

알츠하이머형 치매 치료제

메빅스

(염산메만틴)

정

Mebix Tab.

■ 성분·함량: 1정 중

염산메만틴(별규) 10mg

(메만틴으로서 8.31mg)

■ 성 상

흰색의 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 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 10mg (5mg씩 1일 2회)을 7일간 투여한다. - 셋째 주(15일~21일): 1일 15mg (아침에 10mg, 저녁에 5mg)을 7일간 투여한다. - 넷째 주부터: 1일 20mg (10mg씩 1일 2회)을 투여한다. 유지용량: 권장되는 유지용량은 1일 20mg (10mg씩 1일 2회)이다. 2. 노인: 임상자료에 기초하여, 65세 이상의 노인 환자에서 권장되는 용량은 1일 20mg (10mg씩 1일 2회)이다. 3. 신장에 환자: 경증의 신장에 환자 (크레아티닌 청소율: 50~80 mL/min)에서는 용량조절이 필요하지 않다. 중증의 신장에 환자 (크레아티닌 청소율 30~50 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 신장에 환자 (크레아티닌 청소율 5~30 mL/min)에서는 1일 용량을 10mg으로 감량해야 한다. 4. 간장에 환자: 경증 또는 중등증의 간장에 환자 (Child-Pugh A, Child-Pugh B)에서는 용량조절이 필요하지 않다. 중증의 간장에 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) 4) 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 환자에게는 투여하면 안된다. 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1) 간질 환자, 과거 경련 경험자, 간질에 걸리기 쉬운 소인이 있는 환자 2) 이만타딘, 케타민 또는 덱스트로메토르판과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제를 병용 투여하는 환자. 이들 약물은 이 약과 동일한 수용체에 작용하므로 이상반응(주로 중추신경계 관련) 발생 비율이 증가하거나 이상반응 지속 시간이 연장될 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 3) 뇨 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 뇨 pH를 증가시킬 수 있으므로 주의하여 모니터링한다. 4) 최근의 심근경색, 유행성 심부전증, 조절되지 않은 고혈압이 있는 환자. 대부분의 임상시험에서 이들 환자는 제외되었기 때문에 자료가 없다. 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 발생률이 높은 이상반응 중 가장 빈번히 발생한 이상반응은 어지러움(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 출시 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), 빈도불명

감염과 침습	흔하지 않음	진균감염
정신계 장애	흔함 흔하지 않음 흔하지 않음 알려지지 않음	졸림 혼돈 환각 정신병반응 ²
신경계 장애	흔함 흔하지 않음 매우 드물	어지러움 걸음장애 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 세장염 ²
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 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 호르몬 및 항콜린성 약물의 효능과 부작용을 증강시킬 수 있다. • 이 약은 바르비탈계 약물 및 항정신병 약물의 효능을 감소시킬 수 있다. • 단트론펜이나 비클로펜과 같은 골격근이완제와 병용투여하면 이들 약물의 효능에 영향을 미칠 수 있으므로 용량조절이 필요하다. • 아만타딘, 케타민 또는 엑스트로메토르판과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제와 병용투여하면 약물독성 정신병과 같은 중추신경계 부작용을 유발할 수 있으므로 병용투여하지 않는다. • 이 약과 페니토인과 병용투여시 위험에 대한 종례 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 히드로클로로티아지드(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 투여시 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 약의 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, 106mg/일, 각각 3일간) 복용 시 피로감, 무력감 그리고/또는 설사 등의 증상 또는 무증상이 나타났다. 140mg 이하 또는 밀려지지 않은 용량의 과량에서는 중추신경계 증상(혼돈, 졸음, 졸림, 어지러움, 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 대중요법과 혈장분리반출술 치료 후 영구적인 후유증 없이 회복되었다. 다른 과량 투여 예로, 이 약을 400mg까지 과량 복용한 한 환자에서 안절부절, 정신병, 환시, 경련, 졸림, 혼마, 무의식과 같은 중추신경계 증상이 나타났으며, 이 환자 또한 회복되었다. 2) 치료 : 과량 복용 시의 처치는 대중요법을 실시한다. 특별한 해독제는 없으며, 활성성분 약물을 제거하기 위하여 위세척, 활성탄 투여(잠재적인 장-간 재순환 방지), 요산성화, 강제이뇨 등의 일반적인 방법을 적절하게 사용한다. 일반적인 중추신경계 과다 자극(overstimulation) 증상과 징후를 보이는 경우에는 주의 깊은 대중 임상 치료를 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 보관하여야 한다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하여야 한다.

■ 저장방법

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위

30정, 100정

※본 제품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변색 또는 오손된 제품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약국이나 담당 영업소에서 교환하시기 바랍니다.

※의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시기 바랍니다.

※첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전청 (이지드럭→보고마당→안전성정보→의약품유해사례 보고)에 알려시기 바랍니다.

※제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으나 주의하시기 바랍니다.

※이 약은 의사 또는 치과의사의 처방에 의하여 복용할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른 복용법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

"이 첨부문서 개정일(10년 07월)이후 변경된 내용은 www.kdpharma.co.kr 나 02-576-6121,3에서 확인할 수 있으며, 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(ezdrug.kdpharma.co.kr)의약품 정보를 참조하시기 바랍니다."



제조·판매원

경동제약주식회사

공공 : 경기도 화성시 양감면 대왕리 535-3
소비자상담실 전화번호 : 02)576-6121,3

• 작성년월 : 2005. 01

• 개정년월 : 2010. 07

개정번호 : 1007J