 진행될 가능성이 있으므로 이 약의 투여를 중단한다.

10) 벤질알코올을 함유하는 용액의 정맥 투여는 조숙아 및 신생아(생후 1개월 미만)에게서 치명적인 가쁜 호흡증상(gasping syndrome)과 연관이 있는 것으로 보고되었다. 증상은 갑작스러운 숨가쁨 증상(gasping syndrome)의 발생, 저혈압, 서맥, 심혈관계 속을 포함한다.

11) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약이나 이 약의 구성성분 또는 요오드에 과민증이 있는 환자
- 2) 동서맥, 동방블럭 환자
- 3) 방실블럭, 이속 또는 삼분지 전도장애(2도 이상) 환자(심박조율기 착용시 및 환자가 특별 진료실에서 아미오다론을 전기심장수축 조율기(electrosystolic pacing)로 투여받는 경우는 제외)
- 4) 동기능부전증후군 환자(동정지의 위험이 있다. 심박조율기 착용시의 제외)
- 5) 순환성 속, 중증의 동맥성 저혈압 환자
- 6) 감상선기능부전 환자
- 7) 다음 약물을 투여하고 있는 환자 (자세한 사항은 「6. 상호작용」 참조)
 - 테르페나딘, 아스테미졸, 미졸라스틴, 스파르플록사신, 목시플록사신, 리토나비어, 사퀴나비어, 넬피나비어, 인디나비어
 - 토르사드 데 포인트를 일으킬 수 있는 약물
 - 부정맥용제(베프리딜, 퀴니딘, 프로카인아미드, 디소피라미드, 소타롤)
 - 빈카민, 일부 신경이완제, 시사프라이드, 설토프라이드, 에리스로마이신 정맥주사, 비경구형 펜타미딘
- 8) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 9) 신생아, 미숙아(벤질알코올을 함유하고 있다.)
- 10) bolus 정맥투여시, 저혈압, 중증의 호흡기부전, 심근병증 또는 심부전(울혈성 심부전 포함) 환자의 경우에는 더욱 악화될 위험이 있으므로 투여금지이다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 저혈압 환자
- 2) 중증의 호흡기부전 환자
- 3) 비대상성 또는 중증의 심부전 환자

4. 이상반응

이 약에 의한 이상반응을 기관별로 분류하고 그 발현빈도에 따라 매우 흔하게 ($\geq 10\%$), 흔하게 ($\geq 1\%$, $< 10\%$), 흔하지 않게 ($\geq 0.1\%$, $< 1\%$), 드물게 ($\geq 0.01\%$, $< 0.1\%$), 매우 드물게 ($< 0.01\%$)로 구분하였다.

- 1) 순환기계
 - ① 흔하게, 서맥 (일반적으로 중등도임.)
 - ② 매우 드물게,
 - 부정맥이 발생하거나 또는 이미 있는 부정맥을 더욱 악화시킬 수 있는데 일부 심정지로 이어질 수 있다.
 - 특히, 동방결절에 장애가 있는 환자 및/또는 노인 환자에게서 이약의 투여 중지를 필요로 하는 현저한 서맥 또는 동정지가 나타날 수 있다.
 - ③ 토르사드 데 포인트가 보고된 바 있다.
- 2) 간
 - ① 매우 드물게
 - 간장애, 황달 및 간부전을 포함하여, 혈청내 고농도의 트랜스아미나제 및/또는 황달을 동반한 급성 간기능이상 나타날 수 있으며 때때로 치명적이다. 따라서, 이 약 투여개시후 가능한한 빠른 시간내에 면밀히 모니터링하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또

한, 정기적으로 간기능 검사를 시행한다.

- 간효소(AST, ALT, ALP, LDH, LAP, γ -GTP, 총빌리루빈)의 상승이 나타날 수 있다. 치료 초기에 혈청내 트랜스아미나제의 단독 증가 (일반적으로, 정상수치의 1.5 ~ 3배)가 발생할 수 있으며, 용량 감량 시 또는 저절로 정상수치로 회복될 수 있다.

3) 호흡기계 :

① 매우 드물게

- 간질성 폐렴 또는 때로는 치명적일 수 있는 섬유증이 보고되었다.
- 수술 직후의 회복기간 동안 때로는 치명적일 수도 있는 중증의 호흡기 합병증(성인의 급성호흡곤란증후군)이 관찰된 바 있다. 이는 고농도 산소와의 상호작용 결과로 추정된다.
- 중증의 호흡부전이 있는 환자 및 특히, 전식환자에서 기관지경련 및/또는 무호흡이 나타날 수 있다.

4) 소화기계 :

① 매우 드물게, 구역이 나타날 수 있다.

② 체장염, 급성체장염이 보고되었으나 빈도는 알려져 있지 않다.

5) 투여부위 : 흔하게, 주사부위에 통증, 발적, 부종, 괴사, 혈관외유출, 침윤, 염증, 경변, 혈전성정맥염, 정맥염, 봉소염, 감염, 색소침착과 같은 국소반응이 나타날 수 있다.

6) 면역기계 : 매우 드물게, 아나필락시성 속이 나타날 수 있다. 혈관신경성 부종(Quincke's Oedema)이 나타날 수 있다.

7) 신경계 :

① 매우 드물게, 양성 두개내 고혈압(가성 뇌종양), 두통이 나타날 수 있다.

8) 피부 :

① 매우 드물게, 발한이 나타날 수 있다.

② 습진, 두드러기, 독성표피괴사용해/스티븐스-존슨증후군, 수포성피부염과 호산구증가증 및 전신 증상이 있는 약물 반응을 포함하여 때로는 치명적 중증의 피부 반응이 보고되었으나 빈도는 알려져 있지 않다.

9) 혈관계 :

① 흔하게, 혈압 감소(일반적으로 중등도이며, 일시적임)가 발생할 수 있다. 중증의 고혈압 또는 속이 고용량 투여 및 지나치게 신속한 주입 이후에 보고되었다.

② 매우 드물게, 안면홍조가 나타날 수 있다.

10) 내분비계 :

① 매우 드물게, 항이뇨호르몬부적절 분비증후군(SIADH: syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion)이 보고되었다.

② 갑상선 항진증이 보고되었으나 빈도는 알려져 있지 않다.

11) 근골격계 및 결합조직 : 요통이 보고되었으나 빈도는 알려져 있지 않다.

12) 정신계 : 착란상태/성망, 환각이 보고되었으나 빈도는 알려져 있지 않다.

13) 혈액 및 림프계 : 호중구감소, 무과립구증이 보고되었으나 빈도는 알려져 있지 않다.

14) 눈 : 시신경병증과 시신경염이 보고되었으나 빈도는 알려져 있지 않다.

5. 일반적 주의

1) 이 약은 특수진료실 내에서만 사용하며 환자의 혈압, ECG 및 간기능(트랜스아미나제)을 지속적으로 모니터링한다.

2) 이 약 투여시 U파의 출현 및 재분극의 지연과 관련된 QT간격의 연장 등 심전도변화 현상이 나타날 수 있으나 이는 이 약의 약물학적 작용에 의한 것이며 독성을 나타내는 것은 아니다.

3) 주사부위 반응을 막기 위해, 가능한한 중심정맥 투여관을 통해서 정맥 투여하여야 한다.

- 4) 저혈압, 중증의 호흡부전, 비보상성 또는 중증 심부전의 경우에 주의해야 한다.
- 5) 이 약에 포함되어 있는 요오드에 의하여 갑상선 기능검사[방사성 요오드 결합, 단백결합요오드(PBI)에 영향을 줄 수 있으나 혈청 유리-T3, 유리-T4, usTSH(ultrasensitive thyroid-stimulating hormone)의 농도는 검사가 가능하다. 갑상선기능부전이 의심되는 경우에는 혈청 usTSH 농도를 측정한다. 갑상선기능부전이 나타날 위험이 높은 환자(갑상선기능항진증의 가족력이 있거나 의심스런 병력이 있는 환자)는 정기적으로 갑상선기능을 검사한다.
- 6) 수술이 요구되는 경우에는, 수술전에 환자가 아미오다론을 투여하고 있다는 것을 마취의에게 알린다.
- 7) 이 약의 투여기간 중 햇빛에 노출되지 않도록 하고 햇빛차단 방법을 이용한다.

6. 상호작용

- 1) 다음 약물과는 병용투여하지 않는다.
 - ① 다른 항부정맥제(인산디소피라미드)와 테르페나딘의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으켰다는 보고가 있으므로 이 약과 테르페나딘을 병용투여 하지 않는다. 또한, 이 약과 아스테미졸, 미졸라스틴 또는 스파르플록사신의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여 하지 않는다.
 - ② 플루오로퀴놀론제제 (스파르플록사신, 목시플록사신) : 이 약을 투여받고 있는 환자에게서 토르사드 데 포인트를 동반하거나 또는 동반하지 않는 QT 연장을 일으켰다는 보고가 있으므로 병용투여 하지 않는다.
 - ③ 리토나비어, 사퀴나비어, 넬피나비어, 인디나비어와 병용투여시 이 약의 혈중농도가 상승하여 부정맥, 혈액장애, 경련 등의 중대한 이상반응을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
 - ④ 토르사드 데 포인트를 일으킬 수 있는 약물과는 병용투여하지 않는다.(잠재적으로 치명적인 토르사드 데 포인트 위험이 증가할 수 있다.)
 - Class Ia 부정맥용제: 퀴니딘, 프로카인아미드, 디소피라미드
 - 기타 부정맥용제: 베프리딜, 소타롤
 - 기타: 빈카민, 일부 신경이완제(예: 클로르프로마진, 치오리다진, 플루페나진, 피모자이드, 할로페리돌, 아미של프라이드, 세르틴돌 등), 시사프라이드, 설토프라이드, 에리스로마이신 정맥주사, 비경구형 펜타미딘
- 2) 다음 약물과 병용투여는 권장되지 않는다.
 - ① β-차단제 및 칼슘채널길항제(베라파밀, 딜티아젯) : 자동능저해(현저한 서맥) 및 전도장애의 위험을 증가시킬 수 있다.
 - ② 자극성 완하제 : 저칼륨혈증을 유발하여 토르사드 데 포인트의 위험을 증가시킬 수 있다.(다른 종류의 하제를 사용한다)
 - ③ 히페리시(학명: *Hypericum perforatum*) 함유제제 : 이 약의 대사가 촉진되어 혈중농도가 저하될 우려가 있다.
 - ④ 소포스부비르와 다른 C형 간염 직접 작용 항바이러스제(예: 다클라타스비르, 시메프레비르 또는 레디파스비르) 병용요법 : 심각한 증상성 서맥이 나타날 수 있으므로 권장되지 않는다. 서맥에 대한 기전은 알려져 있지 않다. 병용투여를 피할 수 없는 경우 심장 모니터링이 권장된다('1. 경고 8) 중증의 서맥' 항 참조).
- 3) 다음 약물과 병용투여시에는 신중히 투여한다
 - ① 저칼륨혈증을 일으킬 수 있는 약물 :
 - 저칼륨혈증을 일으키는 이뇨제(단독 또는 병용투여)
 - 전신성 부신피질호르몬제(당질부신피질호르몬, 염류부신피질호르몬), 테트라코삭타이드
 - 암포테리신 B 정맥주사제

혈중칼륨농도가 저하되지 않도록 주의하며(필요하면 저칼륨혈증에 대한 치료를 실시한다.) QT간격을 검사한다. 토르사드 데 포인트의 경우에는 부정맥용제를 투여하지 않도록 한다.(전기적 심박조절요법을 실시한다. 마그네슘 정맥주사제를 이용할 수 있다.)

② CYP 2C9의 기질:

이 약은 CYP450 2C9을 억제하여 와파린이나 페니토인의 혈중농도를 상승시킨다.

- 와파린 : 이 약을 와파린과 병용투여 시 경구용 항응고제의 효과를 상승시켜 출혈의 위험이 증가할 수 있다.

이 약 투여시 및 투여중지 후에는 프로트롬빈치를 더 자주 검사하고 경구용 항응고제의 용량을 조절한다.

- 페니토인 : 이 약을 페니토인과 병용투여시 신경계 증후 등 페니토인의 과량투여시의 증세로 이어질 위험이 있다. 임상증상을 관찰하여 과량투여 증세가 나타나면 바로 페니토인 투여량을 감소시킨다. 혈중 페니토인 농도의 측정이 필요하다.

③ CYP 2D6의 기질:

- 플레카이니드 : 이 약은 CYP450 2D6를 억제하여 플레카이니드의 혈중 농도를 상승시킨다. 따라서, 이 약을 플레카이니드와 병용투여시 플레카이니드의 용량을 조절하여야 한다.

④ CYP 3A4의 기질

이 약(즉, CYP450 3A4의 저해제)과 CYP450 3A4에 의해 대사되는 약물들의 병용투여시, 이들 약물들의 혈중 농도를 상승시켜 독성이 증가될 수 있다.

- 사이클로스포린 : 사이클로스포린의 청소율이 감소됨에 따라 혈중농도상승의 위험이 있으므로 용량을 조절한다.

- 펜타닐 : 이 약과 병용투여시 펜타닐의 약리학적 작용이 강화되어 독성이 증가할 위험이 있다.

- 스타틴: 심바스타틴, 아토르바스타틴, 로바스타틴과 같은 CYP3A4에 의해 대사되는 스타틴계 약물과 이 약과의 병용투여에 의해 근육 독성(예, 횡문근융해) 위험이 증가된다. 이 약을 투여할 때는 CYP3A4에 의해 대사되지 않는 스타틴을 이용하는 것이 권장된다.

- CYP450 3A4에 의해 대사되는 다른 약물들 : 타크로리무스, 실데나필, 바데나필, 미다졸람, 트리아졸람, 디하이드로에르고타민 에르고타민, 콜키친

이 약과 리도카인의 병용투여시 동정지, 동방블록이 나타날 수 있으므로 병용투여시 주의한다.

⑤ CYP3A4 저해제 및 CYP2C8 저해제:

이 약의 대사를 방해하고 이 약의 노출을 증가시킬 가능성이 있다.

이 약을 복용하는 동안에는 CYP3A4 저해제(예. 자몽 주스 및 일부 의약품)를 복용하지 않을 것이 권장된다.

⑥ PgP 기질:

이 약은 P-gP저해제이다. P-gP기질 약물과 병용투여 시 기질 약물의 노출 증가가 예상된다.

- 디기탈리스제제 : 이 약을 디기탈리스제제와 병용투여시 자동능장애(현저한 서맥) 및 방실전도장애(상승작용)가 나타날 수 있다. 디곡신의 경우에는 디곡신의 청소율 감소로 인하여 혈중 디곡신 농도 상승현상이 나타날 수 있다. 임상검사, 심전도검사 및 생물학적인 검사(디곡신의 혈중 농도검사도 포함)를 실시하고 필요에 따라 디기탈리스 제제의 용량을 조절한다.

- 다비가트란 : 이 약과 다비가트란의 병용 투여시에는 출혈의 위험이 있으므로 주의하여야 한다. 다비가트란의 허가사항에 따라 다비가트란의 용량 조절이 필요할 수 있다.

⑦ 전신마취제, 산소요법

- 전신마취시 잠재적인 중증의 합병증(아트로핀에 반응하지 않는 서맥, 저혈압, 전도 장애, 심박출량감소)이 보고된 바 있다.

- 수술 직후의 회복기간 동안 때로는 치명적일 수도 있는 중증의 호흡기 합병증(성인의 급성호흡곤

란증후군, 폐부종)이 드물게 관찰된 바 있다. 이는 고농도 산소와의 상호작용 결과로 추정된다.

⑧ 테오필린 :이 약과 테오필린의 병용투여시 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 이 약을 가능한한 투여하지 않는다.(태아의 갑상선에 영향을 미칠 수 있다.) 절대적으로 필요한 경우에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여한다.
- 2) 모유중으로 유의한 양이 이행되므로 수유중에는 이 약을 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

신생아, 영아 및 소아 환자들에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어있지 않으므로, 이 약은 소아에 대한 사용이 권장되지 않는다,

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 호흡기능, 간·신기능이 저하되어 있는 경우가 많고 체중이 적은 경향 등으로 인해 이상반응이 나타나기 쉬우므로 투여량에 특히 주의하며 심전도, 흉부 X선 검사(필요시 폐기능 검사) 등을 정기적으로 실시하여 환자의 상태를 잘 관찰한다.

10. 기계조작 및 운전에 대한 영향

이 제제의 안전성 자료에 의하면 이 약이 운전 또는 기계 조작 능력을 손상시킨다는 증거는 없다.

11. 과량투여시의 처치

- 1) 정맥투여용 아미오다론의 과량투여와 관련된 자료가 없다, 또한 경구용 아미오다론의 급성 과량투여와 관련된 자료도 많지 않다. 동서맥 현상, 심장블록, 심실성 빈맥, 토르사드 데 포인트, 순환성 속 및 간 손상이 보고된 바 있다.
- 2) 치료는 증상에 따라 일반적인 대증요법을 실시한다. 아미오다론 또는 그 대사물은 투석으로 제거되지 않는다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것
- 3) 실온(25℃ 이하)에서 차광하여 보관할 것
- 4) 이 약은 600mg/L 미만의 농도로 사용하지 않아야 하며, 희석 시 5% 포도당으로 희석할 것
- 5) 다른 주입액과 혼합하지 말 것

포장단위: 3ml × 6앰플/1상자

저장방법: 밀봉용기

사용기한: 외부포장참조

제 조 자: Sanofi Winthrop Industrie, France

제조의뢰자: Sanofi-Aventis France, France

수입·판매자: (주) 사노피-아벤티스 코리아 서울시 서초구 반포대로 235 / 대표전화: (02)2136-9000

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나, 변질변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 병원/약국을 통하여 교환하여 드립니다.

문안개정년월일: 2017. 01. 18.