

한인메만틴오디정 20mg

메만틴염산염 20mg

■ 원료약품의 분량 : 1정 중

- 유효성분 : 메만틴염산염 (USP).....20.00mg
- 기타 첨가제 : 규산칼슘, 규화미결정셀룰로오스, 스테비올배당체, 스테아르산마그네슘, 아세살팔칼륨, 아스파탐, 크로스포비돈, 폴리몰라셀루, 페퍼민티크론B-5010, L-멘톨

■ 성상 : 흰색의 원형 구강붕해정

■ 효능·효과 :

중증도에서 중증의 알츠하이머병 치료

■ 용법·용량 :

치료를 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 1일 1회 경구 투여하며, 매일 동일한 시간에 투여해야 합니다. 필요한 경우, 이 약은 1일 2회 용법으로 투여할 수 있습니다.

이 약은 음식물의 섭취와 상관없이 복용할 수 있습니다.

이 약은 구강붕해정으로 혀 위에 놓고 녹여서 물 없이 복용합니다.

1. 성인

용량 증가 : 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. 신장애 환자 :

경증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율: 50~80mL/min)에서는 용량조절이 필요하지 않습니다. 중증증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 30~49mL/min)에서는 1일 용량을 10mg으로 감량해야 합니다. 투여 후 최소 7일 이후에 내약성이 좋으면, 표준 용량 증가 방법에 따라 1일 20mg까지 증량할 수 있습니다. 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 5~29mL/min)에서는 1일 용량을 10mg으로 감량해야 합니다.

4. 간장애 환자 :

경증 또는 중증증의 간장애 환자(Child-Pugh A, Child-Pugh B)에서는 용량조절이 필요하지 않습니다. 중증의 간장애 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 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여를 제한하십시오.

— 1일 허용량제한

아스파탐 함량을 WHO 권장량(40mg/kg/1일) 이하로 조정(가능한 한 최소량 사용)하십시오.

60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

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

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 뇌전증 환자, 과거 경련 경험자, 뇌전증에 걸리기 쉬운 소인이 있는 환자
- 아미단틴, 케타민 또는 덱스트로메토르판과 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 않습니다.
- 노 pH를 증가시킬 수 있는 요인이 있는 환자. 음식에서 채식으로의 급격한 식이 변경, 알칼리성 음료의 대량 섭취 또는 신세뇨관성산증(RTA, renal tubular acidosis), Proteus bacteria에 의한 심한 요로 감염 환자의 경우 노 pH를 증가시킬 수 있으므로 주의하여 모니터링합니다.
- 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 중등도의 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%), 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. 기원에 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), 빈도 불명

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

¹ 환각은 중증 알츠하이머병 환자에서 주로 관찰되었습니다.

² 시판 후 경험에서 보고된 예외적인 예
알츠하이머병은 우울증, 자살감념, 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.
 - 아미단틴, 케타민 또는 덱스트로메토르판과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제와 병용투여하면 약물독성 정신병과 같은 중추신경계 부작용을 유발할 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
 - 이 약과 페니토인과의 병용투여 시 위험에 대한 증례 보고가 있었습니다.
 - 시메티딘, 라니티딘, 프로카인아미드, 퀴닌, 퀴린 및 니코틴 등은 이 약과 동일한 메살 경로를 거쳐므로 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 약리학에 영향을 미치지 않았습니다.
 - 4) 이 약은 실험실 조건(in vitro)에서 CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, 플러빈 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 유익성이 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. 과량투여시의 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 실사 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 사례는, 이 약물 2,000mg까지 과량 복용한 환자에서 중추신경계 증상(10일간 혼수상태, 이후에 경보음 및 초조)이 나타났습니다. 이 환자는 대증요법과 혈장분리환출을 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 복용 시의 처치는 대증요법을 실시합니다. 특별한 해독제는 없으며, 활성성분 약물을 제거하기 위하여 위세척, 약용탄 투여(잠재적인 장-간 재순환 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 조작에 대한 영향

이 약의 투여 대상인 중증도에서 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 조작 시 특별히 주의하도록 경고해야 합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사료인인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

11. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 환인메만틴오디정10밀리그램(메만틴염산염) [환인제약주]과 대조약 에빅사정(메만틴염산염) [한국론드벡주]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 26명의 혈중 메만틴을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-∞}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-216hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 에빅사정 (메만틴염산염) [한국론드벡주]	978.0 ± 136.7	14.46 ± 2.80	3.00 (1.00~12.00)	51.97±7.31
시험약 환인메만틴오디정 10밀리그램 (메만틴염산염) [환인제약주]	996.8 ± 142.4	14.22 ± 2.41	5.00 (2.00~7.00)	54.37±10.89
기하평균비율의 90% 신뢰구간(기준 : 80.00~125.00%)	99.51~104.32%	94.92~103.60%	—	—

(AUC_{0-∞}, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=26)
AUC_{0-∞} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 환인메만틴오디정20밀리그램(메만틴염산염) [환인제약주]은 대조약 환인메만틴오디정10밀리그램(메만틴염산염) [환인제약주]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였습니다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였습니다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 90정

■ 제품문의처 : 고객상담전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

복용 시 주의사항 : PTP 포장의 약제는, PTP 은박을 잘못 막게 되면 은박의 예리한 부분이 식도 점막을 손상시킬 수 있으므로, 약제 사용 시 반드시 PTP은박을 잘 분리한 후 복용하시기 바랍니다.

※ 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변태, 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품 부작용 신고 · 피해구제 상담 : 1644-6223, 피해구제 상담 전용 : 14-3330

※ 이 첨부문서 개정일자(2024년 4월 24일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객상담전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문인최중개정일자 : 2024.04.24
3018419-0

■ 제조판매원



경기도 안성시 공단로 50