

파킨슨증후군 치료제
아만타[®] 정
황산아만타딘

「전문의약품」
분류번호 119

■ 원료약품의 분량: 이 약 1정 중

황산아만타딘(별규)	100mg
첨가제(타르색소)	황색5호

■ **성상**: 주황색의 장방형 필름코팅정제

■ 효능·효과: 1. 파킨슨증후군

2. 인플루엔자 A형 바이러스에 의한 호흡기 감염증의 예방 및 치료

■ 용법 · 용량

1. 파킨슨 증후군

- 성인
환자(아만타딘으로서) 1회 100mg 1일 2회 경구투여한다. 중증(심한 증상의) 내과질환 환자 또는 다른 항파킨슨제를 투여하는 환자는 초기량으로 1일 1회 100mg을 투여하고 1~2 주후에 유지량으로 1회 100mg 1일 2회 투여한다. 의사의 지시에 증량(양을 늘림)하여 투여할 수 있으나 1일 400mg을 초과하지 않는다.
- 고령자(노인)
1일 1회 100mg을 초과하지 않는다.
2. 인플루엔자의 예방 및 치료
- 성인
이 약으로서 1일 200mg을 1~2회 분할투여한다.
- 고령자(노인)
1일 1회 100mg을 초과하지 않는다.
- 1~9세 소아
1일 체중 kg당 4~8mg을 분할투여한다.
연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) ECG(50mm/s)는 악률투여전 및 투여후 1,3주에 기록되어야 하며 Bazett frequency corrected QT 시간(QTc)은 수동으로 결정되어야 한다. 또한 ECG는 용량 증가에 따라 용량 증가 전 및 후 2주에 기록되어야 한다. 그 후에는 적어도 1년에 한번은 ECG 기록이 시행되어야 한다. 이 약 100mg 투여하에서 기본 QTc값이 60ms이상 증가하면 420ms이상인 환자 또는 이 약 100mg 투여하에서 480ms를 초과하는 QTc를 보이는 환자 그리고 명백한 U파상을 보이는 환자는 투여를 피하거나 중단되어야 한다.
 - 2) 예를 들면 이노제 투여, 빈번한 구토 그리고/또는 설사, 응급상황하에서의 인슐린 사용 또는 심장(폐렴) 또는 식욕감퇴로 나타내어 진해약 불균형의 위험에 있는 환자는 적절한 심혈관 파라미터의 모니터링 그리고 고통과 미끄러운 길은 적절한 전해질 보충을 해야 한다.
 - 3) 심계항진(두근거림), 현기(어지러움) 또는 기절과 같은 증상이 발생한 경우에는 이 약 투여를 즉시 중단하고 24시간 이내에 QTc 연장을 검사해야 한다. QT 연장이 나타나지 않는 경우에는 이 약의 기증 및 상호작용을 고려하면서 투여할 수 있다.
 - 4) 발작을 유발할 법하고 있는 환자는 정확한 QTc 결정이 불가능하므로 의사의 지시에 따라 이 약의 투여를 결정한다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
- 1) 이만타딘 또는 이 약의 다른 성분을 중 하나에 과민증
 - 2) 경련 환자
 - 3) 위장 장애 또는 병력이 있는 환자
 - 4) 중증(심한) 증상의 심실한 환자
 - 5) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는/난임, 수유부
 - 6) 중증(심한) 증상의 비-대상성성 심장 부전증(NYHA II 단계)
 - 7) 심근증 및 심근염
 - 8) II 또는 III단계의 AV 차단
 - 9) 55초/분 미만의 사맥(리맥)
- 4) 알려진 영향력 QT 간격(Bazett QTc/420ms) 또는 명백한 U-wave 또는 가족기왕력(있는 율혈성 QT 추종군
- 1) torsades de pointes를 포함하여 중증도의 심실성 부정맥의 병력
 - 2) QT 간격을 연장시키는 부디핀(bupidine) 또는 다른 악률들의 동시 투여
 - 3) 이 약은 유당(당)을 함유하고 있으므로, 갈락토제 불내성(galactose intolerance) Lapp 유역(당/당분분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토제 흡수 결핍증(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 결함)에 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간질발작 또는 그 병력이 있는 환자, 경련소인이 있는 환자
(발작을 유발 또는 악화시킬 수 있다)
- 2) 우울형 심부전 등 심혈관계 질환 환자
- 3) 말초성 부종(부기), 전립선비대 환자
- 4) 신부전(중상정도에 따라 : 신장(콩팥)여과기능의 저하로 축적의 위험)
- 5) 혈우각형 독내장 환자
- 6) 간장에 환자
- 7) 저혈압 환자
- 8) 심장병증 또는 외인성 정신이상상의 병력, 항정신병약 사용에 의한 파킨슨 증후군 환자
- 9) 고령자(노인)
- 10) 과다경량이 있는 환자(자살기도 및 이에 따른 사망에 보고되어 있으므로 충분한 주의한다.)
- 11) 흉부 또는 흉등상태
- 12) 메만틴(memantine)의 동시 투여
- 13) 이 약은 황색소(산체염증)용 FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분은 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 부작용

- 1)는 : 시적자학을 수반하는 유형성 직접형(직접언)에 의한 각각성, 각각성지배(상) 중심성
나타나는 경우에는 투어를 중지하고 적절한 조치를 한다. 때때로 시조적배(아)용률(용)도
나타날 수 있다.
- 2) 순환적 : 심상성 빈백(빠른), 심실성, lorrades de points 및 IQ 연장과 같은 심상
부작용이 매우 드물게 보고되었다. 이러한 부작용은 과복용 이후 또는 일부 약물, 또는 심상
부작용의 도파를 위약소와 관련하여 발생되었다. 매우 드물게 일차적인 빈백(빠른)과
동반한 심장박동 장애가 보고되었다. 심부전 중심이 나타나는 경우에는 투어를 중지하고
적절한 조치를 한다. 때때로 혈압이 떨어진다. 생검전(두근거림)도 나타날 수 있다.
- 3) 적신성 : 수면장애, 비인성장애 및 혼동이 흔하지 않게 발생할 수 있다. 시각적
환상을 동반하는 외인성 편전조각 정신병이 특히 이러한 소인이 있는 노인환자에게서
발생될 수 있다. 이러한 부작용은 이 약물 다음에 처방한 약물(예, 레도바)에

브로모크립틴) 또는 메탄틴과 병용(함께 복용)투여할 때 더 빈번하게 발생할 수 있다. 때때로 헉소리, 망상, 불안, 기분고양, 격앙, 실조, 약동, 불면, 어지러움, 두통, 두중, 신경과민, 집중력장애, 불수의운동(진전(떨림)), 실조, 드물게 졸음, 착란, 욕동형진 언어장애, 보행장애의 악화, 경련, 우울, 자살적상상, 조상대 등이 나타날 수 있다. 또한 드문 경우에서 추천용량보다 과다 투여된 시점 일반적으로 간질성 발작이 악화되었다.

- 4) 소화기 : 때때로 복부 팽실, 설사, 식욕부진, 구역, 구토, 복통 등이 나타날 수 있다.
- 5) 자율신경계 : 구내건조, 때때로 구갈, 기립성 저혈압, 때때로 배뇨장애, 요저류, 전립선비대증 등이 나타날 수 있다.
- 6) 관절증 : 드물게 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 7) 피부 : 매우 드물게 광선민감성 증가가 보고되었다. 때때로 다모하루 및 발톱에서의 부종(두꺼비)을 동반한 광선민감성(발진성 피부)의 발병이 이미 때때로 보고되었다.
- 8) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP의 상승 등이 나타날 수 있다.
- 9) 기타 : 때때로 무관성 : 관대감, 발진, 드물게 고통, 백혈구감소 등 나타날 수 있다.

5. 일반적주의

- 1) 악성 신장신장외과에서 투여하는 환자에서, 이 악을 갑작스럽게 중단한다면, 생명을 위협하는 악성 신장신장외과증을 일으킬 위험이 있다.
- 2) 갑자기 투여를 중지하면 파킨슨 증상이 악화될 수 있으므로 투여를 중지하는 경우에는 천천히 줄여준다.
- 3) 신장(콩팥)신상환자에서 증동이 발생할 수 있다.
- 4) 기절치 뇌 증후군 환자 또는 발작 및 개인 증상의 악화를 일으킬 수 있는 발작하기 쉬운 환자에서 이 악을 처방할 때는 특별한 주의가 요구된다.
- 5) 일리전 실험관찰이 있는 환자는 이 약 투여량에 대해 정기적인 의학적 모니터링이 실시되어야 한다.
- 6) 심하게 진전(두근거림), 현(거)어지러움 또는 기절과 같은 증상이 발생한 경우에는, 이 약의 투여를 즉시 중단하고 24시간 이내에 QT 연장을 검사해야 한다. QT 연장이 나타나지 않은 경우에는 이 약의 기구 및 상호작용을 고려하면서 투여할 수 있다.
- 7) 파킨슨 증상은 낮은 혈장, 대변분비(배설), 발한, 체온상승, 열 축적, 부종(부기) 및 우울증과 같은 증상에서 자주 발생한다. 이러한 환자에는 이 약의 부작용 및 상호작용을 고려하면서 투여되어야 한다.
- 8) 소변배설에 문제가 발생한 환자는 의사와 상담해야 한다.
- 9) 특히 파킨슨증후군을 치료하기 위해 투여하는 다른 약물의 효과와 관련하여, 각종 및 조직작용에 대한 영향을 세심하게 지켜볼 수 있다. 투여시 약물에 있어 질환 자체에 의해 발생한 어떠한 신상에 대하여 온전 및 기계적작용의 추가작용을 일으킬 수 있다. 이러한 온전 알코올과 병용(함께 복용)해서는 더욱 증강된다.

6. 상호작용

- 1) 다음 약물과 같이 QT 간격을 연장시키는 것으로 알려진 약물과 병용(함께 복용)하여 해서는 안된다.
 - ① 일부 class I A 항부정맥제(예, 퀴닌, 디소피라미드, 프로카인아미드) 및 class III(예, 아미오다론, 소타롤)
 - ② 일부 항정신병제에, 치오리다진, 클로르프로마진, 할로페리돌, 피모지드)
 - ③ 일부 심한계 및 사한계 항우울제에, 아미트릴립딘)
 - ④ 일부 항히스타민제(예, 아스테미진, 테르페나딘)
 - ⑤ 일부 미크로라이드 항생제에, 에리스로마이신, 클라리스로마이신)
 - ⑥ 일부 gyrase 저해제(예, 스파클록사틴)
- 2) 아예 항진균제 및 부디안, 할로판트린, 코-트리플록사틴, 펜타미딘, 시사프라이드 및 에페드린과 같은 약물

위의 목록은 이 약과 상호작용을 일으키는 약물을 모두 포함하지 않을 수 있다. 이 약과 또 다른 약물을 병용(함께 복용)하여야 할 것에, 이 약의 사용상의 주의사항을 철저히 읽어와서 QT연장을 일으킬 수 있는 약물과의 상호작용 가능성을 검사하여라.
- 3) 이 약과 다른 항파킨슨 약물과 병용(함께 복용)하여는 가능하다. 부작용(정신병적 반응과 같은)을 피하기 위하여, 이 약의 용량의 또는 이 약의 병용(함께 복용)하여 용량을 감소시킬 필요가 있을 수 있다. 이 약과 다른 항파킨슨 약물들(예, 레보도파, 브로모크립틴, 트로피카세마이드) 또는 메탄민을 병용(함께 복용)하여야 후 상호작용의 발생을 포함한 특별한 시험은 없었다.
- 4) 이 약과 다음과 같은 성분 의 약물들과 병용(함께 복용)하여서 아래와 같은 상호작용을 일으킬 수 있다.
 - ① 항콜린작용제 : 이 약과 병용(함께 복용)하여서 경우 항콜린작용제(예, 트리헵시메나이드, 벤조트루프린, 스코폴라민, 비페리딘, 오픈아드린(ophenadrine)등의 부작용(홍문된 현상)이 강화될 수 있다.
 - ② 비작점성 CNS-활성 고감진경동분제(메탄페타민, 텍스토로암페타민등) : 이 약의 중추적 영항의-증강
 - ③ 알코올 : 알코올 내성의 저하
 - ④ 레보도파(항파킨슨 약물) : 치료작용의 상호 증강, 따라서 레보도파는 이 약과 병용(함께 복용)하여야 할 수 있다.
 - ⑤ 기타 다른 약물 : 트로피카세마이드/하이드로크로로아지아이드류의 이노제와와 병용(함께 복용)하여는 이만타딘의 혈중 농도를 감소시켜 병용을 일으키는 혈중농도가 될 수 있으므로, 병용(함께 복용)하여는 피해야 한다.
 - ⑥ 지오리다지나 병용(함께 복용)하여서 경우 파킨슨병이 있는 고령자(노인)에서 진전(떨림)의 약화가 보고되어 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

- 바탕이 되는 통찰시점에서 고유광 후 태아도성 및 기형발생율이 보고되었다. 마루(부?) 배의 위치상, 골격의 비정상 이 빈번하게 관찰되었으며, 또한 성격이 손상되었다. 출생 전 · 후 기인산의 시험은 시행되지 않았다. 임신 1인출산의 이 약의 사용으로 인한 태아 및 임신 합병증 그리고 기형(신장관의 결함, 골격의 변형)이 보고되었다는 몇몇 증거가 있다. 임신당뇨병은 위험과 이점에 대한 신중한 평가를 한 후 절대적으로 필요한 경우에만 투여되어야 한다.
- 2) 수유부
아만타딘은 모유로 배설된다. 수유중인애 이 약의 투여가 필요한 경우에는 유아는 이 약물의 부진출(피부발진, 노의 정제, 구토의 기능성)이 모니터링되어야 하며, 수유는 필요한 경우 중단되어야 한다.

8. 고령자(노인)에 대한 투여

일반적으로 고령자

유의하고 환자의 생

9. 과량투여시의 처치

사설의
특징은

- 중(제에 나타난) 중의 기능성이 항상 고려되어야 한다.
- 1) 중독증상
- 급성 중독의 증상은 구역, 구토, 과호흡증, 진전(떨림), 운동실조, 시야흐림, 혼수, 우울증, 구어장애, 경련이다. 약성 심장 부정맥에 한 예에서 보고되었다. 혼수 및 간기능성 경련을 포함하여 비자극 항간을 동반한 혼동상태 형태의 급성 독성 증상병이 이만타딘과 다른 항파킨스 약물에서 병용(함께 복용)투여한 후에 관찰되었다.
- 2) 중독의 경우 처리
- 일반적인 특별한 한 가지의 또는 하나의 증상은 없다. 이 약의 중독이 발생한 경우에는 투약을 유도하고/또는 구토유발을 시행하고/또는 해독을 위해서는 중독의 경증에는, 중증 치료와 필요하다. 치료적 치료는 액체 상태를 포함하여 그리고/또는 대량 배설을 위하여는 노의 신장증 그리고/또는 한 시간, 환형제 치료, 항부정맥제(리도카인) (1) 투여가 고려되어야 한다. 신장증 증상치료를

위해에서 최소한의 가능성을 상인에는 2시간당 1~2mg, 소아에는 최대 2mg까지 5~10분 간격으로 2~0.5mg를 정맥내 투여할 수 있다. 이만단민의 투석율이 낮기 때문에(약 5%), 투석은 하지 않는다. QT 연장의 가능성 그리고 전해질 불균형으로 저칼륨혈증과 저마그네슘혈증은 사맥스투를 복용하는 torasolone의 torsades de pointes의 발생을 증가시킬 수 있으며 대해서는 특히 세심하게 모니터링할 것을 추천한다. 자살의도를 가지는 하나 이성의 약물을 복용하는 경우 등, 다발성(여러 부위에서 동시에 나타나)는 중독의 가능성이 항상 고려되어야 한다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 (사용기간 : 제조일로부터 36개월)

■ 포장단위 : 30, 300정

■ 첨부문서 최종 개정일 : 2013년 12월 30일

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다.
만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처
를 통해 교환하여 드립니다.

14-10-6

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 ※ 사용전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.
 ※ 기타 문의사항은 의·약사와 상의하거나 당사의 소비자 상담실
 080-529-6100로 문의하십시오.
 ※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은
<http://www.nicepharma.com>에서 확인할 수 있습니다.