


디자인엔드	품 목 명	품목번호	버전
	디만틴정 20mg 설명서		701811 221000
규 격	가로: 160mm 세로: 200mm		
인 쇄 규 격			
글자포인트 7pt	전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 주소, 제품명		
글자포인트 7pt	성상, 효능·효과, 용법·용량, 사용상 주의 사항		
색 상	DIC582(백)		
지 총 / 코 팅	70g 모조지 또는 상응하는 지총		
후 가 공	없음		
비 고			



신약개발위원회  
현대약품은 제약업계 최초  
ccm 인증 기업으로서  
소비자 중심 경영을 실천합니다.

새로운 기전의 알츠하이머병 치료제

# 디만틴<sup>®</sup>정 20mg

(메만틴염산염)

사용설명서  
전문의약품  
KGMP

• 이 약을 사용하기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.

• 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.

• 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

**【사용상의 주의사항】**

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약의 성분에 과민성이 있는 환자
- 중증의 간장애 환자
- 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 < 5 mL/min)
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토스 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

- 뇌전증 환자, 과거 경련 경험자, 뇌전증에 걸리기 쉬운 소인이 있는 환자
- 아만타딘, 케타민 또는 메스트로메트로판과 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.
- 노 pH를 증가시킬 수 있는 요인이 있는 환자, 음식에서 채식으로의 급격한 식이 변경, 알칼리성 음료의 대량 섭취 또는 신세노관성산증(RTA, renal tubular acidosis), Proteus bacter에 의한 심한 요로 감염 환자의 경우 노 pH를 증가시킬 수 있으므로 주의하여 모니터링한다.
- 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 내에서는 중대한 순으로 이상반응을 표시하였다. 기간계 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

간염과 침습	흔하지 않음	진균간염
면역계 장애	흔함	약물과민반응
정신계 장애	흔함	졸림
	흔하지 않음	혼돈
	흔하지 않음	환각 <sup>1)</sup>
신경계 장애	흔함	정신병반응 <sup>2)</sup>
	흔함	어지러움(Dizziness)
	흔하지 않음	균형장애
	매우드물	결음이상
		발작

701811-221000

**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 비르비탈계 약물 및 항정신병 약물의 효능을 감소시킬 수 있다.
- 단테몰레나나 비클로린과 같은 골격근이완제와 병용투여하면 이들 약물의 효능에 영향을 미칠 수 있으므로 용량조절이 필요하다.
- 아만타딘, 케타민 또는 메스트로메트로판과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제와 병용투여하면 약물독성 정신장애 같은 중추신경계 부작용을 유발할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 이 약과 페니토인과 병용투여시 위험에 대한 중재 보고가 있었다.
- 사메타민, 라니티딘, 프로카이아미드, 퀴니딘, 퀴닌 및 니코틴 등은 이 약과 동일한 배설 경로를 가지므로 병용투여하면 이 약물의 혈중 농도를 상승시킬 수 있다.
- 이 약은 하이드로클로로티아지드(hydrochlorothiazide)의 혈중 농도를 감소시킬 수 있다.
- 시판 후 경험에서 위미판과 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) 간강한 절은 피항자를 대상으로 한 단회투여 약동학 연구에서 memantine과 glyburide/metformin 또는 donepezil과의 약물상호작용은 나타나지 않았다.

3) 간강한 절은 피항자를 대상으로 한 임상시험에서 memantine은 galantamine의 약동학에 영향을 미치지 않았다.

4) 이 약은 실험실 조건(in vitro)에서 CYP 1A2, 2A6, 2C8, 2D6, 2E1, 3A, 플라빈 함유 모노옥시게나제, 에폭사이드 하이드록라제 및 황산화반응을 저해하지 않았다.

**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, 갈음장애) 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 경보 및 초조)이 나타났다. 이 환자는 대증요법과 혈장분리관류술 치료 후 영구적인 후유증 없이 회복되었다. 다른 과량 투여 예로, 이 약을 400mg까지 과량 복용한 한 환자에서 인절부절, 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 깊은 잠은 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**

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시고판인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

**【저장방법】**  
밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

**【포장단위】**  
100정/병

• 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.

• 이 약을 사용함으로써 알레르기 증상(발진, 발적,종혈되어 붉어짐), 가려움증이 나타날 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의하십시오.

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


• 오후와 밤 사용될 약과, 품질을 보호 유지하기 위해 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.

• 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.

• 이 사용설명서 작성연월일(2022년 10월 28일) 이후 변경된 내용은 현대약품 홈페이지(<http://www.hyundapharm.co.kr>)나 제품문의처 ☎1666-9979)에서 확인할 수 있습니다.

• 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국약리약품안전관리원 ☎14-3330, 1644-6223)

**제조사 : 현대약품(주)**  
충청남도 천안시 동남구 풍서면 전다리길 55



**현대약품(주)**

◆ 제품문의처 : ☎ 1666-9979  
사용설명서 작성연월일 : 2022. 10. 28