

피케이멜즈® 정

황산아만타딘

PK-Merz® tab.

Amantadine Sulfate

피케이멜즈®정은 황산아만타딘을 주성분으로 하여 아세틸콜린과 도파민의 불균형 및 각종 원인에 의한 파킨슨증후군의 치료제입니다.

피케이멜즈®정은 파킨슨증후군치료제의 도파민 합성촉진 작용과 도파민 유리 증가 및 수용체 민감도의 독특한 약리작용으로 다른 파킨슨증후군치료제와 병용투여가 가능하여 치료범위 확대와 병용약물의 용량을 감소시키며 반감기가 짧아 부작용을 줄여줍니다. 그러므로 그동안 사용되어온 염산아만타딘보다 부작용이 적어 장기 치료시 적합한 제제입니다.

피케이멜즈®정은 파킨슨증후군에 있어서 주증상인 경직, 진전, 운동불능 및 정신장애를 개선시켜 일상생활에 보다 쉽게 적응할 수 있도록 해주는 파킨슨증후군치료제입니다.

- 1) *Neurology* 1998;50:1323-1326 2) *J Neural Transm* (1995) [Suppl] 46:415-412
3) *Neurology* 1996;46:1551-1556 4) *Movement disorders* Vol. 15, No.5, 2000, pp 873-878

원료약품 및 그 분량

1정 중
주성분 : 황산아만타딘(별규) 100mg

성상

흰색의 필름코팅 원형정제

약리작용

1. 피케이멜즈®정은 파킨슨증후군치료제의 도파민 합성을 촉진합니다.
2. 피케이멜즈®정은 절전신경세포 소포체로부터 도파민의 유리를 증가시키는 동시에 시냅스 간격에서 재흡수되는 것을 억제하여 작용을 오래 지속시킵니다.
3. 피케이멜즈®정은 절후신경세포막의 도파민수용체를 민감하게 합니다.

효능·효과

1. 파킨슨증후군
2. 인플루엔자 A형 바이러스에 의한 호흡기 감염증의 예방 및 치료

용법·용량

1. 파킨슨증후군

●성인

황산아만타딘으로서 1회 100mg 1일 2회 경구투여합니다. 중증의 내과질환환자 또는 다른 항파킨스제를 투여하는 환자는 초기량으로 1일 1회 100mg을 투여하고 1~수주후에 유지량으로 1회 100mg 1일 2회 투여합니다.

의사의 지시하에 증량하여 투여할 수 있으나 1일 400mg을 초과하지 않습니다.

●고령자

1일 1회 100mg을 초과하지 않습니다.

2. 인플루엔자의 예방 및 치료

●성인

이 약으로서 1일 200mg을 1~2회 분할 투여하십시오.

●고령자

1일 1회 100mg을 초과하지 않습니다.

●1~9세 소아

1일 체중 kg당 4~8mg을 분할 투여하십시오.

연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

사용상의 주의사항

1. 경고
 - (1) ECG(50mm/s)는 약물 투여 전 및 투여 후 1, 3주에 기록되어야 하며 Bazett frequency-corrected QT 시간 (QTc)은 수동으로 결정되어야 합니다. 또한 ECG는 용량증가에 따라 용량 증가 전 및 후 2주에 기록되어야 합니다. 그 후에는 적어도 1년에 한번은 ECG 기록이 시행되어야 합니다. 이 약 100mg 투여하에서 기본 QTc값이 60ms 이상 증가하여 420ms 이상인 환자 또는 이 약 100mg 투여하에서 480ms를 초과하는 QTc를 보이는 환자 그리고 명백한 U-곡선을 보이는 환자는 투여를 피하거나 중단되어야 합니다.
 - (2) 예를 들면 이노제 투여, 빈번한 구토 그리고/또는 설사, 응급상황하에서의 인슐린 사용, 또는 신장 또는 식욕감퇴 상태로 인하여 전해질 불균형의 위험에 있는 환자는, 적절한 실험적 파라미터의 모니터링 그리고 특히 칼륨과 마그네슘 같은 적절한 전해질의 보충을 해줘야 합니다.
 - (3) 심계항진, 현기 또는 기절과 같은 증상이 발생한 경우에는 이 약의 투여를 즉시 중단하고 24시간 이내에 QT 연장을 검사해야 합니다. QT 연장이 나타나지 않은 경우에는 이 약의 금기 및 상호작용을 고려하면서 투여 될 수 있습니다.
 - (4) 심박조율기를 달고 있는 환자는 정확한 QT 결정이 불가능하므로 의사의 지시에 따라 이 약의 투여를 결정합니다.

2. 다음과 같은 환자에는 투여하지 마십시오.

- (1) 아만타딘 또는 이 약의 다른 성분들 중 하나에 과민증
- (2) 경련 환자
- (3) 위궤양 또는 그 병력이 있는 환자
- (4) 중증의 신질환 환자
- (5) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- (6) 중증의 비-대장성 심장 부전증(NYHA IV단계)
- (7) 심근증 및 심근염
- (8) II 또는 III단계의 AV 차단
- (9) 55회/분 미만의 서맥
- (10) 알려진 연장된 QT 간격(Bazett QTc > 420ms) 또는 명백한 U-wave 또는 가족가왕력이 있는 율혈성 QT 증후군
- (11) Torsades de pointes를 포함하여 중증도의 심실성 부정맥의 병력
- (12) QT 간격을 연장시키는 부디핀(bupidine) 또는 다른 약물과의 동시 투여
- (13) 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 환자

3. 다음과 같은 환자에는 신중히 투여하십시오.

- (1) 간질발작 또는 그 병력이 있는 환자, 경련소인이 있는 환자(발작을 유발 또는 악화시킬 수 있습니다.)
- (2) 율혈성 심부전 등 심혈관계 질환 환자
- (3) 말초성 부종, 전립선비대 환자
- (4) 신부전(증상정도에 따라 : 신장여과기능의 저하로 축적의 위험)
- (5) 협우각형 녹내장 환자
- (6) 간장에 환자
- (7) 저혈압 환자
- (8) 성마용후자 또는 외인성 정신이상, 병력, 항정신병약 사용에 의한 파킨슨증후군 환자
- (9) 고령자
- (10) 자살경향이 있는 환자(자살기도 및 이에 따른 사망예가 보고되어 있으므로 충분히 주의하십시오.)
- (11) 흥분 또는 혼돈상태
- (12) 메만틴(memantine)의 동시 투여

4. 부작용

- (1) 눈 : 시력저하를 수반하는 율혈성 표재성 각막염, 각각상피부종양 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 때때로 시소절정애(시아몽 등)가 나타날 수 있습니다.
- (2) 순환기계 : 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 및 QT 연장과 같은 심장 부정맥이 매우 드물게 보고 되었습니다. 이들의 대부분은 과복용 이후 또는 일부 약물 혹은 심장 부정맥의 또다른 위험요소와 관련되어 발생되었습니다. 매우 드물게 일시적인 빈맥을 동반한 심장박동 장애가 보고되었습니다. 심부전 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 때때로 혈압저하, 심계항진등이 나타날 수 있습니다.

- (3) 정신신경계 : 수면장애, 불안정상태 및 흥분이 흔하지 않게 발생할 수 있습니다. 시각적 환각을 동반하는 외인성 편집중적 정신병이 특히 이러한 소인이 있는 노인환자에서 발생할 수 있습니다. 이러한 부작용은 이 약을 다른 항파킨슨약(예 : 레보도파, 브로모크립틴) 또는 메안틴과 병용투여할 때 더 빈번하게 발생할 수 있습니다. 때때로 헛소리, 망상, 불안, 기분고조, 격앙, 실조, 악몽, 불면, 어지러움, 두통, 두중, 신경과민, 집중력장애, 불수의운동(진전 등), 드물게 졸음, 착란, 욕동한진, 언어장애, 보행장애의 악화, 경련, 우울, 지남력상실, 조상대 등이 나타날 수 있습니다. 또한, 드문경우에서 추천용량보다 과다 투여된 이후 일반적으로 간질성 발작이 악화되었습니다.
- (4) 소화기 : 때때로 변비, 설사, 식욕부진, 구역, 구토, 복통등이 나타날 수 있습니다.
- (5) 자율신경계 : 구내건조, 때때로 구갈, 기립성 저혈압, 드물게 배뇨장애, 요추, 전립선비대등이 나타날 수 있습니다.
- (6) 기관증 : 드물게 발진등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
- (7) 피부 : 매우 드물게 광과민성 증가가 보고되었습니다. 때때로 다리하부 및 발목에서의 부종을 동반한 망상피반 (반상된 피부)의 발생이 흔하지 않게 보고됩니다.
- (8) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP의 상승등이 나타날 수 있습니다.
- (9) 기타 : 때때로 무력감 · 권태감, 발한, 드물게 흥동, 백혈구감소등이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- (1) 이 약을 신경이완제와 동시 투여하는 환자에서, 이 약을 갑작스럽게 중단한다면, 생명을 위협하는 악성 신경이완 증후군을 일으킬 위험이 있습니다.
- (2) 갑작히 투여를 중지하면 파킨슨 증상이 악화될 수 있으므로 투여를 중지하는 경우에는 천천히 감량합니다.
- (3) 심장기능상환자에서 증독이 발생할 수 있습니다.
- (4) 기질적 뇌 증후군 환자 또는 발작 및 개인 증상의 악화를 일으킬 수 있는 발작하기 쉬운 환자에게 이 약을 처방할 때는 특별한 주의가 요구됩니다.
- (5) 알려진 심혈관질환이 있는 환자는 이 약 투여동안에 정기적인 의학적 모니터링이 실시되어야 합니다.
- (6) 심계항진, 현기 또는 기절과 같은 증상이 발생한 경우에는, 이 약의 투여를 즉시 중단하고 24시간 이내에 QT 연장을 검사해야 합니다. QT 연장이 나타나지 않은 경우에는 이 약의 금기 및 상호작용을 고려하면서 투여될 수 있습니다.
- (7) 파킨슨 환자는 낮은 혈압, 타액분비과다, 발한, 체온상승, 열 축적, 부종 및 우울증과 같은 증상들이 자주 발생합니다. 이러한 환자에는 이 약의 부작용 및 상호작용을 고려하면서 투여되어야 합니다.
- (8) 소변배설에 문제가 발생한 환자는 의사와 상담해야 합니다.
- (9) 특히 파킨슨증후군을 치료하기 위해 투여하는 다른 약물과의 효과와 관련하여, 각성 및 조절작용에 대한 영향을 배제시킬 수 없습니다. 투여시작시점에서 질환 자체에 의해 발생한 어떠한 손상에도 더하여 운전 및 기계조작능력의 추가손상을 일으킬 수 있습니다. 이러한 손상은 알코올과 병용될 때는 더욱 증강됩니다.

6. 상호작용

- (1) 다음 약물과 같이 QT 간격을 연장시키는 것으로 알려진 약물과 병용투여해서는 안됩니다.
 - ① 일부 class I A 항부정맥제(예 : 퀴닌, 디소피라미드, 프록아인아이드) 및 class III(예, 아마노돈, 소타를)
 - ② 일부 항정신병제(예 : 치오리다진, 클로프로마진, 할로페리돌, 피모지드)
 - ③ 일부 삼환계 및 사환계 항우울제(예 : 아마이트립틸린)
 - ④ 일부 항호르몬제(예 : 아스테미졸, 테르페나인)
 - ⑤ 일부 마크롤라이드 항생제(예 : 에리스로마이신, 클라리스로마이신)
 - ⑥ 일부 gyrase 저해제(예 : 스파플록사신)
 - ⑦ 아졸계 항진균제 및 부디핀, 할로판트린, 코-트리목사졸, 펜타미딘, 시사프라이드 및 베프리딜과 같은 약물 위의 목록은 이 약과 상호작용을 일으키는 약물을 모두 포함하지 않을 수 있습니다. 이 약과 또 다른 약물을 병용투여하기 전에, 이 약의 사용상의 주의사항을 철저히 인지하여 QT 연장을 일으킬 수 있는 약물과의 상호작용의 가능성을 검사해야 합니다.
- (2) 이 약과 다른 항파킨슨 약물과의 병용투여는 가능합니다. 부작용(정신병적 반응과 같은)을 피하기 위해, 다른 약물의 또는 이 약의 병용투여 용량을 감소시킬 필요가 있을 수 있습니다. 이 약과 다른 항파킨슨 약물(예 : 레보도파, 브로모크립틴, 트리헥사페닐 등) 또는 메안틴을 병용투여한 후 상호작용의 발생을 보고한 특별한 시험은 없습니다.
- (3) 이 약과 다음과 같은 성분의 약물들과 병용투여 시 아래와 같은 상호작용을 일으킬 수 있습니다.
 - ① 항콜린작용제 : 이 약과 병용투여할 경우 항콜린작용제(예 : 트리헥사페닐, 벤즈트로핀, 스코폴라민, 비페리딘, 오펜아드린(phenadrine)등)의 부작용(혼동 및 환각)이 강화될 수 있습니다.
 - ② 비직접적 CNS-활성 교감신경흥분제(메타페타민, 텍스트로아메타민 등) : 이 약의 중추적 영향의 증강
 - ③ 알코올 : 알코올 내성의 저하
 - ④ 레보도파(항파킨슨 약물) : 치료 작용의 상호 증강, 따라서 레보도파는 이 약과 병용투여될 수 있습니다.
 - ⑤ 메안틴 : 이 약의 작용이 부작용을 증강시킬 수 있습니다.
 - ⑥ 기타 다른 약물 : 트리알테렌/하이드로코르티자이드류의 이노제와의 병용투여는 아만타딘의 혈중 제거를 감소시켜 독성을 일으키는 혈중농도가 될 수 있으므로, 병용투여는 피해야 합니다.
 - ⑦ 치오리다지나가 병용투여할 경우 파킨슨병이 있는 고령자에서 진전의 악화가 보고되어 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- (1) 임부
아만타딘은 동물시험에서 고용량 투여 후 태아독성 및 기형발생이 보고되었습니다. 부종, 뼈의 위치이상, 골격근의 비정상적 빈번하게 관찰되었으며, 또한 생식력이 손상되었습니다. 출생 전 · 후 기간동안의 시험은 시행되지 않았습니다. 인간의 임신동안 이 약의 사용으로 건강할 태아 및 임신 합병증 그리고 기형(심혈관의 결함, 수축의 장애)이 보고되었다는 몇몇 경우가 있습니다. 임신동안에는 위험과 이점에 대한 신중한 평가를 한 후 절대적으로 필요한 경우에만 투여되어야 합니다.
- (2) 수유부
아만타딘은 모유로 배설됩니다. 수유동안에 이 약의 투여가 필요한 경우에는, 유아는 이 약물의 부작용(피부발진, 노의 정제, 구토)의 가능성이 모니터링 되어야 하며, 수유는 필요한 경우 중단되어야 합니다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 용량 및 투여간격에 유의하고 환자의 상태를 충분히 관찰하여 신중히 투여합니다.

9. 과량투여시의 처리

자살의도를 가지게 하는 하나 이상의 약물을 복용하는 경우등, 다발성 증독의 가능성이 항상 고려되어야 합니다.

(1) 증독 증상

급성 증독의 증상은 구역, 구토, 과호흡성, 진전, 운동실조, 시야흐림, 혼수, 우울증, 구어장애, 경련입니다 : 악성 심장 부정맥이 한 예에서 보고되었습니다. 혼수 및 간대근성 경련을 포함하여 시각적 환각을 동반한 혼동상태 형태의 증독 증상 정신병이 아만타딘과 다른 항파킨슨 약물을 병용투여한 후에 관찰되었습니다.

(2) 증독의 경우 처리

알려진 특별한 치료약물 또는 해독제는 없습니다. 이 약의 증독이 발생한 경우에는 구토를 유도하고/거나 위세척을 시행해야 합니다. 생명을 위협하는 증독인 경우에는, 집중적 치료가 필요합니다. 치료적 처치는 액체 섭취를 포함하여 그리고 이 약의 빠른 배설을 위하여 노의 산성화 그리고 가능한 진정, 항경련 치료, 항부정맥제(리도카인 i.v.) 투여가 고려되어야 합니다.

신경증상 증상치료를 위해서는 피소스티그민(physostigmine)을 성인에는 2시간마다 1~2mg, 소아에는 최대 2mg까지 5~10분 간격으로 2×0.5mg를 정맥내 투여할 수 있습니다. 아만타딘의 투석률이 낮기 때문에(약 5%), 투석은 하지 않습니다. QT 연장 가능성 그리고 전해질 불균형(특히 저칼륨혈증과 저마그네슘혈증)과 서맥을 보이는 Torsades de pointes의 발생을 증가시킬 요소에 대해서는 특히 세심하게 모니터링할 것을 추천합니다. 자살의도를 가지게 하는 하나 이상의 약물을 복용하는 경우등, 다발성 증독의 가능성이 항상 고려되어야 합니다.

저장방법 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

포장단위 30정/100정/1,000정

※만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 대한 의문사항 및 본 사용설명서의 최종작성일자(2011년 11월 8일) 이후 변경된 내용은 한화제약 홈페이지(www.hwpharm.com) 또는 개발부(Tel:02-959-3679)로 문의하시기 바랍니다.

PKT890114
※ PKT111108
631802-8-1