

메만토정

10mg
(메만틴염산염)

ILDONG

전문약약품

분류번호

119(기타의 중추신경용약)

새로운 기전의 알츠하이머병 치료제

메만토정 10mg
(메만틴염산염)

메만토정은 글루타메이트가 작용하는 NMDA(N - Methyl - D - Aspartate) 수용체가 알츠하이머병에서 비정상적으로 활성화되는 것을 막아 학습력 및 기억력을 증진시키며 뇌 신경세포의 손상 및 파괴를 막고 신경세포보호 작용을 나타내는 새로운 기전의 알츠하이머병 (Alzheimer's Disease) 치료 약물입니다.

중등도에서 중증의 알츠하이머병 치료에 대해 국내에서 유일하게 효능을 인정받은 memantine을 주성분으로 하며 치매환자의 인지력, 언어, 행동장애, 생활능력 등을 개선시켜 줍니다.

원료약품의 분량 (1정중)

메만틴염산염(별규) (메만틴으로서 8.31mg) 10.0mg

성상 : 이 약은 흰색의 정방형 필름코팅정입니다.**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 시작합니다. 진단은 현재 통용되는 가이드라인에 의해 행해져야 합니다.

이 약의 임상적 유효성 및 치료에 대한 환자의 내약성을 주기적으로 재평가합니다. 이 약은 음식물의 섭취와 상관없이 복용할 수 있습니다.

1. 성인

용량증가 : 1일 최대용량은 20mg이며, 이상반응 발생 위험을 최소화하기 위해 처음 3주간에 걸쳐 다음과 같이 주당 5mg씩 증량하여 유지용량에 도달하도록 합니다.

－ 첫째 주(1일~7일) : 1일 5mg을 7일간 투여합니다.

－ 둘째 주(8일~14일) : 1일 10mg (5mg씩 1일 2회)을 7일간 투여합니다.

－ 셋째 주(15일~21일) : 1일 15mg (아침에 10mg, 저녁에 5mg)을 7일간 투여합니다.

－ 넷째 주부터 : 1일 20mg (10mg씩 1일 2회)을 투여합니다.

유지용량 : 권장되는 유지용량은 1일 20mg(10mg씩 1일 2회)입니다.

2. 노인

임상자료에 기초하여, 65세 이상의 노인 환자에서 권장되는 용량은 1일 20mg(10mg씩 1일 2회)입니다.

3. 신장에 환자

경증의 신장에 환자 (크레아티닌 청소율: 50~80mL/min)에서는 용량조절이 필요하지 않습니다. 중등증의 신장에 환자 (크레아티닌 청소율 30~50mL/min)에서는 1일 용량을 10mg으로 감량해야 합니다. 투여 후 최소 7일 이후에 내약성이 좋으면, 표준 용량증가 방법에 따라 1일 20mg까지 증량할 수 있습니다. 중증의 신장에 환자 (크레아티닌 청소율 5~30mL/min)에서는 1일 용량을 10mg으로 감량해야 합니다.

4. 간장애 환자

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

사용상의 주의사항**1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.**

1) 이 약의 성분에 과민성이 있는 환자

2) 중증의 간장애 환자

3) 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 < 5mL/min)

4) 이 약을 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 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여해야 합니다.

1) 간질 환자, 과거 경련 경험자, 간질에 걸리기 쉬운 소인이 있는 환자

2) 아만타딘, 케타민 또는 데크스토메토르판과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제를 병용투여하는 환자. 이들 약물은 이 약과 동일한 수용체에 작용하므로 이상반응(주로 중추신경계 관련) 발생 비율이 증가하거나 이상반응 지속 시간이 연장될 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.

3) 노 pH를 증가시킬 수 있는 요인이 있는 환자. 육식에서 채식으로의 급격한 식이 변경, 알칼리성 음료의 대량 섭취 또는 신세뇨관산중증(RTA, renal tubular acidosis), Proteus bacteria에 의한 심한 요로 감염 환자의 경우 노 pH를 증가시킬 수 있으므로 주의하여 모니터링합니다.

4) 최근의 심근경색, 울혈성 심부전증, 조절되지 않은 고혈압이 있는 환자. 대부분의 임상시험에서 이들 환자는 제외되었기 때문에 자료가 없습니다.

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 보였습니다. 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%), 졸림(3.4% 대 2.2%), 고혈압(4.1% 대 2.8%)이었습니다. 이 약 시판 후 임상시험에서 축적된 이상반응은 아래 표와 같습니다. 같은 빈도군 내에서는 중대한 순으로 이상반응을 표시하였습니다. 기관계 분류에 따른 이상반응 발생빈도는 다음과 같이 분류하였습니다.:

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
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	겉눈이상
	매우 드물	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	췌장염 ³⁾

ILDONG

간담도계 장애	혼합 알려지지 않음	간기능검사 수치 상승 간염
전신장애 및 투여부위 상태	혼합 흔하지 않음	두통 피로

¹⁾ 환각은 중증 알츠하이머병 환자에서 주로 관찰되었습니다.

²⁾ 시판 후 경험에서 보고된 예외적인 예

알츠하이머병은 우울증, 자살관념, 자살과 관련이 있었으며, 시판 후 경험에서 이 약의 치료 시 이러한 사례가 보고되었습니다.

4. 상호작용

1) 이 약의 약리학적 효과와 작용기전으로 인하여 다음과 같은 반응이 나타날 수 있습니다:

- 이 약과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제는 레보도파, 도파민 효능약 및 항콜린성 약물의 효능과 부작용을 증강시킬 수 있습니다.
- 이 약은 바르비탈계 약물 및 항정신병 약물의 효능을 감소시킬 수 있습니다.
- 단트론틴이나 바클로펜과 같은 골격근이완제와 병용투여하면 이들 약물의 효능에 영향을 미칠 수 있으므로 용량조절이 필요합니다.
- 아만타딘, 케타민 또는 덱스트로메토르판과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제와 병용투여하면 약물독성 정신병과 같은 중추신경계 부작용을 유발할 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 이 약과 페니토인과 병용투여시 위험에 대한 증례 보고가 있었습니다.
- 시메티딘, 라니티딘, 프로가인아미드, 퀴니딘, 퀴닌 및 니코틴 등은 이 약과 동일한 배설 경로를 거치므로 병용투여하면 이 약물의 혈중 농도를 상승시킬 수 있습니다.
- 이 약은 히드로클로로티아지드(hydrochlorothiazide)의 배설을 감소시킬 수 있습니다.
- 시판 후 경험에서 와파린과 함께 투여 시 INR (international normalized ratio) 증가가 예외적으로 보고되었습니다. 이 약과의 인과관계는 성립되지 않았으나, 경구용 항응고제와 병용 투여시 프로트롬빈 시간 또는 INR의 모니터링이 필요합니다.
- 2) 건강한 젊은 피험자를 대상으로 한 단회투여 약동학 연구에서 memantine과 glyburide/metformin 또는 donepezil 과의 약물상호작용은 나타나지 않았습니다.
- 3) 건강한 젊은 피험자를 대상으로 한 임상시험에서 memantine은 galantamine의 약동학에 영향을 미치지 않았습니다.
- 4) 이 약은 실험실 조건(in vitro)에서 CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, 플라빈 함유 모노옥시게나제, 에폭사이드 하이드롤라제 및 황산화반응을 저해하지 않았습니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부 : 임부를 대상으로 한 연구가 없으므로 임상 자료는 없으나 동물실험에서 태자의 성장을 감소하는 위험 가능성이 나타났습니다. 따라서 임부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 합니다.
- 수유부 : 이 약의 모유로의 이행 여부는 밝혀지지 않았으나 이 약의 지용성을 고려하면 가능성이 있습니다. 따라서 이 약을 투여하는 경우, 수유를 중단해야 합니다.

6. 소아에 대한 투여

소아 및 18세 미만의 청소년에 대하여는 이 약에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

7. 과량 투여시의 처치

임상시험이나 시판후 경험에서 과량 투여에 대한 경험은 매우 제한적입니다.

- 증상 : 비교적 과량 (200mg/일, 105mg/일, 각각 3일간) 복용 시 피로감, 무력감 그리고/또는 설사 등의 증상 또는 무증상이 나타났습니다. 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 나타났습니다. 가장 심한 과량 투여 예로는, 이 약을 2,000mg까지 과량 복용한 환자에서 중추신경계 증상 (10일간 혼수상태, 이후에 겹보임 및 초조)이 나타났습니다. 이 환자는 대증요법과 할장분리반출술 치료 후 영구적인 후유증 없이 회복되었습니다. 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 회복되었습니다.
- 치료 : 과량 복용 시의 처치는 대증요법을 실시합니다. 특별한 해독제는 없으며, 활성성분 약물을 제거하기 위하여 위세척, 활성탄 투여 (잠재적인 장-간 재순환 방지), 요산성화, 강제이뇨 등의 일반적인 방법을 적절하게 사용합니다. 일반적인 중추신경계 과다자극(overstimulation) 증상과 징후를 보이는 경우에는 주의 깊은 대증 임상 치료를 고려해야 합니다.

8. 운전 및 기계 조작능에 대한 영향

이 약의 투여 대상인 중등도에서 중증의 알츠하이머병 환자는 일반적으로 운전 및 기계 조작능 장애 상태입니다. 더욱이 이 약은 환자의 반응성에 영향을 미칠 수 있으므로 이러한 외래 환자의 경우 운전 및 기계 조작시 특별한 주의하도록 경고해야 합니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여야 합니다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하여야 합니다.

저장방법

밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

포장단위

30, 100정

○ 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

○ 이 설명서는 2014년 3월 5일자로 작성되었으며 이 후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com) 에서 확인할 수 있습니다.

일동제약주식회사

본사 : 서울특별시 서초구 바우대로27길 2 (전화)02-526-3114

공장 : 경기도 안성시 공단1로 25

소비자상담실 : (전화)080-022-1010(수신자부담)