

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

K G M P  
적격업체

# 디멘자정

(메만틴염산염)

전문의약품  
분류번호 : 119

Dimenza Tab.

## ■원료약품 및 그 분량 1정 중

메만틴염산염(별구) ..... 10.0mg  
(메만틴으로서 8.31mg)  
첨가제(동용유래) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사슴부위 : 우유)

## ■성상 흰색의 타원형 필름코팅정제

## ■효능·효과 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 치매 증상(기억장애)에 의해 행해져야 한다. 이 약의 임상적 유효성 및 치료에 대한 환자의 내약성을 주기적으로 재평가한다. 이 약은 음식물의 섭취와 상관없이 복용할 수 있다.

## 1. 성인

용량증가: 1일 최대용량은 20mg이며, 이상반응 발생 위험을 최소화하기 위해 처음 3주에 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 2회이다.

## 2. 노인

임상자료에 기초하여, 65세 이상의 노인 환자에서 권장되는 용량은 1일 20mg/10mg씩 1일 2회이다.

## 3. 신장애 환자

경증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율: 50~80 mL/min)에서는 용량조정이 필요하지 않다. 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 30~50 mL/min)에서는 1일 용량을 10mg으로 감량해야 한다. 투여 후 최소 7일 이후에 내약성이 좋은 표준 용량평가 방법에 따라 1일 20mg씩 증량할 수 있다. 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 5~30 mL/min)에서는 1일 용량을 10mg으로 감량해야 한다.

## 4. 간장애 환자

경증 또는 중증의 간장애 환자 (Child-Pugh A, Child-Pugh B)에서는 용량조정이 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 과민성인 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-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

### 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간질 환자, 과거 간질 경력자, 간질에 걸리기 쉬운 소인이 있는 환자
- 2) 아만타딘, 케타민 또는 엑스트로메토르판과 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 병용 투여하지 않는다.
- 3) de pH를 증가시킬 수 있는 요인이 있는 환자. 육식에서 채식으로의 급격한 식이 변경, 알칼리성 음료의 대량 섭취 또는 신세노관산신증(RTA, renal tubular acidosis), Proteus bacteremia에 의한 심한 요로 감염 환자의 경우 de pH를 증가시킬 수 있으므로 주의하여 모니터링한다.
- 4) 최근의 심근경색, 울혈성 심부전증, 조혈되지 않은 고혈압이 있는 환자. 대부분의 임상시험에서 이들 환자는 제외되었기 때문에 자료가 없다.

### 3. 이상반응

경증에서 중증의 알츠하이머병 환자를 대상으로 실시된 1,784명의 환자와 위약을 투여한 1,595명의 환자를 포함한 임상시험에서 관찰된 이상반응 발생률은 위약과 비슷하였으며, 이상반응은 대체로 경미하며서 중증도의 강도를 보았다. 위약 투여군에 비해 이 약 투여군에서 발생률이 높은 이상반응 중 가장 빈번히 발생한 이상반응은 어지러움 (dizziness) (6.3% 대 5.5%), 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 약은 무 임상시험에서 측정한 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), 드물게(≥1/10,000 에서 <1/1,000), 매우 드물게(≥1/10,000), 빈도 불명

| 감염과 침습  | 흔하지 않음  | 신군감염            |
|---------|---------|-----------------|
| 면역계 장애  | 흔함      | 약물과민반응          |
|         | 흔함      | 졸림              |
| 정신계 장애  | 흔하지 않음  | 혼돈              |
|         | 흔하지 않음  | 환각              |
|         | 알려지지 않음 | 정신병변*           |
|         | 흔함      | 어지러움(dizziness) |
| 신장계 장애  | 흔함      | 균형장애            |
|         | 흔하지 않음  | 결실이상            |
|         | 매우 드물   | 발작              |
| 심장 장애   | 흔함      | 심부전             |
|         | 흔함      | 고혈압             |
| 혈관계 장애  | 흔하지 않음  | 정맥혈전증/혈전색전증     |
| 호흡기계 장애 | 흔함      | 호흡곤란            |

|                |                         |                   |
|----------------|-------------------------|-------------------|
| 소화기계 장애        | 흔함<br>흔하지 않음<br>알려지지 않음 | 변비<br>구토<br>해장염*  |
| 근관동계 장애        | 흔함<br>알려지지 않음           | 간기능검사 수치 상승<br>간염 |
| 전신장애 및 투여부위 상태 | 흔함<br>흔하지 않음            | 두통<br>피로          |

\* 환자는 종종 알츠하이머병 환자에서 주로 관찰되었다.

\* 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 효능제 및 항콜린성 약물의 효능과 이상반응을 증강시킬 수 있다.
- 이 약은 바르비탈계 약물을 및 항정신병 약물의 효능을 감소시킬 수 있다.
- 단독투여나 바르비탈계와 같은 골격근이완제와 병용투여하면 이들 약물의 효능에 영향을 미칠 수 있으므로 종합적 평가가 필요하다.
- 아만타딘, 케타민 또는 엑스트로메토르판과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제와 병용투여하면 약물독성 정신장애와 같은 중추신경계 부작용을 유발할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 이 약과 페니토인과의 병용투여 시 유헤에 대한 중독 보고가 있었다.
- 시메티딘, 라니티딘, 프로키타이드, 퀴니딘, 퀴닌 및 나프텐 등은 이 약과 동일한 배출 경로를 가지므로 병용투여하면 이 약물의 혈중 농도를 상승시킬 수 있다.
- 이 약은 하이드로클로로타이드(hydrochlorothiazide)의 배설을 감소시킬 수 있다.
- 시판 후 경험에서 와파린과 함께 투여 시 INR (international normalized ratio) 증가가 예외적으로 보고되었다. 이 약과의 인과관계는 증명되지 않았으나, 당구류 항응고제와 병용 시 프로트롬빈 시간 또는 INR의 모니터링이 필요하다.
- 간질환 젊은 피험자를 대상으로 한 단회투여 약동학 연구에서 memantine과 glyburide/metformin 또는 donepezil과의 약물상호작용은 나타나지 않았다.
- 간질환 젊은 피험자를 대상으로 한 임상시험에서 memantine은 galantamine의 약동학에 영향을 미치지 않았다.
- 이 약은 실험적 조건인 vitro에서 CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, 글라빈 함유 오노코스비나제, 에루시이드 히이드롤라제 및 울혈관라제를 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 경우에는 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 대해서는 이 약에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

## 7. 과량 투여시의 처치

임상시험이나 시판 후 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, 울림, 어지러움 (Vengol), 초조, 공격성, 환각, 잠정제) 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 감반반 및 초조)이 나타났다. 이 환자는 대증요법과 활동분리관찰을 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 나타났다. 이 환자 또한 회복되었다.

### 2) 처치:

과량 복용 시의 처치는 대증요법을 실시한다. 특별한 해독제는 없으며, 활성성분 약물을 제거하기 위하여 위세척, 활성탄 투여 (설제적인 장-간 세수환 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 중증에서 중증의 알츠하이머병 환자는 일반적으로 운전 및 기계 조작능 장애 상태이다. 더욱이 이 약은 환자의 반사능에 영향을 미칠 수 있으므로 이러한 외래 환자의 경우 운전 및 기계 조작시 특별한 주의하도록 경고해야 한다.

## 9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시고관원이 되거나 품질저하 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

## ■제정방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

## ■사용기간 제조일로부터 36개월

## ■포장단위 지시포장단위

## ■제조자 영동제약(주)/인양연구소 남동구 함평로 333

## ■제조의뢰자 한국유니온제약(주)/강원도 원주시 문막읍 문막공단길 246

- \* 의약품은 어린이의 손이 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.
- \* 약품 용어 및 기타 자세한 약품 정보는 온라인(의약도서관) <http://druginfos.go.kr>을 참고하십시오.
- \* 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식약품안전관리원(이디트레-보고미당-안전성 정보→의약품유해정보보고에 알려주시기 바랍니다).

본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

\* 작성연월일 : 2014.08.08 (이 첨부서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사의 홈페이지([www.ukp.co.kr](http://www.ukp.co.kr))에 개발부(전화 : 02-489-3611, E-mail : [union@ukp.co.kr](mailto:union@ukp.co.kr))에서 확인할 수 있습니다.

DMZT-2-150120