구분	업체명	제품명	규격(장,고/mm)		색상	접지	지류	평량/두께
설명서		피엠에스메만틴정(공용)	100	250	black		모조지	70

알츠하이머병 치료제

피엠에스메만틴정 5mg 10mg 20mg

(메만틴염산염)

전문의약품

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정 중
피엠에스메만틴정5mg(메만틴염산염)
- 유효성분: 메만틴염산염(별규) ····· 5.0mg (메만틴으로서 4.155 밀리그램)
- 첨가제(타르색소): 오파드라이노란색(85F42138)
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 탤크

피엠에스메만틴정10mg(메만틴염산염)
- 유효성분: 메만틴염산염(USP) ····· 10.0mg (메만틴으로서 8.31 밀리그램)
- 첨가제(타르색소): 오파드라이흰색(85F18378)
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 탤크

피엠에스메만틴정20mg(메만틴염산염)
- 유효성분: 메만틴염산염(별규) ····· 20.0mg (메만틴으로서 16.62 밀리그램)
- 첨가제(타르색소): 오파드라이 II 주황색(85F43040)
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 콜로이드성이산화규소,크로스포비돈, 탤크

[성 상]
피엠에스메만틴정5mg(메만틴염산염) : 노란색의 장방형 필름코팅정제
피엠에스메만틴정10mg(메만틴염산염) : 흰색의 장방형 필름코팅정제
피엠에스메만틴정20mg(메만틴염산염) : 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 가이드라인에 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, 이 약은 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)	1일 5mg을 7일간 투여한다.
둘째 주 (8일~14일)	1일 10mg을 7일간 투여한다.
셋째 주 (15일~21일)	1일 15mg을 7일간 투여한다.
넷째 주부터	1일 20mg을 투여한다.

유지용량: 권장되는 유지용량은 1일 20mg이다.

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

3. 신장애 환자
경증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율: 50-80 mL/min)에서는 용량조절이 필요하지 않다. 중등증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율: 30-49 mL/min)에서는 1일 용량을 10mg으로 감량해야 한다. 투여 후 최소 7일 이후에 내약성이 좋으면, 표준 용량증가 방법에 따라 1일 20mg까지 증량할 수 있다. 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율: 5-29 mL/min)에서는 1일 용량을 10mg으로 감량해야 한다.

4. 간장애 환자
경증 또는 중등증의 간장애 환자 (Child-Pugh A, Child-Pugh B)에서는 용량조절이 필요하지 않다. 중증의 간장애 환자에서는 메만틴 사용에 대한 자료가 없으므로 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다.

[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약의 성분에 과민성이 있는 환자
2) 중증의 간장애 환자
3) 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 < 5 mL/min)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 뇌전증 환자, 과거 경련 경험자, 뇌전증에 걸리기 쉬운 소인이 있는 환자
2) 아만타딘, 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 않는다.
3) 뇨 pH를 증가시킬 수 있는 요인이 있는 환자. 육식에서 채식으로의 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 모니터링한다.
4) 최근의 심근경색, 울혈성 심부전증, 조절되지 않은 고혈압이 있는 환자. 대부분의 임상시험에서 이들 환자는 제외되었기 때문에 자료가 없다.
5) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다(5mg, 20mg에 한함).

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 경미함에서 중등도의 강도를 보였다. 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%)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	약물과민반응
정신계 장애	흔함	졸림
	흔하지 않음	혼돈
	흔하지 않음	환각[1]
	알려지지 않음	정신병반응[2]
신경계 장애	흔함	어지러움(Dizziness)
	흔함	균형장애
	흔하지 않음	걸음이상
	매우 드물	발작
심장 장애	흔하지 않음	심부전
혈관계 장애	흔함	고혈압
혈관계 장애	흔하지 않음	정맥혈전증/혈전색전증
호흡기계 장애	흔함	호흡곤란
소화기계 장애	흔함	변비
	흔하지 않음	구토
	알려지지 않음	췌장염[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 덱스트로메토르판과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제와 병용투여하면 약물독성 정신병과 같은 중추신경계 부작용을 유발할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 이 약과 페니토인과의 병용투여시 위험에 대한 증례 보고가 있었다.
- 시메티딘, 라니티딘, 프로카인아미드, 퀴니딘, 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 투여시의 처치
임상시험이나 시판후 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, 졸림, 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 겹보임 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, 졸림, 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 중등도에서 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°C)보관 **[포장단위]** 30정/병, 100정/병

[제조의뢰자] (주)제뉴파마 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93
[제조자] (주)한국파마 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 87
[판매자] 파마사이언스코리아(주) 서울시 서초구 서초중앙로 52, 7층

※ 본 의약품은 우수의약품제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 자세한 의약품 정보는 의약품안전나라 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr) 의 '의약품등 검색'란을 통해 확인하실 수 있습니다.

※ 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

※ 의약품 부작용 신고·피해구제 상담 : 한국의약품안전관리원(1644–6223)

※ 부작용 피해구제 상담 : 한국의약품안전관리원(14–3330)

제품문의처 02)2038–3049
최종개정년월일 2025.02.18