

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

■ 유효성분: 메만틴염산염 (USP) 10mg (메만틴으로서 8.31mg리그램)
■ 기타 첨가제: 마겔링셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이트HMS(85F18378), 폴로이드성아산화규소, 크로스포비돈, 펄크

【성 상】 흰색의 정형형 필름코팅정제

【효능·효과】 중등도에서 중증의 알츠하이머병 치료

【용법·용량】

치료는 반드시 알츠하이머 치매의 진단 및 치료 경험이 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 신장애 환자 (크레아티닌 청소율: 50-60 mL/min)에서는 용량조절이 필요하지 않다. 중등증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 30-50 mL/min)에서는 1일 용량을 10mg으로 감량해야 한다. 투여 후 최소 7일 이후에 내약성이 좋으면, 표준 용량증가 방법에 따라 1일 20mg까지 증량할 수 있다. 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 5-30 mL/min)에서는 1일 용량을 10mg으로 감량해야 한다.
4. 간장애 환자: 경증 또는 중등증의 간장애 환자 (Child-Pugh A, Child-Pugh B)에서는 용량조절이 필요하지 않다. 중증의 간장애 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 <5 mL/min)
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 신장 환자, 과거 경련 경험자, 간질에 걸리기 쉬운 소인이 있는 환자
 - 2) 이만탄딘, 케티민 또는 텍스트메트로판과 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 병용투여하지 않는다.
 - 3) 뇨 pH를 증가시킬 수 있는 요인이 있는 환자. 음식에서 채식으로의 급격한 식이 변경, 알칼리성 음료의 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 제외 되었기 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 경미함에서 중등도의 강도를 보였다. 위약 투여군에 비해 이 약 투여군에서 발생률이 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 시간 후 임상시험에서 속적된 이상반응은 아래 표와 같다. 같은 빈도군 내에서는 중대한 순으로 이상반응을 표시하였다. 기관계 분류에 따른 이상반응 발생빈도는 다음과 같이 분류하였다:
매우 흔함(≥1/10), 흔함(≥1/100에서 <1/10), 흔하지 않음(≥1/1,000에서 <1/100), 드물(≥1/10,000에서 <1/1,000), 매우 드물(<1/10,000), 빈도 불명

간염과 침습	흔하지 않음	전균감염
면역계 장애	흔함	약물과관련부음
정신계 장애	흔함	졸림
	흔하지 않음	흔돈
	흔하지 않음	환각
	알려지지 않음	정신병반응 ¹⁾
신경계 장애	흔함	어지러움(Dizziness)
	흔함	균형장애
	흔하지 않음	절음이상
	매우 드물	발작
심장 장애	흔하지 않음	심부전
혈관계 장애	흔함	고혈압
	흔하지 않음	정맥혈전증/혈전색전증
호흡기계 장애	흔함	호흡곤란
소화기계 장애	흔함	변비
	흔하지 않음	구토

	알려지지 않음	취장염 ²⁾
간담도계 장애	흔함	간기능검사 수치 상승
	알려지지 않음	간염
전신장애 및 투여부위 상태	흔함	두통
	흔하지 않음	피로

¹⁾ 환자는 종종 알츠하이머병 환자에서 주로 관찰되었다.

²⁾ 시간 후 경험에서 보고된 예외적인 예

알츠하이머병은 우울증, 자살판별, 자살과 관련이 있었으며, 시간 후 경험에서 이 약의 치료 시 이러한 사례가 보고 되었다.

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 효능아 및 항콜린성 약물의 효과와 부작용을 증강시킬 수 있다.
 - 이 약은 비특이적하게 약물 및 항정신병 약물의 효능을 감소시킬 수 있다.
 - 단트론제나 바를로핀과 같은 골격근이완제와 병용투여하면 이들 약물의 효능에 영향을 미칠 수 있으므로 용량 조절이 필요하다.
 - 이만탄딘, 케티민 또는 텍스트메트로판과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제와 병용투여하면 약물독성 정신병과 같은 중추신경계 부작용을 유발할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
 - 이 약과 페니토인과 병용투여시 위험에 대한 증거 보고가 있었다.
 - 시메티딘, 라니티딘, 프로키타이드, 퀴니딘, 퀴닌 및 니코틴 등은 이 약과 동일한 배설 경로를 거치므로 병용 투여하면 이 약물의 혈중 농도를 상승시킬 수 있다.
 - 이 약은 하이드록시클로로퀴드(hydrochloroquine)의 배설을 감소시킬 수 있다.
 - 시간 후 경험에서 위파린과 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 실험에서 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 CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, 플라스미나 함유 모노옥시게나제, 메톡시이드 하이드롤라제 및 황산화반응을 저해하지 않았다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부: 임부를 대상으로 한 연구가 없으므로 임상 자료는 없으나 동물실험에서 태자의 성장을 감소하는 위험 가능성이 나타났다. 따라서 임부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 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 처리

임상시험이나 시간 후 경험에서 과량 투여에 대한 경험은 매우 제한적이다.

- 1) 증상: 비교적 과량 (200mg/일, 106mg/일, 각각 3일간) 복용 시 피로감, 무력감 그리고/또는 설사 등의 증상 또는 두통증이 나타났다. 140mg 이하 또는 알려지지 않은 용량의 과량에서는 중추신경계 증상(혼돈, 졸음, 졸림, 어지러움 (Vertigo), 초조, 공격성, 환각, 갈증)과 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 경보 및 초조)이 나타났다. 이 환자는 대증요법과 혈장분리투석술 치료 후 영구적인 후유증 없이 회복되었다.
- 2) 치료: 과량 복용 시의 치료는 대증요법을 실시한다. 특별한 해독제는 없으며, 황산성분 약물을 제거하기 위하여 위세척, 약용탄 투여 (잠재적인 장-간 재순환 방지), 요산 선택, 강제뇨 등의 일반적인 방법을 적절하게 사용한다. 일반적 중추신경계 과다자극(overstimulation) 증상과 징후를 보이는 경우에는 주의 깊은 대증 임상 치료를 고려해야 한다.

8. 운전 및 기계 조작에 대한 영향

이 약의 투여 대상인 중등도에서 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 조작사 특별한 주의하도록 경고해야 한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

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

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【제 조 자】 (주)한국파마 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 87

【제조회사】 (주)뉴젠팜 전라북도 익산시 석원로 9길 17

- 사용기한이 지난 의약품들 사용하지 마십시오.
- 첨부문서를 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

개정년월일: 2019. 12. 04

* 본 의약품은 우수의약품제조관리기준 (KGMP)을 따른 제품입니다. 만약 사용기한이 경과되었거나 유통과정상 변질, 변태 또는 오손된 제품을 구입했을 때에는 구입한 약국이나 병·의원들 통해 교환해 드립니다. 기타 자세한 문의사항은 당사 고객센터발부 [Tel:02-580-5900(내선)]로 문의하여 주시기 바랍니다. 제품의 변경사항은 당사 홈페이지(www.newgenpharm.com)의 각 제품란에 기재되며, 의약품들이 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 자체의 의약품 통합정보시스템 (http://medrug.mks.go.kr)을 참고하시기 바랍니다.
* 부작용 피해구제 신청: 한국약물안전관리원 (1644-6223)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.