

파킨슨증후군 치료제
아만타 정
아만타딘환산염

전문약품
분류번호 119

■ **원료약품 및 그 분량** : 이 약 1정 중
유효성분 : 아만타딘환산염(별구) 100mg
첨가제(타르색소) : 황색5호 알루미늄베리크
첨가제(동물유래성분) : 무수유당(소의 우유), 스테아르산마그네슘(소 또는 돼지의 기름)
기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 탭크, 오파드라이 흰색(85F18422), 유드라이트E100,
저저환도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카멜로오스나트륨

■ **성상** : 주황색의 정방형 필름코팅정제

■ **효능·효과** : 파킨슨증후군

■ **용법·용량**

- 성인
아만타딘환산염으로서 1회 100mg 1일 2회 경구투여한다. 중증(심한 증상)의 내과질환 환자 또는 다른 항파킨스제를 투여하는 환자는 초기량으로 1일 1회 100mg을 투여하고 1 - 2주 후에 유지량으로 1회 100mg 1일 2회 투여한다. 의사의 지시에 따라 증량(양을 늘림)하여 투여할 수 있으나 1일 400mg을 초과하지 않는다.
- 고령자(노인)
1일 1회 100mg을 초과하지 않는다.

■ **사용상의 주의사항**

1. **경고**
 - 1) ECG(50mm/s)는 약물 투여 전 및 투여 후 1,3주에 기록되어야 하며 Bazett frequency-corrected QT 시간(QTc)은 수동으로 결정되어야 한다. 또한 ECG는 용량 증가에 따라 용량 증가 전 및 후 2주에 기록되어야 한다. 그 후에는 적어도 1년에 한 번은 ECG 기록이 시행되어야 한다. 이 약 100mg 투여하에서 기본 QTc값이 60ms 이상 증가하여 420ms 이상인 환자 또는 이 약 100mg 투여하에서 480ms를 초과하는 QTc를 보이는 환자 그리고 명백한 U 곡선을 보이는 환자는 투여를 피하거나 중단되어야 한다.
 - 2) 예를 들면 이뇨제 투여, 빈번한 구토 그리고/또는 설사, 응급상황하에서의 인슐린 사용, 또는 신장(콩팥) 또는 식욕감퇴 상태로 인하여 전해질 불균형의 위험에 있는 환자는, 적절한 심혈관 파라미터의 모니터링 그리고 특히 칼륨과 마그네슘 같은 적절한 전해질의 보충을 해주어야 한다.
 - 3) 심계항진(두근거림), 현기(어지러움) 또는 기절과 같은 증상이 발생한 경우에는 이 약의 투여를 즉시 중단하고 24시간 이내에 QT 연장을 검사해야 한다. QT 연장이 나타나지 않은 경우에는 이 약의 금기 및 상호작용을 고려하면서 투여될 수 있다.
 - 4) 심박조율기를 달고 있는 환자는 정확한 QT 결정이 불가능하므로 의사의 지시에 따라 이 약의 투여를 결정한다.

2. **다음 환자에는 투여하지 말 것**

- 1) 아만타딘 또는 이 약의 다른 성분들 중 하나에 과민증
- 2) 경련 환자
- 3) 위궤양 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 중증(심한 증상)의 신질환 환자
- 5) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 6) 중증(심한 증상)의 비-대상성 심장 부전증(NYHA IV 단계)
- 7) 심근증 및 심근염
- 8) I 또는 III단계의 AV 차단
- 9) 55/분 미만의 서맥(느린맥)
- 10) 알려진 연장된 QT 간격(Bazett QTc)420ms) 또는 명백한 U-wave 또는 가족적약력이 있는 율혈성 QT 증후군
- 11) torsades de pointes를 포함하여 중증도의 심실성 부정맥의 병력
- 12) QT 간격을 연장시키는 부디핀(bupropion) 또는 다른 약물과의 동시 투여
- 13) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. **다음 환자에는 신중히 투여할 것**

- 1) 간질 발작 또는 그 병력이 있는 환자, 경련 소인이 있는 환자 (발작을 유발 또는 악화시킬 수 있다.)
- 2) 율혈성 심부전 등 심혈관계 질환 환자
- 3) 말초성 부종(부기), 전립선비대 환자
- 4) 신부전(중상 정도에 따라 : 신장(콩팥)여과기능의 저하로 축적의 위험)
- 5) 혐구역항 녹내장 환자
- 6) 간장애 환자
- 7) 저혈압 환자
- 8) 심담증후군 또는 외인성 정신이상(의 병력, 항정신병약 사용에 의한 파킨슨 증후군 환자)
- 9) 고령자(노인)
- 10) 자살경향이 있는 환자 (자살기도 및 이에 따른 사망에 보고되어 있으므로 충분히 주의한다.)
- 11) 흥분 또는 혼동상태
- 12) 메탄틴(memantine)의 동시 투여
- 13) 이 약은 황색5호(선크렐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. **이상반응**

- 1) 눈 : 시력저하를 수반하는 유행성 표재성(표면에 있는) 각막염, 각막상피부종양 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 때때로 시소절막염(시아우로 등)가 나타날 수 있다. 흔하지 않게 시야 호림이 보고되었으며, 드물게 각막병변, 예를 들어 표재성 점상 각막염과 관련된 수도 있는 점상각막상피하혼탁, 각막상피부종 및 현저한 시력 감소가 보고되었다.
- 2) 순환기계 : 심실성 빈맥(빠른맥), 심실세동, torsades de pointes 및 QT 연장과 같은 심장 부정맥이 매우 드물게 보고되었다. 이들의 대부분은 과 복용 이후 또는 일부 약물 혹은 심장 부정맥의 또 다른 위험요소와 관련되어 발생되었다. 매우 드물게 일사면(빈맥(빠른 맥)을 동반한 심장박동 장애가 보고되었다. 심부전 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 때때로 혈압저하, 심계항진(두근거림) 등이 나타날 수 있다.
- 3) 정신신경계 : 수면장애, 비안정상태 및 흥분이 흔하지 않게 발생할 수 있다. 시각적 환각을 동반하는 외인성 편집증적 정신병이 특히 이러한 소인이 있는 노인환자에서 발생할 수 있다. 이러한 부작용은 이 약을 다른 항파킨스 약물(예, 레보도파, 브로모크립틴) 또는 메탄틴과 병용(함께 복용)투여할 때 더 빈번하게 발생할 수 있다. 때때로 헛소리, 망상, 불안, 기분고양, 격앙, 실조, 약용, 불면, 어지러움, 두통, 무중, 신경과민, 진중력장애, 불수의운동(진전(떨림) 등), 드물게 졸음, 착란, 욕동형진, 언어장애, 보행장애의 악화, 경련, 우울, 자남력상실, 조상태 등이 나타날 수 있다. 또한 드문 경우에서 추천용량보다 과다 투여된 이후 일반적으로 간질성 발작이 악화되었다. 이 약을 포함한 도파민 효능약의 투여로

- 인해 병적인 도박, 성욕증가, 성행동과잉, 중독 소비 또는 중독 구매, 대식증 및 강박적 식사 등의 중독 조절 장애와 관련된 행동 증상이 나타날 수 있다. (5. 일반적 주의 항 참조)
- 4) 소화기 : 때때로 변비, 설사, 식욕부진, 구역, 구토, 복통 등이 나타날 수 있다.
- 5) 자율신경계 : 구내건조, 때때로 구갈, 기립성 저혈압, 드물게 배뇨장애, 요저류, 전립선비대 등이 나타날 수 있다.
- 6) 과민증 : 드물게 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 7) 피부 : 매우 드물게 광과민성 증가가 보고되었다. 때때로 다리하부 및 발목에서의 부종(부기)을 동반한 망상피반(반상된 피부)의 발생이 흔하지 않게 보고된다.
- 8) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP의 상승 등이 나타날 수 있다.
- 9) 기타 : 때때로 무력감 · 권태감, 발한, 드물게 흥동, 백혈구감소 등이 나타날 수 있다.

5. **일반적 주의**

- 1) 이 약을 신경이완제와 동시 투여하는 환자에서, 이 약을 갑작스럽게 중단한다면, 생명을 위협하는 악성 신경이완증후군을 일으킬 위험이 있다.
- 2) 갑자기 투여를 중지하면 파킨슨 증상이 악화될 수 있으므로 투여를 중지하는 경우에는 천천히 감량한다.
- 3) 신장(콩팥)이상 환자에서 중독이 발생할 수 있다.
- 4) 기절적 뇌 증후군 환자 또는 발작 및 개인 증상의 악화를 일으킬 수 있는 발작하기 쉬운 환자에게 이 약을 처방할 때는 특별한 주의가 요구된다.
- 5) 알려진 심혈관질환이 있는 환자는 이 약 투여 동안에 정기적인 의학적 모니터링이 실시되어야 한다.
- 6) 심계항진(두근거림), 현기(어지러움) 또는 기절과 같은 증상이 발생한 경우에는, 이 약의 투여를 즉시 중단하고 24시간 이내에 QT 연장을 검사해야 한다. QT 연장이 나타나지 않은 경우에는 이 약의 금기 및 상호작용을 고려하면서 투여될 수 있다.
- 7) 파킨슨 환자는 낮은 혈압, 타액분비과다, 발한, 체온상승, 열 축적, 부종(부기) 및 우울증과 같은 증상들이 자주 발생한다. 이러한 환자에는 이 약의 부작용 및 상호작용을 고려하면서 투여되어야 한다.
- 8) 소변배설에 문제가 발생한 환자는 의사와 상담해야 한다.
- 9) 특히 파킨슨증후군을 치료하기 위해 투여하는 다른 약물과의 효과와 관련하여, 각성 및 조절작용에 대한 영향을 배제시킬 수 없다. 투여 시작 시점에서 질환 자체에 의해 발생한 어떠한 손상에도 더하여 운전 및 기계 조작능력의 추가 손상을 일으킬 수 있다. 이러한 손상은 알코올과 병용(함께 복용)될 때는 더욱 증강된다.
- 10) **중독 조절 장애**
이 약을 투여받은 환자에서 중독 조절 장애가 나타나는지 정기적으로 모니터링 해야 한다. 이 약을 포함한 도파민 효능약의 투여로 인해 병적인 도박, 성욕 증가, 성행동과잉, 중독 소비 또는 중독 구매, 대식증 및 강박적 식사 등의 중독 조절 장애와 관련된 행동 증상이 나타날 수 있음을 알고 있어야 한다. 이러한 증상이 나타나면 용량 감소 또는 점진적 사용 중단을 고려해야 한다.
- 11) 시야 호림 또는 기타 시각적 문제가 발생하면 각막 부종 가능성을 배제하기 위해 안과의 에게 문의해야 한다. 각막 부종으로 진단된 경우에는 이 약의 치료를 중단해야 한다.

6. **상호작용**

- 1) 다음 약물과 같이 QT 간격을 연장시키는 것으로 알려진 약물과 병용(함께 복용)투여 해서는 안 된다.
 - ① 일부 class IA 항부정맥제(예, 퀴닌, 디소피라미드, 프록아인아미드) 및 class III (예, 아마노다론, 스타롤)
 - ② 일부 항정신병제(예, 치오리다진, 클로르프로마진, 할로페리돌, 피모지드)
 - ③ 일부 삼환계 및 사환계 항우울제(예, 아마트리프린)
 - ④ 일부 항히스타민제(예, 아스테미딘, 테르페나진)
 - ⑤ 일부 마크롤라이드 항생제(예, 에리스로마이신, 클라리스로마이신)
 - ⑥ 일부 gyrase 저해제(예, 스파플록사신)
 - ⑦ 이질계 항진정제 및 부디핀, 할로판트린, 코-트리모사졸, 펜타미딘, 시사프라이드 및 베프리딜과 같은 약물
 위의 목록은 이 약과 상호작용을 일으키는 약물을 모두 포함하지 않을 수 있다. 이 약과 또 다른 약물을 병용(함께 복용)투여하기 전에, 이 약의 사용상의 주의사항을 철저히 인지하여 QT 연장을 일으킬 수 있는 약물과의 상호작용 가능성을 검사해야 한다.
- 2) 이 약과 다른 항파킨스 약물과의 병용(함께 복용)투여는 가능하다. 부작용(정신병적 반응과 같은)을 피하기 위하여, 다른 약물의 또는 이 약의 병용(함께 복용)투여 용량을 감소시킬 필요가 있을 수 있다. 이 약과 다른 항파킨스 약물(예, 레보도파, 브로모크립틴, 트라히스 페니딘 등) 또는 메탄틴을 병용(함께 복용)투여한 후 상호작용의 발생을 보고한 특별한 시험은 없었다.
- 3) 이 약과 다음과 같은 성분의 약물들과 병용(함께 복용)투여 시 아래와 같은 상호작용을 일으킬 수 있다.
 - ① 항콜린작용제 : 이 약과 병용(함께 복용)투여될 경우 항콜린작용제(예, 트라히스페니딘, 벤즈트로핀, 스코폴라민, 비페리딘, 오피나드린(ophenadrine)등)의 부작용(흥동 및 환각)이 강화될 수 있다.
 - ② 비직접적 CNS-활성 교감신경흥분제(메탐페타민, 덱스트로암페타민 등) : 이 약의 중추적 영향을 증강
 - ③ 알코올 : 알코올 내성의 저하
 - ④ 레보도파(항파킨스 약물) : 치료작용의 상호 증강. 따라서 레보도파는 이 약과 병용(함께 복용)투여될 수 있다.
 - ⑤ 메탄틴 : 이 약의 작용이 부작용을 증강시킬 수 있다.
 - ⑥ 기타 다른 약물 : 트리암테렌/하이드로코르티아지이드류의 이노제와 병용(함께 복용)투여는 아만타딘의 혈중 제거를 감소시켜 독성을 일으키는 혈중농도가 될 수 있으므로, 병용(함께 복용)투여는 피해야 한다.
 - ⑦ 치오리다진과 병용(함께 복용)투여될 경우 파킨슨병이 있는 고령자(노인)에서 진전(떨림)의 악화가 보고되어 있다.

7. **임부 및 수유부에 대한 투여**

- 1) **임부**
아만타딘은 동물시험에서 고용량 투여 후 태아 독성 및 기형 발생이 보고되었다. 부종(부기), 뼈의 위치 이상, 골격근의 비정상이 빈번하게 관찰되었으며, 또한 생식력이 손상되었다. 출생 전 · 후 기간동안의 시험은 시행되지 않았다. 인간의 임신 동안 이 약의 사용으로 건강한 태아 및 임신 합병증 그리고 기형(심혈관의 결함, 수축의 짧음)이 보고되었다는 몇몇 경우가 있다. 임신동안에는 위험과 이점에 대한 신중한 평가를 한 후 절대적으로 필요한 경우에만 투여되어야 한다.
- 2) **수유부**
아만타딘은 모유로 배설된다. 수유 동안에 이 약의 투여가 필요한 경우에는, 유아는 이 약물의 부작용(피부발진, 노의 정제, 구토)의 가능성이 모니터링되어야 하며, 수유는 필요한 경우 중단되어야 한다.

8. **고령자(노인)에 대한 투여**

일반적으로 고령자에는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 용량 및 투여 간격에 유의하고 환자의 상태를 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.

9. **과량투여 시의 처치**

- 자살의도를 가지게 하는 하나 이상의 약물을 복용하는 경우 등, 다발성(여러 부위에서 동시에 나타나는) 중독의 가능성이 항상 고려되어야 한다.
- 1) **중독증상**
급성 중독의 증상은 구역, 구토, 과흥분성, 진전(떨림), 운동실조, 시야흐림, 혼수, 우울증, 구어장애, 경련이다 : 악성 심장 부정맥이 한 예에서 보고되었다. 혼수 및 간대근성 경련을 포함하여 시각적 환각을 동반한 혼동상태 형태의 급성 독성 정신병이 아만타딘과 다른 항파킨스 약물을 병용(함께 복용)투여한 후에 관찰되었다.
 - 2) **중독의 경우 처치**
알려진 특별한 치료약물 또는 해독제는 없다. 이 약의 중독이 발생한 경우에는 구토를

유도하고/거나 위세척을 시행해야 한다. 생명을 위협하는 중독인 경우에는, 집중적 치료가 필요하다. 치료적 처치로는 액체 섭취를 포함하여 그리고 이 약의 빠른 배설을 위하여 뇨의 산성화 그리고 가능한 진정, 항경련 치료, 항부정맥제(리도카인 iv.) 투여가 고려되어야 한다. 신경독성 증상치료를 위해서는 피소스티그민을 성인에는 2시간마다 1~2mg, 소아에는 최대 2mg까지 5~10분 간격으로 2×0.5mg을 정맥내 투여할 수 있다. 아만타딘의 투석율이 낮기 때문에(약 5%), 투석은 하지 않는다. QT 연장 가능성 그리고 전해질 불균형(특히 저칼륨혈증과 저마그네슘혈증)과 서맥(느린맥)을 보이는 torsades de pointes의 발생을 증가시킬 요소에 대해서는 특히 세심하게 모니터링할 것을 추천한다. 자살의도를 가지게 하는 하나 이상의 약물을 복용하는 경우 등, 다발성(여러 부위에서 동시에 나타나는) 중독의 가능성이 항상 고려되어야 한다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온보관 (사용기간 : 제조일로부터 36개월)

■ 포장단위 : 30정/병, 300정/병

■ 첨부문서 최종 개정일 : 2021년 12월 14일

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223)

22-1-25-C

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※ 사용전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.
※ 기타 문의사항은 의·약사와 상의하거나
당사의 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.
※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은
<http://www.nicepharma.com>에서 확인하실 수 있습니다.

