



【원료약품 및 그 분량】1정 중	
펠로오디정 5밀리그램	- 유효성분：메만틴염산염(별규) 5mg(메만틴으로서 4.15mg) - 첨가제(동물유래성분)：유당수화물(기원동물：소, 사용부위：우유) - 기타첨가제：만니톨, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아르산마그네슘, 아스파탐, 적색산화철, 콜로이드성 이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 페퍼민트향, 폴라크릴린
펠로오디정 10밀리그램	- 유효성분：메만틴염산염(별규) 10mg(메만틴으로서 8.31mg) - 첨가제(동물유래성분)：유당수화물(기원동물：소, 사용부위：우유) - 기타첨가제：만니톨, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아르산마그네슘, 아스파탐, 적색산화철, 콜로이드성 이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 페퍼민트향, 폴라크릴린
펠로오디정 20밀리그램	- 유효성분：메만틴염산염(별규) 20mg(메만틴으로서 16.62mg) - 첨가제(동물유래성분)：유당수화물(기원동물：소, 사용부위：우유) - 기타첨가제：만니톨, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아르산마그네슘, 아스파탐, 적색산화철, 콜로이드성 이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 페퍼민트향, 폴라크릴린

【성상】	
펠로오디정 5밀리그램	밝은 분홍색 점박무늬의 모서리가 있는 편평한 원형 구강봉해정
펠로오디정 10밀리그램	밝은 분홍색 점박무늬의 모서리가 있는 편평한 원형 구강봉해정
펠로오디정 20밀리그램	밝은 분홍색 점박무늬의 모서리가 있는 편평한 원형 구강봉해정

【효능·효과】
중등도에서 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 시작 합니다. 진단은 현재 통용되는 가이드라인에 의해 행해져야 합니다. 이 약의 임상적 유효성 및 치료에 대한 환자의 내약성을 주기적으로 재평가합니다. 이 약은 1일1회 경구 투여하며, 매일 동일한 시간에 투여해야 합니다. 필요한 경우, 이 약은 1일2회 용법으로 투여할 수 있습니다. 이 약은 음식물의 섭취와 상관없이 복용할 수 있습니다. 이 약은 구강봉해정으로 혀 위에 놓고 녹여서 물 없이 복용합니다.

1. 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 10mg을 7일간 투여합니다.
셋째 주(15일~21일)	1일 15mg을 7일간 투여합니다.
넷째 주부터	1일 20mg을 투여합니다.

유지용량: 권장되는 유지용량은 1일 20mg입니다.

2. 노인
임상자료에 기초하여, 65세 이상의 노인 환자에서 권장되는 용량은 1일 20mg입니다.
3. 신장에 환자
경증의 신장에 환자(크레아티닌 청소율: 50~80mL/min)에서는 용량조절이 필요하지 않습니다. 중등증의 신장에 환자(크레아티닌 청소율 30~49mL/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 5~29mL/min)에서는 1일 용량을 10mg으로 감량해야 합니다.
4. 간장에 환자
경증 또는 중등증의 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. 경고
이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성 질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여를 제한합니다.
- 1일 허용량 제한
아스파탐 함량을 WHO 권장량(40mg/kg/1일) 이하로 조정(가능한 한 최소량 사용)합니다.
60kg 성인：1일 최대 복용량 24g

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약의 성분에 과민성이 있는 환자
2) 중증의 간장에 환자
3) 중증의 신장에 환자(크레아티닌 청소율 < 5mL/min)
4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 뇌전증 환자, 과거 경련 경험자, 뇌전증에 걸리기 쉬운 소인이 있는 환자
2) 아만다딘, 케타딘 또는 텍스트로메트르판과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제를 병용 투여하는 환자. 이들 약물은 이 약과 동일한 수용체에 작용하므로 이상반응(주로 중추신경계 관련) 발생 비율이 증가하거나 부작용 지속시간이 연장될 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
3) 뇨 pH를 증가시킬 수 있는 요인이 있는 환자. 요식에서 체식으로의 급격한 식이 변경, 알칼리성 음료의 대량 섭취 또는 신세뇨관성산증(RTA, renal tubulary acidosis), Proteus bacteria에 의한 심한 요로 감염 환자의 경우 뇨 pH를 증가시킬 수 있으므로 주의하여 모니터링 합니다.
4) 최근의 심근경색, 울혈성 심부전증, 조절되지 않은 고혈압이 있는 환자. 대부분의 임상시험에서 이들 환자는 제외되었기 때문에 자료가 없습니다.

4. 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 중증도의 강도를 보였습니다. 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%), 졸립(3.4% 대 2.2%), 고혈압(4.1% 대 2.8%)이었습니다. 이 약 시판 후 임상시험에서 측정된 이상반응은 아래 표와 같습니다. 같은 빈도군 내에서는 중대한 순으로 이상반응을 표시하였습니다. 기관계 분류에 따른 이상반응 발생빈도는 다음과 같이 분류하였습니다.：매우 흔함(≥1/10), 흔함(≥1/100 에서 <1/10), 흔하지 않음(≥1/1,000 에서 <1/100), 드물(≥1/10,000 에서 <1/1,000), 매우 드물(<1/10,000), 빈도불명

감염과 침습	흔하지 않음	진균감염	혈관계 장애	흔함	고혈압
면역계 장애	흔함	약물과민반응	호흡기계 장애	흔하지 않음	정맥혈전증/혈전색전증
정신계 장애	흔함 흔하지 않음 흔하지 않음 알려지지 않음	졸립 혼돈 환각 ¹ 정신병반응 ²	소화기계 장애	흔함 흔하지 않음 알려지지 않음	호흡곤란
신경계 장애	흔함 흔함 흔하지 않음 매우 드물	어지러움(Dizziness) 균형장애 걸음이상 발작	간담도계 장애	흔함 알려지지 않음	간기능검사 수치 상승 간염
심장 장애	흔하지 않음	심부전	전신장애 및 투여부위 상태	흔함 흔하지 않음	두통 피로

¹ 환각은 중증 알츠하이머병 환자에서 주로 관찰되었습니다.

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

5. 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 항콜린성 약물의 효능과 부작용을 증강시킬 수 있습니다.
- 이 약은 바르비탈계 약물 및 항정신병 약물의 효능을 감소시킬 수 있습니다.
- 단트롤렌이나 바클로펜과 같은 골격근이완제와 병용투여하면 이들 약물의 효능에 영향을 미칠 수 있으므로 용량조절이 필요합니다.
- 아만다딘, 케타딘 또는 텍스트로메트르판과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제와 병용투여하면 약물독성 정신병과 같은 중추신경계 부작용을 유발할 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 이 약과 페니토인과의 병용투여시 위험에 대한 중재 보고가 있었습니다.
- 시메티딘, 라니티딘, 프로카인아미드, 퀴니딘, 퀴닌 및 니코틴 등은 이 약과 동일한 배설 경로를 거치므로 병용투여하면 이 약물의 혈중 농도를 상승시킬 수 있습니다.
- 이 약은 하이드로클로로티아지드(hydrochlorothiazide)의 혈중 농도를 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 시 프로트롬빈 시간 또는 INR의 모니터링이 필요합니다.
2) 건강한 젊은 피험자를 대상으로 한 단회투여 약동학 연구에서 memantine과 glyburide/metformin 또는 donepezil과의 약물상호작용은 나타나지 않았습니다.
3) 건강한 젊은 피험자를 대상으로 한 임상시험에서 memantine은 galantamine의 약동학에 영향을 미치지 않았습니다.
4) 이 약은 실험실 조건(in vitro)에서 CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, 플라빈 함유 모노옥시게나제, 에폭사이드 하이드롤라제 및 황산화반응을 저해하지 않습니다.

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

7. 소아에 대한 투여
소아 및 18세 미만의 청소년에 대하여는 이 약에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

8. 과량 투여시의 처치
임상시험이나 시판 후 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, 졸립, 어지러움(Vertigo), 초조, 공격성, 환각, 절음장애) 그리고/또는 소화 기계 증상(구토, 설사)이 나타났습니다. 가장 심한 과량 투여 예로는, 이 약을 2,000mg까지 과량 복용한 환자에서 중추신경계 증상(10일간 혼수상태, 이후에 점보임 및 초조)이 나타났습니다. 이 환자는 대증요법과 혈장분리반출을 치료 후 영구적인 후유증 없이 회복되었습니다. 다른 과량 투여 예로, 이 약을 400mg까지 과량 복용한 한 환자에서 안절부절, 정신병, 환시, 경련, 졸립, 혼미, 무의식과 같은 중추신경계 증상이 나타났으며, 이 환자 또한 회복되었습니다.
2) 치료
과량 복용 시의 처치는 대증요법을 실시합니다. 특별한 해독제는 없으며, 활성성분 약물을 제거하기 위하여 위세척, 약용탄 투여(잠재적인 장-간 세순환 방지), 요산성화, 강제이뇨 등의 일반적인 방법을 적절하게 사용합니다. 일반적인 중추신경계 과다자극(overstimulation) 증상과 징후를 보이는 경우에는 주의 깊은 대증 임상 치료를 고려해야 합니다.

9. 운전 및 기계 조작능에 대한 영향
이 약의 투여 대상인 중등도에서 중증의 알츠하이머병 환자는 일반적으로 운전 및 기계 조작능 장애 상태입니다. 더욱이 이 약은 환자의 반응성에 영향을 미칠 수 있으므로 이러한 외래 환자의 경우 운전 및 기계 조작시 특별히 주의하도록 경고해야 합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

11. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 펠로오디정10밀리그램(메만틴염산염)[명인제약(주)]과 대조약 에빅사정(메만틴염산염)[한국룬드벡(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 29명의 혈중 메만틴을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-72hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	에빅사정(메만틴염산염) [한국룬드벡(주)]	604.4±91.4	15.10±2.79	3.00 (1.50~6.00)	57.11±11.50
시험약	펠로오디정10밀리그램(메만틴염산염) [명인제약(주)]	608.4±79.5	14.64±2.16	3.50 (2.00~5.50)	56.74±11.65
90% 신뢰구간* (기준:log 0.8~log 1.25)		log 0.9936~1.0347	log 0.9342~1.0178	-	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2}; 평균값±표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=29)

AUC_t：투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}：최고혈중농도
T_{max}：최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}：말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간
나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 펠로오디정5밀리그램(메만틴염산염)[명인제약(주)]과 펠로오디정20밀리그램(메만틴염산염)[명인제약(주)]은 대조약 펠로오디정10밀리그램(메만틴염산염)[명인제약(주)]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였습니다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적 동등성을 입증하였습니다.

【저장방법】기밀용기, 30℃ 이하 보관

【포장단위】5mg, 10mg：30정/피티피(15정/PTP×2), 90정/피티피(15정/PTP×6)
20mg：30정/피티피(15정/PTP×2)

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

【제품문의처】소비자 상담실：080-587-7575(수신자 요금부담)

의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국약물안전관리원에 할 수 있습니다.

【신청방법】 ☎ 1644-6223, 14-3330 | ☐ karp.drugsafe.or.kr

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

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

http://www.myunginph.co.kr설명서 작성년월일：2023. 02. 08

제조원

Genepharm S.A.

18km, Marathonos Avenue, 15351 pallini Attikis, Greece



수입판매원

명인제약주식회사

경기도 화성시 필탄면 노하길 361-12