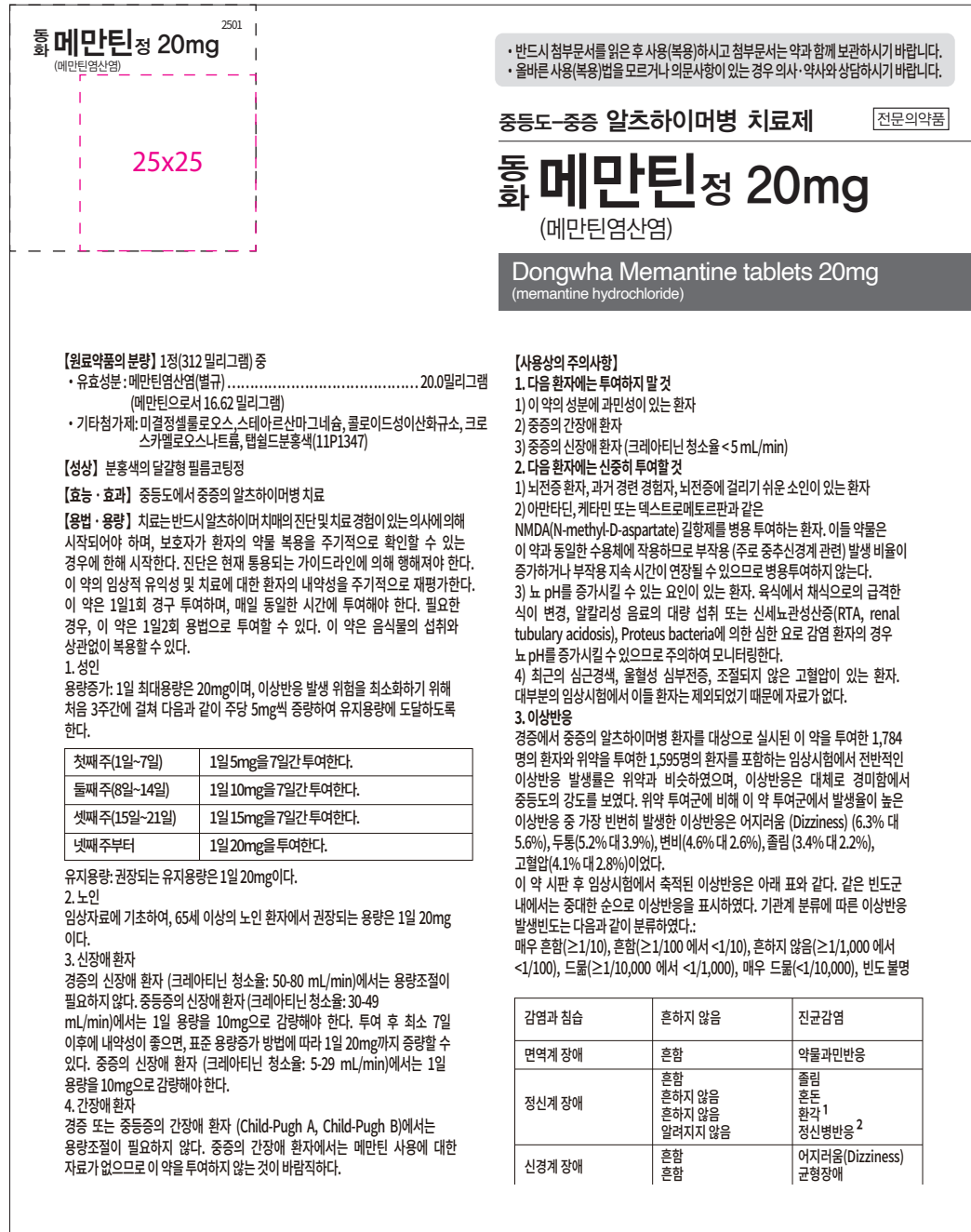


규격 : 접지 후 35*35 mm
재질 : 캠퍼스지 50g

138x175mm

병 / 메뉴얼팩 설명서



신경계 장애	흔하지 않음 매우 드물	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 알려지지 않음	변비 구토 체장염 ²
간담도계 장애	흔함 알려지지 않음	간기능검사 수치 상승 간염
전신장애 및 투여부위 상태	흔함 흔하지 않음	두통 피로

¹ 환각은 중증 알츠하이머병 환자에서 주로 관찰되었다.

² 시판 후 경험에서 보고된 예외적인 예

알츠하이머병은 우울증, 자살관념, 자살과 관련이 있었으며, 시판 후 경험에서 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 효능 약 및 항정신성 약물의 효과와 부작용을 증강시킬 수 있다.
- 이 약은 마르비탈계 약물 및 항정신성 약물의 효능을 감소시킬 수 있다.
- 단토렌이나 바클로펜과 같은 골격근이완제와 병용투여하면 이들 약물의 효능에 영향을 미칠 수 있으므로 용량조절이 필요하다.
- 아미타딘, 케타민 또는 덱스메토프로판과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제와 병용투여하면 약물독성 정신병과 같은 중추신경계 부작용을 유발 할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 이 약과 페니토인과는 병용투여시 위험에 대해 충분히 보고가 있었다.
- 시메티딘, 라니티딘, 프로카이아미드, 퀴니딘, 퀴닌 및 니페딘 등은 이 약과 동일한 배설 경로를 거치므로 병용투여하면 이 약물의 혈중 농도를 상승시킬 수 있다.
- 이 약은 하이드로콜로로티아이드(hydrochlorothiazide)의 혈중 농도를 감소시킬 수 있다.
- 시판 중 경험에서 와파린과 함께 투여 시 INR (international normalized ratio) 증가가 예외적으로 보고되었다. 이 약과의 연관관계는 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 태아의 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 처치

임상시험이나 시판후 경험에서 과량 투여에 대한 경험은 매우 제한적이다.

1) 증상: 비교적 짧은(200mg/일, 105mg/일, 각각 3월간) 복통 시 피로감, 무력감, 두통과/또는 메스꺼움 증상은 무증상에서 나타난다. 140mg이 되는 알려지지 않은 용량의 과량에서는 중추신경계 증상(근단, 졸음, 출혈, 어지러움(Vertigo), 고조, 공작성, 환각, 갈증)에 그리고/또는 소아에게서 증상(과열, 설사)이 나타난다. 가장 심한 과량 투여 예로는, 이 약을 2,000mg까지 과량 복용한 환자에서 중추신경계 증상(10일간 혼수상태, 이후에 경보 및 땀)이 나타났다. 이 결과는 대용법과 혈청비리반응을 치료 후 영구적인 후유증 없이 회복되었다.

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 회복되었다.

2) 치료: 광장 복용 시의 처치는 대증요법을 실시한다. 특별한 해독제는 없으며, 활성성분 약물을 제거하기 위하여 위세척, 약용탄 투여(잠재적인 장-간 재순환 방지), 요산성화, 강제배뇨 등의 일반적인 방법을 적절하게 사용한다. 일반적인 중추신경계 과다자극(overstimulation) 증상과 징후를 보이는 경우에는 주의 깊은 증식 치료로 고려해야 한다.

8. 운전 및 기계 조작능에 대한 영향
이 약의 투여 대상인 중증도에서 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 조작시 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】 30정/병, 100정/병

【문의전화】 본사: (02)2021-9300, 소비자상담실: 080-023-1897(수신자요금부담)

【제조의뢰자】 동화약품(주), 충청남도 충주산단1로 167

【제조사】 (주)비보존제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-40

본 약약품은 KGMP 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회고시 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다. 본 약약품에 대해 자세한 허가사항은 동화약품 홈페이지(www.dong-wha.co.kr) 또는 식품의약품 안전처 약품통신판로 시스템(www.inedrug.mfds.go.kr)을 참조해 주시기 바랍니다. ※ 약약품 부작용 신고 : 피해구제 상담: 1644-6223 ※ 약품피해구제 상담: 14-3330 ※ 이 첨부문서 작성일자 2025년 1월 16일 이후 변경된 내용은 동화약품 고객센터에서 확인하실 수 있습니다.