



전문의약품

KGMP 적격업체 제품

치매 치료제

한인메만틴 정 10mg

메만틴염산염 10mg

■ **원료약품의 분량** : 1정 중
메만틴염산염(USP) 10mg

■ **성상** :
연한 노랑에서 노란색의 타원형 필름코팅정제

■ **효능·효과** :
중등도에서 중증의 알츠하이머병 치료

■ **용법·용량**
치료는 반드시 알츠하이머 치매의 진단 및 치료
경험이 있는 의사에 의해 시작되어야 하며, 보호
자가 환자의 약물 복용을 주기적으로 확인할 수
있는 경우에 한해 시작합니다. 진단은 현재 통용
되는 가이드라인에 의해 행해져야 합니다. 이 약
의 임상적 유효성 및 치료에 대한 환자의 내약성
을 주기적으로 재평가합니다.
이 약은 음식물의 섭취와 상관없이 복용할 수 있
습니다.

1. 성인
용량증가 : 1일 최대용량은 20mg이며, 이상반응
발생 위험을 최소화하기 위해 처음 3주간에 걸쳐
다음과 같이 주당 5mg씩 증량하여 유지용량
에 도달하도록 합니다.
• 첫째 주(1일~7일) : 1일 5mg을 7일간 투여합
니다.
• 둘째 주(8일~14일) : 1일 10mg(5mg씩 1일 2
회)을 7일간 투여합니다.
• 셋째 주(15일~21일) : 1일 15mg(아침에
10mg, 저녁에 5mg)을 7일간 투여합니다.
• 넷째 주부터 : 1일 20mg(10mg씩 1일 2회)을
투여합니다.
유지용량 : 권장되는 유지용량은 1일 20mg
(10mg씩 1일 2회)입니다.
2. 노인 :
임상자료에 기초하여, 65세 이상의 노인 환자에서
신경장애의 용량은 1일 20mg(10mg씩 1일 2회)
입니다.
3. 신장에 환자 :
경증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 :
50~80mL/min)에서는 용량조절이 필요하지 않
습니다. 중등증의 신장애 환자(크레아티닌 청소
율 : 30~50mL/min)에서는 1일 용량을 10mg으로
감량해야 합니다. 투여 후 최소 7일 이후에 내약
성이 좋으면, 표준 용량증가 방법에 따라 1일
20mg까지 증량할 수 있습니다.
중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 :
5~30mL/min)에서는 1일 용량을 10mg으로 감량
해야 합니다.
4. 간장애 환자 :
경증 또는 중등증의 간장애 환자(Child-Pugh A,
Child-Pugh B)에서는 용량조절이 필요하지 않
습니다. 중증의 간장애 환자에서는 메만틴 사용에
대한 자료가 없으므로 이 약을 투여하지 않는
것이 바람직합니다.

소화기계 장애	혼합 흔하지 않음 알려지지 않음	변비 구토 체중감소 ¹
간담도계 장애	혼합	간기능검사 수치 상승 간염
전신장애 및 투여부위 상태	혼합 흔하지 않음	두통 피로

¹ 환각은 중증 알츠하이머병 환자에서 주로 관찰
되었습니다.

² 시판 후 경험에서 보고된 예외적인 예
알츠하이머병은 우울증, 자살관념, 자살과 관련
이 있었으며, 시판 후 경험에서 이 약의 치료 시
이러한 사례가 보고되었습니다.

4. 상호작용

- 1) 이 약의 약리학적 효과와 작용기전으로 인하여
다음과 같은 반응이 나타날 수 있습니다 :
• 이 약과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate)
길항제는 레보도파, 도파민 효능약 및 항콜린
성 약물의 효능과 부작용을 증강시킬 수 있습
니다.
• 이 약은 바르비탈계 약물 및 항정신병 약물의
효능을 감소시킬 수 있습니다.
• 단트롤렌이나 바클로펜과 같은 골격근이완제
와 병용투여하면 이들 약물의 효능에 영향을
미칠 수 있으므로 용량조절이 필요합니다.
• 아만타딘, 케타민 또는 데크스토메토르판과
같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제와
병용투여하면 약물독성 정신병과 같은 중추신
경계 부작용을 유발할 수 있으므로 병용투여
하지 않습니다.
• 이 약과 페니토인과 병용투여 시 위험에 대
한 증례 보고가 있었습니다.
• 시메티딘, 라니티딘, 프로카인아미드, 퀴닌,
퀴닌 및 니코틴 등은 이 약과 동일한 배설 경
로를 거치므로 병용투여하면 이 약물의 혈중
농도를 상승시킬 수 있습니다.
• 이 약은 하이드로클로로티아지드(hydrochloro
thiazide)의 배설을 감소시킬 수 있습니다.
• 시판 후 경험에서와 파린과 함께 투여 시
INR(international normalized ratio) 증가가 예
외적으로 보고되었습니다. 이 약과의 인과관
계는 성립되지 않았으나, 경구용 항응고제와
병용 시 프로트롬빈 시간 또는 INR의 모니터
링이 필요합니다.
- 2) 건강한 젊은 피험자를 대상으로 한 단회투여
약동학 연구에서 memantine과 glyburide/
metformin 또는 donepezil과의 약물상호작용은
나타나지 않았습니다.
- 3) 건강한 젊은 피험자를 대상으로 한 임상시험에
서 memantine은 galantamine의 약동학에 영향
을 미치지 않았습니다.
- 4) 이 약은 실험실 조건(in vitro)에서 CYP 1A2,
2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, 플라빈 함유 모노옥시
게나제, 에폭사이드 하이드롤라제 및 황산화반
응을 저해하지 않았습니다.
5. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부
임부를 대상으로 한 연구가 없으므로 임상 자
료는 없으나 동물실험에서 태자의 성장을 감소
하는 위험 가능성이 나타났습니다. 따라서 임
부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게서는 치료
상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는
경우에만 투여해야 합니다.
2) 수유부
이 약의 모유로의 이행 여부는 밝혀지지 않았
으나 이 약의 지용성이 높을 경우 투여하는 경우, 수유를
중단해야 합니다.
6. 소아에 대한 투여
소아 및 18세 미만의 청소년에 대하여는 이 약에
대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니
다.
7. 과량투여시의 처치
임상시험이나 시판 후 경험에서 과량 투여에 대

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약의 성분에 과민성이 있는 환자
- 2) 중증의 간장애 환자
- 3) 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 : < 5mL/min)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 간질 환자, 과거 경련 경험자, 간질에 걸리기
쉬운 소인이 있는 환자
- 2) 아만타딘, 케타민 또는 데크스토메토르판과 같
은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제를 병
용 투여하는 환자. 이들 약물은 이 약과 동일
한 수용체에 작용하므로 부작용(주로 중추신경
계 관련) 발생 비율이 증가하거나 부작용 지속
시간이 연장될 수 있으므로 병용투여하지 않습
니다.
- 3) 뇨 pH를 증가시킬 수 있는 요인이 있는 환자.
육식에서 채식으로의 급격한 식이 변경, 알칼
리성 음료의 대량 섭취 또는 신세뇨관산중
(RTA: renal tubular acidosis), Proteus bacteria
에 의한 심한 요로 감염 환자의 경우 뇨 pH를
증가시킬 수 있으므로 주의하여 모니터링합니
다.
- 4) 최근의 심근경색, 율혈성 심부전증, 조절되지
않은 고혈압이 있는 환자. 대부분의 임상시험
에서 이들 환자는 제외되었기 때문에 자료가
없습니다.

3. 이상반응

경증에서 중증의 알츠하이머병 환자를 대상으로
실시된 이 약을 투여한 1,784명의 환자와 위약을
투여한 1,595명의 환자를 포함하는 임상시험에서
전반적인 이상반응 발생률은 위약과 비슷하였으
며, 이상반응은 대체로 경미함에서 중등도의 강
도를 보였습니다. 위약 투여군에 비해 이 약 투
여군에서 발생률이 높은 이상반응 중 가장 빈번
히 발생한 이상반응은 어지러움(Dizziness)
(6.3% 대 5.6%), 두통(5.2% 대 3.9%), 변비
(4.6% 대 2.6%), 졸림(3.4% 대 2.2%), 고혈압
(4.1% 대 2.8%)이었습니다.
이 약 시판 후 임상시험에서 축적된 이상반응은
아래 표와 같습니다. 같은 빈도군 내에서는 중대
한 순으로 이상반응을 표시하였습니다. 기관계
분류에 따른 이상반응 발생빈도는 다음과 같이
분류하였습니다 :

감염과 침습	흔하지 않음	진균감염
면역계 장애	흔함	약물과민반응
정신계 장애	흔함 흔하지 않음 흔하지 않음 알려지지 않음	졸림 혼돈 환각 정신병반응 ²
신경계 장애	흔함 흔하지 않음 매우 드묾	어지러움 (Dizziness) 균형장애 걸음이상 발작
심장 장애	흔하지 않음	심부전
혈관계 장애	흔함 흔하지 않음	고혈압 정맥혈전증/ 혈전색전증
호흡기계 장애	흔함	호흡곤란

한 경험은 매우 제한적입니다.

1) 증상 :

비교적 과량(200mg/일, 105mg/일, 각각 3일간)
복용 시 피로감, 무력감 그리고/또는 실사 등
의 증상 또는 무증상이 나타났습니다. 140mg
이하 또는 알려지지 않은 용량의 과량에서는
중추신경계 증상(혼돈, 졸음, 환각, 어지러움
(Vertigo), 초조, 공격성, 환각, 걸음장애) 그리
고/또는 소화기계 증상(구토, 설사)이 나타났
습니다.

가장 심한 과량 투여 예로는, 이 약을 2,000mg
까지 과량 복용한 환자에서 중추신경계 증상
(10일간 혼수상태, 이후에 경보인 및 초조)이
나타났습니다. 이 환자는 대증요법과 혈장분리
반출술 치료 후 영구적인 후유증 없이 회복되
었습니다.

다른 과량 투여 예로, 이 약을 400mg까지 과량
복용한 한 환자에서 안절부절, 정신병, 환시,
경련, 졸림, 혼미, 무의식과 같은 중추신경계
증상이 나타났으며, 이 환자 또한 회복되었습
니다.

2) 치료 :

과량 복용 시의 처치는 대증요법을 실시합니
다. 특별한 해독제는 없으며, 활성성분 약물을
제거하기 위하여 위세척, 활성탄 투여(잠재적
인 장-간 재순환 방지), 요산성화, 강제이뇨 등
의 일반적인 방법을 적절하게 사용합니다.
일반적인 중추신경계 과다자극(overstimulation)
증상과 징후를 보이는 경우에는 주의 깊은 대
증 임상 치료를 고려해야 합니다.

8. 운전 및 기계 조작능에 대한 영향

이 약의 투여 대상인 중등도에서 중증의 알츠하
이머병 환자는 일반적으로 운전 및 기계 조작능
장애 상태입니다. 더욱이 이 약은 환자의 반응성
에 영향을 미칠 수 있으므로 이러한 외래 환자의
경우 운전 및 기계 조작 시 특별히 주의하도록
경고해야 합니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되
거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이
를 주의합니다.

■ **저장방법** : 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

■ **사용(유효)기간** : 제조일로부터 36개월

■ **포장단위** : 30, 100정

※ 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질 관리를
필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변패,
오염되거나 손상된 제품은 약국 개설자 및 의약
품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

■ **제품문의처** : 고객상담전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 이 첨부문서 개정일자(2016년 11월 18일) 이후 변
경된 내용은 www.whanin.com이나 고객상담전화
(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문헌최종개정일자 : 2016. 11. 18
3018184-1

제조판매원



한인제약(주)

경기도 안성시 공단로 50