

디 자 인 엔 드	품 목 명	품목번호	버전
	다이만틴정5mg/10mg 설명서	701494	220503
규 격	가로:160mm 세로:200mm		
인 쇄 규 격			
글자포인트 7pt	전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 주소, 제품명		
글자포인트 6pt	성 상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법		
색 상	DIC582(약)		
지 중 / 코팅	70g 모조지 또는 상응하는 지중		
후 가 공	없음		
비 고			



현대약품은 책임있게 최초 OCM 인증 기업으로서 소비자 중심 경영을 실천합니다.

새로운 기전의 알츠하이머병 치료제

다이만틴[®]정 5mg/10mg

(메만틴염산염)

사용설명서

전문 의약품

KGMP

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

다이만틴정 5mg

- 유효성분：메만틴염산염(USP) 5mg
- 동물유래성분：스테아르산마그네슘(소의 우지), 유당수화물(소의 우유)
- 기타 첨가제：미결정셀룰로오스, 오파드라이11노란색(85G620038), 클로이드성아산화규소, 탈크

다이만틴정 10mg

- 유효성분：메만틴염산염(USP)10mg
- 동물유래성분：스테아르산마그네슘(소의 우지), 유당수화물(소의 우유)
- 기타 첨가제：미결정셀룰로오스, 오파드라이흰색(85G68814), 클로이드성아산화규소, 탈크

【성 상】

다이만틴정 5mg

- 노란색의 가운데가 오목하게 들어간 정방형 필름코팅정

다이만틴정 10mg

- 흰색의 정방형 필름코팅정

【효능·효과】

중등도에서 중증의 알츠하이머병 치료

【용법·용량】

치료는 반드시 알츠하이머 치매의 진단 및 치료 경향이 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 유의성 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 3주간에 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：관상되는 유지용량은 1일 20mg(10mg씩 1일 2회)이다.

2. 노인：

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

3. 신장애 환자：

경증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율: 50~80 mL/min)에서는 용량조절이 필요하지 않다. 중등증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 30~50 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 5~30 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 < 5 mL/min)

4) 이 약은 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 안 된다.

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 병용투여하지 않는다.

3) 뇨 pH를 증가시킬 수 있는 요인이 있는 환자. 음식에서 채소으로의 급격한 식이 변경, 알칼리성 음료의 대량 섭취 또는 신세뇨관성산증(RTA, renal tubular 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 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%)이었다. 이 약 시판 후 임상시험에서 축적된 이상반응은 아래 표와 같다. 같은 빈도군 내에 서는 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), 드물(≥1/10,000 에서 1/1,000), 매우 드물(1/10,000), 빈도 불명

감염과 침습	흔하지 않음	진균감염
면역계 장애	흔함	악물과민반응
정신계 장애	흔함 흔하지 않음 흔하지 않음 알려지지 않음	졸림 혼돈 환각 ¹⁾ 정신병반응 ²⁾
신경계 장애	흔함 흔함 흔하지 않음 매우드물	어지러움(Dizziness) 균형장애 걸음이상 발작
심장장애	흔하지 않음	심부전
혈관계 장애	흔함 흔하지 않음	고혈압 장액혈전증/혈전색전증
호흡기계 장애	흔함	호흡곤란
소화기계 장애	흔함 흔하지 않음 알려지지 않음	변비 구토 췌장염 ³⁾

701494-220503

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

¹⁾환각은 중증 알츠하이머병 환자에서 주로 관찰되었다.

²⁾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 효능 약 및 항콜린성 약물의 효능과 부작용을 증강시킬 수 있다.

- 이 약은 바르비탈계 약물 및 항정신병 약물의 효능을 감소시킬 수 있다.

- 단트롤렌이나 비클로펜과 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 증거 보고가 있었다.

- 시메티딘, 라니티딘, 프로카인아미드, 퀴니딘, 퀴닌 및 니코틴 등은 이 약과 동일한 배설 경로를 가지므로 병용투여하면 이 약물의 혈중 농도를 상승시킬 수 있다.

- 이 약은 하이드로클로리타지드(hydrochlorothiazide)의 배설을 감소시킬 수 있다.

- 시판 후 경험에서 오파린과 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 하이드rol라제 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 유의성이 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 고/또는 설사 등의 증상 또는 무중상이 나타났다. 140mg 이하 또는 알려지지 않은 용량의 과량에서는 중추신경계 증상 (혼돈, 졸음, 울림, 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 곱보임 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, 울림, 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.

10. 의약품동등성 시험 정보(다이만틴정5mg에 한함)

의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 다이만틴정5밀리그램(현대약품(주))은 대조약 다이만틴정10밀리그램(현대약품(주))과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 100정/병

*이 약은 물과 함께 복용하십시오.

* 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.

* 이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발적, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의 하십시오.

* 오용을 막고, 품질을 보호 유지하기 위하여 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.

* 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

* 이 제품 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.

* 이 사용설명서 개정연월일(2022년 07월 13일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(https://www.hyundaipharm.co.kr)나 제품문의처(☎ 1666-9979)에서 확인하실 수 있습니다.

* 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청：한국약품안전관리관 (☎14-3330, 1644-6223)

☎ 제품문의처：☎1666-9979

사용설명서 개정연월일：2022. 07. 13

