

에만틴 정

(염산에만틴)

분류번호 : 119

【원료약품 및 그 분량】1정(255mg) 중
염산에만틴(별규) 10mg
(에만틴으로서 8,31mg)

【성 상】
흰색의 타원형 필름코팅정

【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.
• 18세 이상 성인 : 1일 최대용량 20mg
부작용 발생 위험을 최소화하기 위해 치료는 1일 5mg부터 시작하여 처음 3주간에 걸쳐 다음과 같이 증량한다. : 첫주에는 1일 5mg (아침에 1/2정), 둘째주에는 1일 10mg (1/2정씩 1일 2회), 셋째주에는 1일 15mg (아침에 1정, 저녁에 1/2정)을 투여한다. 4주째부터는 유지용량으로 1일 20mg (1정씩 1일 2회)을 투여할 수 있다.

	1일 용량	용 법
1주	5mg	아침에 1/2정
2주	10mg	1/2정씩 1일 2회 (아침, 저녁)
3주	15mg	아침에 1정, 저녁에 1/2정
4주 이후	20mg	1정씩 1일 2회 (아침, 저녁)

- 노인 : 65세 이상의 노인 환자의 경우에도 1일 20mg (10mg씩 1일 2회)을 투여한다.
- 신장에 환자 : 경미한 신장에 환자 (혈중 크레아티닌 농도 : 130 μ mol/L 이하)의 경우 감량이 필요하지 않다. 중등도의 신장에 환자 (크레아티닌 청소율 40-60mL /min/1.73m²)의 경우, 1일 용량을 10mg으로 감량해야 한다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약의 성분에 과민성이 있는 환자
2) 중증의 간장애 환자
3) 중증의 신장에 환자 (크레아티닌 청소율 < 9mL/min/1.73m²)
2. 다음 환자에는 신중히 투여해야 한다.
1) 간질 환자
2) 아만타딘, 케타민 또는 덱사메토르판과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제를 병용 투여하는 환자. 이들 약물은 이 약과 동일한 수용체에 작용하므로 부작용 (주로 중추신경계 관련) 발생 비율이 증가하거나 부작용 지속 시간이 연장될 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
3) 노 pH를 증가시킬 수 있는 요인이 있는 환자. 육식에서 채식으로의 급격한 식이 변경, 알칼리성 음료의 대량 섭취 또는 신세뇨관성산증(renal tubular acidosis), Proteus bacteria에 의한 심한 요로 감염 환자의 경우 노 pH를 증가시킬 수 있으므로 주의하여 모니터링해야 한다.
4) 최근의 심근경색, 울혈성 심부전증, 조절되지 않은 고혈압이 있는 환자.
대부분의 임상시험에서 이들 환자는 제외되었기 때문에 자료가 없다.
3. 부작용
중등도에서 중증의 알츠하이머병 환자를 대상으로 한 임상시험에서 전반적인 부작용 발생률은 위약과 비슷하였으며, 이 약과의 관련성 여부에 상관없이 가장 빈번히 발생한 부작용 (발생률 4% 이상)을 다음 표에 정리하였다.

	에만틴 (n=299)	위 약 (n=288)
초조	27 (9.0%)	50 (17.4%)
가해성 상해	20 (6.7%)	20 (6.9%)
요실금	17 (5.7%)	21 (7.3%)
설사	16 (5.4%)	14 (4.9%)
불면	16 (5.4%)	14 (4.9%)
현기증	15 (5.0%)	8 (2.8%)
두통	15 (5.0%)	9 (3.1%)
환각	15 (5.0%)	6 (2.1%)
낙상	14 (4.7%)	14 (4.9%)
변비	12 (4.0%)	13 (4.5%)
기침	12 (4.0%)	17 (5.9%)

일반적인 부작용 (발생률은 1-10%이며, 위약에 비해 발생률이 높은)으로는 환각 2.0%(위약 0.7%), 혼돈 1.3%(위약 0.3%), 현기증 2.0%(위약 0.7%), 두통 1.7%(위약 1.4%) 및 피로감 1.0%(위약 0.3%)이 있었다.

때때로 나타난 부작용 (발생률은 0.1-1%이며, 위약에 비해 발생률이 높은)으로는 불안, 긴장항진(증가된 근육 긴장도), 구토, 방광염 및 성욕 증가가 있었다.

4. 상호작용

- 1) 이 약과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제는 레보도파, 도파민 효능약 및 항콜린성 약물의 효능과 부작용을 증강시킬 수 있다.
- 2) 이 약은 바르비탈계 약물 및 항정신병 약물의 효능을 감소시킬 수 있다.
- 3) 단트롤렌이나 바클로펜과 같은 골격근이완제와 병용투여하면 이들 약물의 효능에 영향을 미칠 수 있으므로 용량조절이 필요하다.
- 4) 아만타딘, 케타민 또는 메사메토르판과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제와 병용투여하면 약물독성 정신병과 같은 중추신경계 부작용을 유발할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 5) 이 약과 페니토인과의 병용투여시 위험에 대한 증례 보고가 있었다.
- 6) 시메티딘, 라니티딘, 프로카인아미드, 퀴니딘, 퀴닌 및 니코틴 등은 이 약과 동일한 배설 경로를 거처므로 병용 투여하면 이 약물의 혈중 농도를 상승시킬 수 있다.
- 7) 이 약은 하이드로클로로디아자이드(hydrochlorothiazide)의 배설을 감소시킬 수 있다.
- 8) 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 판단 되는 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 약에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

7. 과량 투여시의 처치

이 약을 400mg까지 과량 복용한 한 환자에서 중추신경계 부작용 (안절부절, 정신병, 환시, 경련, 졸음, 혼미, 무감각)이 나타났으나 영구적인 후유증 없이 회복되었다. 처치는 대증요법을 실시한다.

8. 운전 및 기계 조작능에 대한 영향

이 약의 투여 대상인 중등도에서 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.

【저장방법】

기밀용기, 실온(1-30℃)보관

【사용기간】

제조일로부터 36개월

【포장단위】

자사포장단위

※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 명문제약 홈페이지나 소비자 상담전화로 알 수 있습니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-5805 (무료전화서비스)

판매원:

 **명문제약주식회사**
경기도 화성시 향남읍 상신리 901-1
www.mmmpharm.co.kr

〈설명서작성년월 : 08. 12〉

〈M01〉

제조원:

 **(주) 서울제약**
경기도 시흥시 정왕동 1248-8번지