접지후 35x35

자이머®정 20밀리그램(메만틴염산염)

접지 후 모습

UM010225

접착면

알츠하이머병 치료제

자이머®정 20밀리그램

전문의약품

(메만틴염산염)

【원료약품 및 그 분량】이 약 1정 중
유효성분 : 메만틴염산염(별규)……20mg
기타첨가제 : 규화미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 분홍색(03B540015), 크로스카르멜로오스나트륨, 탤크

【성상】분홍색의 타원형 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 약의 임상적 유익성 및 치료에 대한 환자의 내약성을 주기적으로 재평가한다. 이 약은 1일1회 경구 투여하며, 매일 동일한 시간에 투여해야 한다. 필요한 경우, 이 약은 1일2회 용법으로 투여할 수 있다. 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 10mg을 7일간 투여한다.
셋째주(15일~21일)	1일 15mg을 7일간 투여한다.
넷째 주부터	1일 20mg을 투여한다.

유지용량 : 권장되는 유지용량은 1일 20mg이다. 2. 노인 – 임상자료에 기초하여, 65세 이상의 노인 환자에서 권장되는 용량은 1일 20mg이다. 3. 신장애 환자 – 경증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율: 50–80mL/min)에서는 용량조절이 필요하지 않다. 중등증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율: 30–49 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 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 : 5–29 mL/min)에서는 1일 용량을 10mg으로 감량해야 한다. 4. 간장애 환자 – 경증 또는 중등증의 간장애 환자 (Child–Pugh A, Child–Pugh B)에서는 용량조절이 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 과민성이 있는 환자 2) 중증의 간장애 환자 3) 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 < 5mL/min)
2. **다음 환자에는 신중히 투여할 것 –** 1) 뇌전증 환자, 과거 경련 경험자, 뇌전증에 걸리기 쉬운 소인이 있는 환자 2) 아만타딘, 케타민 또는 덱스트로메토르판과 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 병용 투여하지 않는다. 3) 뇨 pH를 증가시킬 수 있는 요인이 있는 환자. 육식에서 채식으로의 급격한 식이 변경, 알칼리성 음료의 대량 섭취 또는 신세뇨관성산증(RTA, renal tubulary acidosis), Proteus bacteria에 의한 심한 요로 감염 환자의 경우 뇨 pH를 증가시킬 수 있으므로 주의하여 모니터링한다. 4) 최근의 심근경색, 울혈성 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 발생율이 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%)이었다. 이 약 시판 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), 드묾(≥1/10,000 에서 <1/1,000), 매우 드묾(<1/10,000), 빈도 불명

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	걸음이상
	매우 드묾	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[2]
간담도계 장애	흔함	간기능검사 수치 상승
	알려지지 않음	간염
전신장애 및 투여부위 상태	흔함	두통
	흔하지 않음	피로

[1] 환각은 중증 알츠하이머병 환자에서 주로 관찰되었다.
[2] 시판 후 경험에서 보고된 예외적인 예
알츠하이머병은 우울증, 자살관념, 자살과 관련이 있었으며, 시판 후 경험에서 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 효능약 및 항콜린성 약물의 효능과 부작용을 증강시킬 수 있다. • 이 약은 바르비탈계 약물 및 항정신병 약물의 효능을 감소시킬 수 있다. • 단트롤렌이나 바클로펜과 같은 골격근이완제와 병용투여하면 이들 약물의 효능에 영향을 미칠 수 있으므로 용량조절이 필요하다. • 아만타딘, 케타민 또는 덱스트로메토르판과 같은 NMDA(N–methyl–D–aspartate) 길항제와 병용투여하면 약물독성 정신병과 같은 중추신경계 부작용을 유발할 수 있으므로 병용투여하지 않는다. • 이 약과 페니토인과의 병용투여시 위험에 대한 증례 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 하이드로클로로티아지드(hydrochlorothiazide)의 혈중 농도를 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 시 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 태자의 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 약에 대한 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, 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, 졸림, 어지러움 (Vertigo), 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 겹보임 및 초조)이 나타났다. 이 환자는 대증요법과 혈장분리반출술 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 나타났으며, 이 환자 또한 회복되었다. 2) 치료 : 과량 복용 시의 처치는 대증요법을 실시한다. 특별한 해독제는 없으며, 활성성분 약물을 제거하기 위하여 위세척, 약용탄 투여 (잠재적인 장–간 재순환 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 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.
9. **보관 및 취급상의 주의사항 –** 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【저장방법】기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】제조일로부터 36개월

【포장단위】30정/병, 100정/병

【제조의뢰자】유니메드제약(주)– 충남 아산시 실옥로 110–27

【제조자】알보젠코리아(주) – 경기도 화성시 향남읍 제약공단 2길 36

첨부문서 작성년월일 : 2025. 02. 26

※ 이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국·병의원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.
※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 아래의 유니메드제약 홈페이지 또는 고객상담실을 통해 확인하실 수 있습니다.
※ 부작용보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644–6223)

홈페이지 (www.unimed.co.kr) ☎ 고객상담실 : 080–500–5100

UNIMED 유니메드제약
서울특별시 송파구 삼전로 69 (잠실동) 유니메드빌딩

Check List		Color		Approvals		Sign (날짜)
File Name	자이머정 20mg		K	디자인팀	이성준	
Type(Material)	설명서(캠퍼스지 50)		Pantone 1795C	학술팀	한지은	
Size(LxWxH/mm)	(204×315)mm 접지후 35x35mm			학술팀장	최준석	
Date(Y/M/D)	2025. 02. 26			개발팀장	김정환	
Version No.	UM010225			사업전략실장	한동훈	
풀림방향	미출			담당PM	김병열	
Country	대한민국			PM팀장	양민황	
Print Corp.	폰트크기 – 6pt			마케팅사업부	최규억	
	신규					
				QC	고은경	
				보관관리	신명근	

파마코드

6 063740 000000