

ARTWORK 규격서 (1/3)

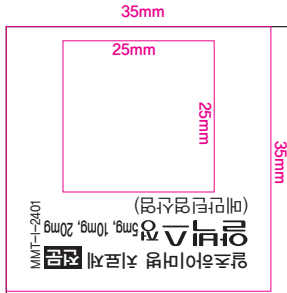
부서	QA 담당자	QA 확인자	홍보팀	마케팅	개발팀	구매팀	해외사업팀	품질관리 책임자
성명 (서명)								
서명 일자								
제품명	알빅스정 공용설명서(메뉴얼팩)							
작성일	2024. 06. 24			작성자	홍보실 최용찬 부장 TEL 02-558-1277(내선: 418)			
ARTWORK 규격서 NO.	ART-MMT-I-005 (Proof, No. : 1)			자재 구분	☐ 라벨 / ☐ 카톤 / ☒ 설명서 / ☐ 직접자재 / ☐ 기타			
규격 (가로×세로×높이 mm)	138×280mm			폰트 크기(pt)	하단 기재			
재질 / 무게(g)	캠퍼스지 미색 / 50g			코팅	☐ 유 / ☒ 무			
인쇄도수	☐ 원색 도			☒ 별색 1도				
	 CMYK			☒ BLACK 				
후가공	N / A							
제작업체	(주)무궁화엘앤비			연락처	041-576-1081			
수정내역	1. 용법·용량 변경 - 5mg, 20mg 함량 내용 추가 2. 전개정년월일/최종개정년월일/자재코드 변경 ※ 두출(봉인반대방향) ■ 전문의약품, 원료약품 분량 : - 윤고딕 7pt 100% / 자간 0 / 행간 8.4pt(자동) ■ 기본 폰트 크기 - 윤고딕 6pt 100% / 자간 0 / 행간 7.2pt(자동)							

주의사항

- 수정요청의 경우 E-mail, 유선전화, 메신저 사용금지.
- 디자인 파일(PDF)에 수정하여야 하는 부분에 PDF주석(메모)에 남길 것.
- 누가, 언제, 어떤 내용을 수정요청 하였는지 이력 확인이 가능하도록 주석에 일자, 요청자의 이름을 함께 남길 것.
- 디자인 임의 변경 금지.
- 디자인 변경 시 QA 담당자(자재담당자)를 통하여 변경 진행.
- 해당 관련부서 검토 완료 시 QA로 디자인 파일(프린트) 송부.
- 최종 디자인파일 전달 후 제작업체는 한국파마 QA 담당자에게 최종 검토를 받은 후 제작 진행.
한국파마 QA담당자 : 김수연 주임 / TEL 031-353-7291(내선: 516) / Mobile 010-9295-9133 / E-mail sooyeon.kim@koreapharma.co.kr

한국파마
KOREA PHARMA건강한 미래 아름다운 동행
www.koreapharma.co.kr

ARTWORK 규격서 (2/3)



알츠하이머병 치료제
알빅스정
5mg, 10mg, 20mg
(메만틴염산염)

전문의약품

분류번호:119

[원료약품·분량] 1정 중

알빅스정5mg: ■유효성분: 메만틴염산염(별규)…5.0mg(메만틴으로서 4.155mg)

- 첨가제(타르색소): 홍색203호, 황색5호, 청색2호
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(85F42138), 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 탈크

알빅스정10mg: ■유효성분: 메만틴염산염(USP)···10.0mg(메만틴으로서 8.31mg)

- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이흰색(85F18378),
콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 탈크

알빅스정20mg: ■유효성분: 메만틴염산염(별규)…20.0mg(메만틴으로서 16.62mg)

- 첨가제(타르색소): 적색40호, 황색203호, 황색5호
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 II 주황색(85F43040), 콜로이드성이산화규소, 크로스폴비돈, 탈크

[성상] 알빅스정5mg: 노란색의 장방형 필름코팅정제

알비스정10mg: 흰색의 장방형 필름코팅정제

알빅스정20mg: 주황색의 장방형 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 거시·라빈에 의해 행해져야 한다. 이 약의 임상적 유익성 및 치료에 대한 환자의 내약성을 주기적으로 재평가한다. 이 약은 1일1회 경구 투여하며, 매일 동일한 시간에 투여해야 한다. 필요한 경우, 1일2회 용법으로 투여할 수 있다. 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)	둘째 주 (8일~14일)	셋째 주 (15일~21일)	넷째 주부터
1일 5mg을 7일간 투여한다.	1일 10mg을 7일간 투여한다.	1일 15mg을 7일간 투여한다.	1일 20mg을 투여한다.

유지용량: 권장되는 유지용량은 1일 20mg이다.

2. 노인: 임상자료에 기초하여, 65세 이상의 노인 환자에서 권장되는 용량은 1일 20mg이다.

3. 신장에 환자: 경증의 신장에 환자(크레이티닌 청소율: 50~80mL/min)에서는 용량조절이 필요하지 않다. 중증증의 신장에 환자(크레이티닌 청소율: 30~49mL/min)에서는 1일 용량을 10mg으로 감량해야 한다. 투여 후 최상 7일 이후에 내약성이 좋으면, 표준 용량증가 방법에 따라 1일 20mg까지 증량할 수 있다. 중증의 신장에 환자(크레이티닌 청소율: 5~29mL/min)에서는 1일 용량을 10mg으로 감량해야 한다.
4. 간장애 환자: 경증 또는 중증증의 간장애 환자(Child-Pugh A, Child-Pugh B)에서는 용량조절이 필요하지 않다. 중증의 간장애 환자에서는 메탄틴 사용에 대한 자료가 없으므로 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다.

[사용상의 주의사항]

- 3) 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약의 성분에 과민성이 있는 환자
2) 중증의 간장애 환자
3) 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 (5mL/min)
- 4) 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 뇌진전 환자, 과거 경련 경험자, 뇌전증에 걸리기 쉬운 소인이 있는 환자
2) 아나라딘, 케타민 또는 덱스메토프로판과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제를 병용투여하는 환자. 이들 약물은 이 약과 동일한 수용체에 작용하므로 부작용(주로 중추신경계 관련) 발생 비율이 증가하거나 부작용 지속 시간이 연장될 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
3) 노 pH를 증가시킬 수 있는 요인이 있는 환자. 육식에서 채식으로의 급격한 식이 변경, 알칼리성 음료의 대량 섭취 또는 신세뇨관산성증(RTA, renal tubular acidosis), Proteus bacteria에 의한 심한 요로 감염 환자의 경우 노 pH를 증가시킬 수 있으므로 주의하여 모니터링한다.
4) 최근의 심근경색, 울혈성 심부전증, 조절되지 않은 고혈압이 있는 환자. 대부분의 임상시험에서 이들 환자는 제외되었기 때문에 자료가 없다.
5) 이 약은 황색5호(섀넬옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.(말빅스정5mg, 20mg에 한함.)
- 5) 이상반응
경증에서 중증의 알로pecia(머리카락 빠짐) 환자를 대상으로 실시된 이 약을 투여한 1,784명의 환자와 위약을 투여한 1,595명의 환자를 포함하는 임상시험에서 전반적인 이상반응 발생률은 위약과 비슷하였으며, 이상반응은 대체로 경미했으며 중증도의 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%), 졸음(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

감염과 침습	흔하지 않음	진균감염
면역계 장애	흔함	악물과민반응
정신계 장애	흔함	충림
	흔하지 않음	혼돈
	흔하지 않음	환각 ¹
	알려지지 않음	정신병반응 ²
신경계 장애	흔함	어지러움(Dizziness)
	흔함	균형장애
	흔하지 않음	겉을이상
	매우 드뭄	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	체장염 ²
간담도계 장애	흔함	간기능검사 수치 상승
	알려지지 않음	간염
전신장애 및 투여부위 상태	흔함	두통
	흔하지 않음	피로

- ¹ 환각은 중증 알츠하이머병 환자에서 주로 관찰되었다.
- ² 시판 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 효능약 및 항콜린성 약물의 효능과 부작용을 증강시킬 수 있다.
 - 이 약은 바르비탈계 약물 및 항정신병 약물의 효능을 감소시킬 수 있다.
 - 단트롤렌이나 바클로펜과 같은 골격근이완제와 병용투여하면 이들 약물의 효능에 영향을 미칠 수 있으므로 용량조절이 필요하다.
 - 아만타딘, 케타민 또는 데스트로메토프란과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제와 병용투여하면 약물독성 정신병과 같은 중추신경계 부작용을 유발할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
 - 이 약과 페니토인과의 병용투여 시 위험에 대한 증례 보고가 있었다.
 - 시메티딘, 라니티딘, 프로카인아미드, 퀴닌, 퀴닌 및 니코틴 등은 이 약과 동일한 배설 경로를 거치므로 병용투여하면 이 약물의 혈중 농도를 상승시킬 수 있다.
 - 이 약은 하이드로클로로티아지드(hydrochlorothiazide)의 배설을 감소시킬 수 있다.
 - 시판 후 경험에서 와파린과 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 CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, 플라빈 함유 모노옥시게나제, 에폭사이드 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 투여 시의 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 알려지지 않은 용량의 과량에서는 중추신경계 증상(혼돈, 졸음, 출림, 어지러움(Vertigo), 초조, 공격성, 환각, 걸음장애) 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 혈장분리반출술 치료 후 영구적인 후유증 없이 회복되었다. 다른 과량 투여 예로, 이 약을 400mg까지 과량 복용한 한 환자에서 안절부절, 정신병, 환시, 경련, 출림, 혼미, 무의식과 같은 중추신경계 증상이 나타났으며, 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 징후를 보이는 경우에는 주의 깊은 대증 임상 치료를 고려해야 한다.
8. 운전 및 기계 조작능에 대한 영향
- 이 약의 투여 대상인 중증도에서 중증의 알츠하이머병 환자는 일반적으로 운전 및 기계 조작에 장애 상태이다. 더욱이 이 약은 환자의 반응성에 영향을 미칠 수 있으므로 이러한 외래 환자의 경우 운전 및 기계 조작 시 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] 알빅스정5mg, 알빅스정20mg: 100정
알빅스정10mg: 30정, 100정

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[제조사] (주)한국파마 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 87

- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)을 참고하세요.
- ※ 부작용 보고 및 피해 구제 신청: 한국약품안전관리원(☎1644-6223)/피해구제 상담(☎14-3330)
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나, 변질·변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 정부에서 고시한 소비자 피해보상규정에 의거 정당한 소비자의 피해에 대해 보상해 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.koreapharma.co.kr) 또는 (☎02-558-1277)에서 확인할 수 있습니다.

건강한 미래 아름다운 동행

KP 한국파마
KOREA PHARMA
www.koreapharma.co.kr
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 87

제품문의처 02)558-1277(마케팅본부)
전개정년월일 2023.04.20
최종개정년월일 2024.06.24
MMT-I-2401