

【원료약품 및 그 분량】1정 중

5mg	유효성분 : 메만틴염산염(염기) 5mg (메만틴으로서 4.155mg) 첨가제(동물유래성분): 무수유당, 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유) 기타 첨가제: 규화미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(O3B52293), 폴로이드성아산화규소, 탬크
	유효성분 : 메만틴염산염(염기) 10mg (메만틴으로서 8.31mg) 첨가제(동물유래성분): 무수유당, 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유) 기타 첨가제: 규화미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(O3B52293), 폴로이드성아산화규소, 탬크

【성상】 5mg : 연한 노란색의 원형 필름코팅정
10mg : 연한 노란색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】 중증도에서 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 시작합니다. 진단은 현재 통용되는 가이드라인에 의해 행해져야 합니다. 이 약의 임상적 유효성 및 치료에 대한 환자의 내약성을 주기적으로 재평가합니다. 이 약은 음식물의 섭취와 상관없이 복용할 수 있습니다.

- 성인
용량증가: 1일 최대용량은 20mg이며, 이상반응 발생 위험을 최소화하기 위해 처음 3주간에 걸쳐 다음과 같이 주당 5mg씩 증량하여 유지용량에 도달하도록 합니다.
- 첫째 주(1일~7일): 1일 5mg을 7일간 투여합니다.
- 둘째 주(8일~14일): 1일 10mg(5mg씩 1일 2회)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.
- 노인
임상자료에 기초하여, 65세 이상의 노인 환자에서 권장되는 용량은 1일 20mg(10mg씩 1일 2회)입니다.
- 신장에 환자
중증의 신장에 환자(크레아티닌 청소율: 50~80mL/min)에서는 용량조절이 필요하지 않습니다. 중증도의 신장에 환자(크레아티닌 청소율 30~50mL/min)에서는 1일 용량을 10mg으로 감량해야 합니다. 투여 후 최소 7일 이후에 내약성이 좋으면, 표준 용량증가 방법에 따라 1일 20mg까지 증량할 수 있습니다.
중증의 신장에 환자(크레아티닌 청소율 5~30mL/min)에서는 1일 용량을 10mg으로 감량해야 합니다.
- 간장에 환자
경증 또는 중증도의 간장에 환자(Child-Pugh A, Child-Pugh B)에서는 용량조절이 필요하지 않습니다. 중증의 간장에 환자에서는 메만틴 사용에 대한 자료가 없으므로 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 이 약의 성분에 과민성이 있는 환자
- 중증의 신장에 환자
- 중증의 신장에 환자(크레아티닌 청소율 < 5mL/min)
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 간질 환자, 과거 경련 경험자, 간질에 걸리기 쉬운 소인이 있는 환자
- 아만타딘, 케타민 또는 텍스트로메도르판과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제를 병용 투여하는 환자. 이들 약물은 이 약과 동일한 수용체에 작용하므로 이상반응(주로 중추신경계 관련) 발생 비율이 증가하거나 이상반응 지속시간이 연장될 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 노 pH를 증가시킬 수 있는 요인이 있는 환자. 육식에서 채식으로의 급격한 식이 변경, 알칼리성 음료의 대량섭취 또는 신세뇨관성산증(RTA, renal tubular acidosis), Proteus bacteremia에 의한 심한 요로 감염 환자의 경우 노 pH를 증가시킬 수 있으므로 주의하여 모니터링 합니다.
- 최근의 심근경색, 울혈성 심부전증, 조절되지 않은 고혈압이 있는 환자. 대부분의 임상시험에서 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 비슷하였으며, 이상반응은 대체로 경미하며서 중증도의 강도를 보였습니다. 위약 투여군에 비해 이 약 투여군에서 발생률이 높은 이상반응 중 가장 빈번히 발생한 이상반응은 어지러움(Dizziness)(63% 대 56%), 두통(52% 대 39%), 변비(46% 대 26%), 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 중대한 순으로 이상반응을 표시하였습니다. 기관계 분류에 따른 이상반응 발생빈도는 다음과 같이 분류하였습니다.: 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, 빈도불명)

감염과 침습	흔하지 않음	진균감염
면역계 장애	흔함	약물과민반응
정신계 장애	흔함 흔하지 않음 흔하지 않음 알려지지 않음	졸림 혼돈 혼돈 ¹ 정신병 반응 ²
신경계 장애	흔함 흔함 흔하지 않음 매우 드물	어지러움(Dizziness) 균형 장애 걸음 이상 발작
심장 장애	흔하지 않음	심부전
혈관계 장애	흔함 흔하지 않음	고혈압 정맥혈전증/혈전색전증
호흡기계 장애	흔함	호흡곤란
소화기계 장애	흔함 흔하지 않음 흔하지 않음	변비 구토 해장염 ²
간담도계 장애	흔함 알려지지 않음	간기능검사 수치 상승 간염
전신장애 및 투여부위 상태	흔함 흔하지 않음	두통 피로

4. 상호작용

- 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 항콜린성 약물의 효능과 이상반응을 증강시킬 수 있습니다.
 - 이 약은 바르비탈계 약물 및 항정신병 약물의 효능을 감소시킬 수 있습니다.
 - 단트롤렌이나 바르로렌과 같은 골격근이완제와 병용투여하면 이들 약물의 효능에 영향을 미칠 수 있으므로 용량조절이 필요합니다.
 - 아만타딘, 케타민 또는 텍스트로메도르판과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제와 병용투여하면 약물독성 정신병과 같은 중추신경계 이상반응을 유발할 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
 - 이 약과 페니토인과 병용투여시 위험에 대한 증례 보고가 있습니다.
 - 시메티딘, 라니티딘, 프로카인아미드, 퀴니딘, 퀴닌 및 니코틴 등은 이 약과 동일한 배설경로를 거치므로 병용투여하면 이 약물의 혈중 농도를 상승시킬 수 있습니다.
 - 이 약은 하이드로클로로티아지드(hydrochlorothiazide)의 배설을 감소시킬 수 있습니다.
 - 시판 후 경험에서 와파린과 함께 투여 시 INR(international normalized ratio) 증가가 예외적으로 보고되었습니다. 이 약과의 인과관계는 성립되지 않았으나, 경구용 항응고제와 병용 투여시 프로트롬빈 시간 또는 INR의 모니터링이 필요합니다.
- 건강한 젊은 피험자를 대상으로 한 단회투여 연구에서 memantine과 glyburide/metformin 또는 donepezil과의 약물상호작용은 나타나지 않았습니다.
- 건강한 젊은 피험자를 대상으로 한 임상시험에서 memantine은 galantamine의 약동학에 영향을 미치지 않았습니다.
- 이 약은 실험실 조건(in vitro)에서 CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, 플라빈 함유 모노옥시게나제, 에폭사이드 하이드롤라제 및 황산화 반응을 저해하지 않았습니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부
임부를 대상으로 한 연구가 없으므로 임상 자료는 없으나 동물실험에서 태자의 성장을 감소하는 위험 가능성이 나타났습니다. 따라서 임부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 합니다.
- 수유부
이 약의 모유로의 이행 여부는 밝혀지지 않았으나 이 약의 지용성을 고려하면 가능성이 있습니다. 따라서 이 약을 투여하는 경우, 수유를 중단해야 합니다.

6. 소아에 대한 투여

- 소아 및 18세 미만의 청소년에 대하여는 이 약에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.
- 과량 투여시의 처치
임상시험이나 시판후 경험에서 과량 투여에 대한 경험은 매우 제한적입니다.

1) 증상

비교적 과량(200mg/일, 105mg/일, 각각 3일간)복용 시 피로감, 무력감, 그리고/또는 설사 등의 증상 또는 무증상이 나타났습니다. 140mg 이하 또는 알려지지 않은 용량의 과량에서는 중추신경계 증상[혼돈, 졸음, 졸림, 어지러움(Vertigo), 초조, 공격성, 환각, 걸음장애] 그리고/또는 소화기계 증상(구토, 설사)이 나타났습니다. 가장 심한 과량 투여 예로는, 이 약을 2000mg까지 과량 복용한 환자에서 중추신경계 증상(10일간 혼수상태, 이후에 정보인 및 초조)이 나타났습니다. 이 환자는 대증요법과 혈장분리만출을 치료 후 영구적인 후유증 없이 회복되었습니다. 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 회복되었습니다.

2) 치료

과량 복용시의 처치는 대증요법을 실시합니다. 특별한 해독제는 없으며, 활성성분 약물을 제거하기 위하여 위세척, 약용탄 투여(잠재적인 장-간 재순환 방지), 요관산화, 강제이뇨 등의 일반적인 방법을 적절하게 사용합니다. 일반적인 중추신경계 과다 자극(overstimulation) 증상과 징후를 보이는 경우에는 주의 깊은 대증 임상 치료를 고려해야 합니다.

8. 운전 및 기계 조작능에 대한 영향

이 약의 투여 대상인 중증도에서 중증의 알츠하이머병 환자는 일반적으로 운전 및 기계조작능 장애 상태입니다. 더욱이 이 약은 환자의 반응성에 영향을 미칠 수 있으므로 이러한 외래 환자의 경우 운전 및 기계조작시 특별한 주의하도록 경고해야 합니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사소한 실수가 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 200정/병

【최신정보 확인방법】 설명서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

【제품문의처】 소비자 상담실 : 080-587-7575(수신자료유급담)

【부작용 피해구제 신청】 한국의약품안전관리원 : 1644-6223

※ 유통과정 중 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

설명서 작성년월일 : 2020. 05. 28

http://www.myunginph.co.kr

IFLL001012



¹ 환자는 중증 알츠하이머병 환자에서 주로 관찰되었습니다.

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