

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

[전문의약품]

알츠하이머병 치료제

한빅사정

(메만틴염산염)

Hanbixa Tab.

(Memantine HCl)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

· 유효성분 : 메만틴염산염(Memantine HCl)(USP)

10밀리그램

(메만틴으로서 8.31밀리그램)

· 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드
라이헌색85F18378, 콜로이드성이산화규소, 크로
스포비돈, 탈크

[성상]

원색의 정방형 필름코팅정제

[효능·효과]

중증에서 중증의 알츠하이머병 치료

[용법·용량]

치료는 반드시 알츠하이머 치매의 진단 및 치료 경험에 있는 의사에 의해 시작되어야 하며, 보호자가 환자의 약물 복용을 주기적으로 확인할 수 있는 경우에 한해 시작한다. 진단은 현재 통용되는 가이드라인에 의해 행해져야 한다. 이 약의 임상적 유효성 및 치료에 대한 환자의 내약성을 주기적으로 재평가한다. 이 약은 음식물의 섭취와 상관없이 복용할 수 있다.

1. 성인

용량증가: 1일 최대용량은 20mg이며, 이상반응 발생 위험을 최소화하기 위해 처음 3주간에 걸쳐 다음과 같이 주당 5mg씩 증량하여 유지용량에 도달하도록 한다.

첫째 주(1일~7일): 1일 5mg을 7일간 투여한다.

둘째 주(8일~14일): 1일 10mg (5mg씩 1일 2회)을 7일간 투여한다.

셋째 주(15일~21일): 1일 15mg (아침에 10mg, 저녁에 5mg)을 7일간 투여한다.

넷째 주부터: 1일 20mg (10mg씩 1일 2회)을 투여한다.

유지용량: 권장되는 유지용량은 1일 20mg(10mg씩 1일 2회)이다.

2. 노인 :

임상자료에 기초하여, 65세 이상의 노인 환자에서 권장되는 용량은 1일 20mg(10mg씩 1일 2회)이다.

3. 신장에 환자 :

경증의 신장에 환자 (크레아티닌 청소율: 50-80mL/min)에서는 용량조정이 필요하지 않다. 중등증의 신장에 환자 (크레아티닌 청소율 30-50mL/min)에서는 1일 용량을 10mg으로 감량해야 한다. 투여 후 최소 7일 이후에 내약성이 좋으면, 표준 용량증가 방법에 따라 1일 20mg까지 증량할 수 있다.

중증의 신장에 환자 (크레아티닌 청소율 5-30mL/min)에서는 1일 용량을 10mg으로 감량해야 한다.

4. 간장에 환자 :

경증 또는 중등증의 간장에 환자 (Child-Pugh A, Child-Pugh B)에서는 용량조정이 필요하지 않다. 중증의 간장에 환자에서는 메만틴 사용에 대한 자료가 없으므로 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

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

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간질 환자, 과거 경련 경험자, 간질에 걸리기 쉬운 소인이 있는 환자
- 2) 아만티딘, 케티딘 또는 맥스트로메트르판과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제를 병용 투여하는 환자. 이들 약물은 이 약과 동일한 수용체에 작용하므로 부작용 (주로 중추신경계 관련) 발생 비율이 증가하거나 부작용 지속 시간이 연장될 수 있으므로 주의하여 병용투여하지 않는다.
- 3) 뇨 pH를 증가시킬 수 있는 요인이 있는 환자. 음식에서 체성으로의 급격한 식이 변경, 알칼리성 용로의 대량 섭취 또는 신세뇨관성신증(RTA, renal tubular acidosis), Proteus bacteria에 의한 심한 요로 감염 환자의 경우 뇨 pH를 증가시킬 수 있으므로 주의하여 모니터링한다.
- 4) 최근의 심근경색, 울혈성 심부전증, 조절되지 않은 고혈압이 있는 환자. 대부분의 임상시험에서 이들 환자는 제외되었기 때문에 자료가 없다.

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 비슷하였으며, 이상반응은 대체로 경미한에서 중증도의 강도를 보였다. 위약 투여군에 비해 이 약 투여군에서 발생율이 높은 이상반응 중 가장 빈번히 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%)이었다.

이 약 시판 후 임상시험에서 축적된 이상반응은 아래 표와 같다. 같은 빈도군 내에서는 중대한 순으로 이상반응을 표시하였다. 기관계 분류에 따른 이상반응 발생빈도는 다음과 같이 분류하였다:

매우 흔함(≥1/10), 흔함(≥1/100 에서 <1/10), 흔하지 않음(≥1/1,000 에서 <1/100), 드물(≥1/10,000 에서 <1/1,000), 매우 드물(<1/10,000), 빈도 불명

관영과 증상	흔하지 않음	진군감염
면역계 장애	흔함	악물과민반응
정신계 장애	흔함	졸림
	흔하지 않음	혼돈
	흔하지 않음	환각 ¹
	일어지지 않음	정신병반응 ²
신경계 장애	흔함	어지러움(Dizziness)
	흔함	균형장애
	흔하지 않음	고혈압
	매우 드물	결함이상 발작
심장 장애	흔하지 않음	심부전
혈관계 장애	흔함	고혈압
	흔하지 않음	정맥혈전증/혈전색전증
호흡기계 장애	흔함	호흡곤란
소화기계 장애	흔함	변비
	흔하지 않음	구두
	일어지지 않음	제장염 ²
간담도계 장애	흔함	간기능검사 수치 상승
	일어지지 않음	간염
전신장애 및 투여부위 상태	흔함	피로
	흔하지 않음	피로

¹환각은 중증 알츠하이머병 환자에서 주로 관찰되었다.

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

4. 상호작용

- 1) 이 약의 약리학적 효과와 작용기전으로 인하여 다음과 같은 반응이 나타날 수 있다:
- 이 약과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제는 레보도파, 도파민 효능과 및 항콜린성 약물의 효능과 부작용을 증강시킬 수 있다.
- 이 약은 바르비탈계 약물 및 항정신병 약물의 효능을 감소시킬 수 있다.
- 단트올레이나 비클로펜과 같은 골격근이완제와 병용투여하면 이들 약물의 효능에 영향을 미칠 수 있으므로 용량조정이 필요하다.
- 아만티딘, 케티딘 또는 맥스트로메트르판과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제와 병용투여하면 약물독성 정신병과 같은 중추신경계 부작용을 유발할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 이 약과 페니토인과 병용투여시 위험에 대한 증례 보고가 있었다.
- 시메티딘, 라니티딘, 프로카인아미드, 퀴니딘, 퀴닌 및 니코틴 등은 이 약과 동일한 배설 경로를 가지므로 병용투여하면 이 약물의 혈중 농도를 상승시킬 수 있다.
- 이 약은 하이드로클로로티아지드(hydrochlorothiazide)의 배설을 감소시킬 수 있다.
- 시판 후 경험에서 외파린과 함께 투여 시 INR(international normalized ratio) 증가가 예외적으로 보고되었다. 이 약과의 인과관계는 성립되지 않았으나, 경구용 항응고제와 병용 시 프로트롬빈 시간 또는 INR의 모니터링이 필요하다.

- 2) 건강한 젊은 피험자를 대상으로 한 단회투여 약동학 연구에서 memantine과 glyburide/metformin 또는 donepezil과의 약물상호작용은 나타나지 않았다.
- 3) 건강한 젊은 피험자를 대상으로 한 임상시험에서 memantine은 galantamine의 약동학에 영향을 미치지 않았다.
- 4) 이 약은 실험실 조건(in vitro)에서 CYP1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, 플라빈 함유 모노옥시게나제, 에폭사이드 하이드롤라제 및 황산화반응을 저해하지 않았다.

5. 일부 및 수유부에 대한 투여

1) 일부

일부를 대상으로 한 연구가 없으므로 임상 자료는 없으나 동물실험에서 태자의 성장을 감소하는 위험 가능성이 나타났다. 따라서 일부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유효성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 한다.

2) 수유부

이 약의 모유로의 이행 여부는 밝혀지지 않았으나 이 약의 지용성을 고려하면 가능성이 있다. 따라서 이 약을 투여하는 경우, 수유를 중단해야 한다.

6. 소아에 대한 투여

소아 및 18세 미만의 청소년에 대하여는 이 약에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

7. 과량 투여시의 처치

임상시험이나 시판 후 경험에서 과량 투여에 대한 경험은 매우 제한적이다.

1) 증상:

비교적 과량(200mg/일, 105mg/일, 각각 3일간) 복용 시 피로감, 무력감 그리고/또는 설사 등의 증상 또는 무증상이 나타났다. 140mg 이하 또는 일러지지 않은 용량의 과량에서는 중추신경계 증상(혼돈, 졸음, 졸림, 어지러움(Vertigo), 초조, 공격성, 환각, 갈증장애) 그리고/또는 소화기계 증상(구토, 설사)이 나타났다. 가장 심한 과량 투여 예로는, 이 약을 2,000mg까지 과량 복용한 환자에서 중추신경계 증상(10일간 혼수상태, 이후에 경보임 및 초조)이 나타났다. 이 환자는 대증요법과 활성탄리활술을 치료 후 영구적인 후유증 없이 회복되었다.

다른 과량 투여 예로, 이 약을 400mg까지 과량 복용한 한 환자에서 인장부전, 정신병, 환시, 경련, 졸림, 혼돈, 무의식과 같은 중추신경계 증상이 나타났다. 이 환자 또한 회복되었다.

2) 치료:

과량 복용 시의 처치는 대증요법을 실시한다. 특별한 해독제는 없으며, 활성성분 약물을 제거하기 위하여 위세척, 약용탄 투여(잠재적인 장-간 재순환 방지), 요산성화, 강제이뇨 등의 일반적인 방법을 적절하게 사용한다. 일반적인 중추신경계 과다자극(overstimulation) 증상과 후추를 보이는 경우에는 주의 깊은 임상 치료를 고려해야 한다.

8. 운전 및 기계 조작능에 대한 영향

이 약의 투여 대상인 중증에서 중증의 알츠하이머병 환자는 일반적으로 운전 및 기계 조작능 장애 상태이다. 더욱이 이 약은 환자의 반응성에 영향을 미칠 수 있으므로 이러한 외래 환자의 경우 운전 및 기계 조작시 특별히 주의하도록 경고해야 한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

[저장방법]

기밀용기, 실온(1-30℃)보관

[포장단위]

30정/병, 100정/병

[제조자]

(주)한국파마 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 87

[제조외국·판매지]

한림제약(주) : 경기도 용인시 처인구 영문로 2-27

[반품 및 교환]

본 제품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 만약 구입시 사용한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 외약품은 공정거래위원회가 고시한 "소비자 분쟁해결기준"에 의거, 구입한 약국 및 외약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 작성년월일 (2022. 09. 30)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지 상단전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.
부작용 피해구제 신청 : 한국외약품안전관리원(1644-6223), 피해구제 제도 전용 상담번호(14-3330)

설명서 작성년월일 : '22. 09. 30

제품의 사용기한은 외투용기에 표기

P37023-00

제조외국·판매지
한림제약 주식회사
공장:경기도 용인시 처인구 영문로 2-27
www.hanlim.com

[소비자 상담 창구]

제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 홈페이지 1:1 상담을 이용해주시시오.
TEL : [02] 3489-6114 홈페이지 : www.hanlim.com