



글리빅사®

20mm

20mm



SINCE 1945

# 글리빅사® 정

(메만틴염산염)

알츠하이머병 치료제

전문의약품

사용 전에 사용설명서를 주의 깊게 읽어 보십시오. 사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

## 【원료약품 및 그 분량】 -1정 중-

- 유효성분 : 메만틴염산염(별규) ..... 10mg
- 첨가제 : 규화미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(03B22227), 크로스카르멜로우스나트륨, 탤크

## 【성상】

연한 노랑에서 노란색의 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 약을 복용을 주기적으로 확인할 수 있는 경우에 한해 시작합니다. 진단은 현재 통용되는 가이드라인에 의해 행해져야 합니다. 이 약의 임상적 유익성 및 치료에 대한 환자의 내약성을 주기적으로 재평가합니다.

이 약은 음식물의 섭취와 상관없이 복용할 수 있습니다.

## 1. 성인

용량증가: 1일 최대용량은 20mg이며, 이상반응 발생 위험을 최소화하기 위해 처음 3주간에 걸쳐 다음과 같이 주당 5mg씩 증량하여 유지용량에 도달하도록 합니다.

|                |                                 |
|----------------|---------------------------------|
| 첫째 주 (1일~7일)   | 1일 5mg를 7일간 투여합니다.              |
| 둘째 주 (8일~14일)  | 1일 10mg(5mg씩 1일 2회)를 7일간 투여합니다. |
| 셋째 주 (15일~21일) | 1일 15mg(10mg에 5mg)를 7일간 투여합니다.  |
| 넷째 주부터         | 1일 20mg(10mg씩 1일 2회)를 투여합니다.    |

유지용량: 권장되는 유지용량은 1일 20mg(10mg씩 1일 2회)입니다.

## 2. 노인

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

## 3. 신장에 훈련

경증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율: 50~80 mL/min)에서는 용량조절이 필요하지 않습니다. 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율: 30~50 mL/min)에서는 1일 용량을 10mg으로 감량해야 합니다. 투여 후 최소 7일 이후에 내약성이 좋으면, 표준 용량증가 방법에 따라 1일 20mg까지 증강할 수 있습니다.

중증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율: 5~30 mL/min)에서는 1일 용량을 10mg으로 감량해야 합니다.

## 4. 간장에 훈련

경증 또는 중등증의 간장장애 환자 (Child-Pugh A, Child-Pugh B)에서는 용량조절이 필요하지 않습니다. 중증의 간장장애 환자에서는 메만틴 사용에 대한 자료가 없으므로 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

## 【사용상의 주의사항】

## 1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

- 이 약의 성분에過민성 있는 환자
- 중증의 간장장애 환자
- 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 < 5 mL/min)

## 2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 뇌전증 환자, 과거 경련 경향자, 뇌전증에 걸리기 쉬운 소인이 있는 환자
- 아민타린, 캐타민 또는 엑스트로메토판과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제를 복용 투여하는 환자. 이들 약물은 이 약과 동일한 수용체에 작용하므로 부작용 (주로 중추신경계 관련) 발생 비율이 증가하거나 부작용 지속 시간이 연장될 수 있으므로 복용하여하지 않습니다.
- 노 아를 증가시킬 수 있는 요인이 있는 환자: 육식에서 채식으로의 급격한 식이 변경, 일칼리스tery 음료의 대량 섭취 또는 신세뇨관성산증(RTA, renal tubular acidosis), Proteus bacteria에 의한 심한 요로 감염 환자의 경우 노 아를 증가시킬 수 있으므로 주의하여 모니터링합니다.
- 최근의 심근경색, 울혈성 심부전증, 조절되지 않은 고혈압이 있는 환자: 대부분의 임상시험에서 이들 환자는 제외되었기 때문에 자료가 없습니다.

## 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 보였습니다. 위약 투여군에 비해 이 약 투여군에 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 2.8%), 출립(3.4% 대 2.2%), 고혈압(4.1% 대 2.8%)이었습니다. 이 약 시판 후 임상시험에서 축적된 이상반응은 아래 표와 같습니다. 같은 번도군 내에서는 중대한 순으로 이상반응을 표시하였습니다. 기관계 분류에 따른 이상반응은 다음과 같이 분류하였습니다:

매우 드물(&gt;1/10), 흔함(&gt;1/100에서 &lt;1/10), 흔하지 않음(&gt;1/1,000에서 &lt;1/100), 드물(&gt;1/10,000에서 &lt;1/1,000), 매우 드물(&lt;1/10,000), 빈도 불명

| 감염과 침습  | 흔하지 않음                            | 진균감염   |
|---------|-----------------------------------|--|
| 면역계 장애  | 흔함                                | 악물과 민반응  |
| 정신계 장애  | 흔함<br>흔하지 않음<br>흔하지 않음<br>알려지지 않음 | 출립<br>흔든<br>황기 <sup>1</sup><br>정신병증 <sup>2</sup> |
| 신경계 장애  | 흔함<br>흔함<br>흔하지 않음<br>매우 드물       | 어지러움(Dizziness)<br>균형장애<br>걸음이상<br>발작            |
| 심장 장애   | 흔하지 않음                            | 심부전  |
| 혈관계 장애  | 흔함<br>흔하지 않음                      | 고혈압<br>정맥혈전증/혈전색전증                               |
| 호흡기계 장애 | 흔함                                | 호흡곤란   |
| 소화기계 장애 | 흔함<br>흔하지 않음<br>알려지지 않음           | 변비<br>구토<br>췌장염 <sup>2</sup>                     |

| 간담도계 장애        | 흔함<br>알려지지 않음 | 간기능검사 수치 상승<br>간염 |
|----------------|---------------|-------------------|
| 전신장애 및 투여부위 상태 | 흔함<br>흔하지 않음  | 두통<br>피로          |

<sup>1</sup> 환각은 중증 알츠하이머병 환자에서 주로 관찰되었습니다.<sup>2</sup> 시판 후 경험에서 보고된 예외적인 예

알츠하이머병은 우울증, 자살관념, 자살과 관련이 있으며, 시판 후 경험에서 이 약의 치료 시 이러한 사례가 보고되었습니다.

## 4. 상호작용

- 이 약의 악리학적 효과와 작용기전으로 인하여 다음과 같은 반응이 나타날 수 있습니다:
  - 이 약과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제는 레보도파, 도파민 효능 및 항콜린성 약물의 효능과 부작용을 증강시킬 수 있습니다.
  - 이 약은 바르비탈계 약물 및 항정신병 약물의 효능을 감소시킬 수 있습니다.
  - 단트롤리아나 비클로펜과 같은 골격근이완제와 병용투여하면 이를 약물의 효능을 미칠 수 있으므로 용량조절이 필요합니다.
  - 아민타린, 캐타민 또는 엑스트로메토판과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제와 병용투여하면 약물독성 정신병과 같은 중추신경계 부작용을 유발할 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
  - 이 약과 페니토인과의 병용투여시 위험에 대한 증례 보고가 있었습니다.
  - 시멘타린, 라니티딘, 키라미아민아이드, 퀴니딘, 퀴니티드, 니코티드 등은 이 약과 동일한 배설 경로를 가지므로 병용투여하면 이 약물의 혈증 농도를 상승시킬 수 있습니다.
  - 이 약은 하이드록로로티아제(Hydrochlorothiazide)의 배설을 감소시킬 수 있습니다.
  - 시판 후 경험에서 와파린과 함께 투여 시 INR (international normalized ratio) 증가가 예외적으로 보고되었습니다. 이 약과의 인과관계는 성립되지 않았으나, 경구용 항정고체와 병용 시 프로타롬빈 시간 또는 INR의 모니터링이 필요합니다.
- 건강한 젊은 피험자를 대상으로 한 단회투여 악동학 연구에서 memantine과 glyburide/metformin 또는 donepezil과의 약물 상호작용은 나타나지 않았습니다.
- 건강한 젊은 피험자를 대상으로 한 임상시험에서 memantine은 galantamine의 악동학에 영향을 미치지 않았습니다.
- 이 약은 실험실 조건(in vitro)에서 CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, 플라빈 함유 모노옥시계나제, 에폭사이드 하이드를 각 제 및 황산화반응을 저해하지 않았습니다.

## 5. 임부 및 수유부에 대한 투여

## 1) 임부

임부를 대상으로 한 연구가 없으므로 임상 자료는 없으나 동물실험에서 태자의 성장을 감소하는 위험 가능성이 나타났습니다. 따라서 임부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 합니다.

## 2) 수유부

이 약의 모유로의 이행 여부는 밝혀지지 않았으나 이 약의 지용성을 고려하면 가능성이 있습니다. 따라서 이 약을 투여하는 경우 수유를 중단해야 합니다.

## 6. 소아에 대한 투여

소아 및 18세 미만의 청소년에 대하여는 이 약에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

## 7. 과량투여시의 처치

임상시험이나 시판후 경험에서 과량 투여에 대한 경험은 매우 제한적입니다.

## 1) 증상:

비교적 과량 (200mg/일 105mg/일 각각 3일간) 복용 시 피로감, 무력감 그리고/또는 설사 등의 증상 또는 무증상이 나타났습니다. 140mg 이하 또는 알려지지 않은 용량의 과량에서는 중추신경계 증상 (흔든, 출음, 출립, 어지러움 (Vertigo), 초조, 공격성, 흙각, 걸음장애) 그리고/또는 소화기계 증상(구토, 설사)이 나타났습니다.

가장 심한 과량 투여 예로는, 이 약을 2,000mg까지 과량 복용한 환자에서 중추신경계 증상 (10일간 흔수상태, 이후에 겹보임 및 초조)이 나타났습니다. 이 환자는 대증요법과 혈장분리법을 치료 후 영구적인 후유증 없이 회복되었습니다.

다른 과량 투여 예로, 이 약을 400mg까지 과량 복용한 한 환자에서 안절부절, 정신병, 환시, 경련, 출립, 혼미, 무의식과 같은 중추신경계 증상이 나타났으며, 이 환자 또한 회복되었습니다.

## 2) 치료:

과량 복용 시의 치료는 대증요법을 실시합니다. 특별한 해독제는 없으며, 활성성분 약물을 제거하기 위하여 위세척, 약용탄 투여 (잠재적인 장-간 재순환 방지), 요산성화, 강제이뇨 등의 일반적인 방법을 적절하게 사용합니다.

일반적인 중추신경계 과다자극(overstimulation) 증상과 징후를 보이는 경우에는 주의 깊은 대증 임상 치료를 고려해야 합니다.

## 8. 운전 및 기계 조작능에 대한 영향

이 약의 투여 대상인 중등도에서 중증의 알츠하이머병 환자는 일반적으로 운전 및 기계 조작능 장애 상태입니다. 더욱이 이 약은 환자의 반응성에 영향을 미칠 수 있으므로 이러한 외래 환자의 경우 운전 및 기계 조작시 특별히 주의하도록 경고해야 합니다.

## 9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

## 【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

## 【포장단위】 30정/병, 100정/병

## 【사용기간】 제조일로부터 36개월

제조의뢰자 : 대웅바이오(주) / 경기도 안성시 공단로 69

제조자 : 알본코리아(주) / 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 36

\* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지난거나 변질·변색·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시·소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

\* 정상적인 의약품 사용에도 불구하고 의약품 부작용으로 인하여 사망, 장애, 질병 등 피해를 입은 환자분께서는 부작용 피해구제 신청을 [한국의약품안전관리원\(14-3330, 1644-6223\)](#)에 할 수 있습니다.

熊 대웅바이오

작성 연월일 : 2016. 08. 26

최종 개정 연월일 : 2025. 08. 19

※ 이 첨부문서 개정 연월일 후 변경된 내용은 대웅바이오 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.

※ 대웅바이오 홈페이지([www.daewoongbio.co.kr](http://www.daewoongbio.co.kr)) / 소비자 상담 전화번호(080-789-0787)