

전문의약품	 KGMF 적격업체
분류번호 : 396	

식후 혈당 조절제

레 파 님

정

0.5/1/2mg

(레파글리니드)

레파벡염의 주성분인 레파글리니드는 메글리티니드(Meglitinide)계 식후 혈당 조절제로서, 설폰일우레아(Sulfonylurea)계 제제와 마찬가지로 인슐린 분비를 촉진시키지만 약물의 작용 발현 시간이 빠르고 반감기가 짧아서 식후 높아진 혈당을 효율적으로 조절하는 반면 저혈당의 위험은 적습니다.

【원료약품의 분량】 1정 중
레파글리니드(USP)..... 0.5mg/1.0mg/2.0mg

【성상】 [0.5mg] 불투한 흰색의 원형 정제
[1.0mg] 불투한 황색의 원형 정제
[2.0mg] 불투한 적색의 원형 정제

【효능·효과】

1. 이 약은 제 2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여합니다.

2. 이 약은 단독요법으로 투여합니다.

3. 이 약은 다음의 경우 병용요법으로 투여합니다.

메트포르민, 설폰닐우레아계, 이 약 또는 티아졸리디논계의 단독요법으로 충분히 혈당조절을 할 수 없는 경우, 이 약과 메트포르민 또는 이 약과 티아졸리디논계와 병용투여

【용법 · 용량】 이 약은 매 식전에 경구투여함다. 음식에 대한 인슐린 분비자극응은 이 약 복용 후 30분 내에 일어나므로, 보통 식전 15분 내에 복용하는 것이 좋으며, 식전 30분에서 식사 직전까지 복용시간을 조절할 수 있습니다. 용량은 각 환자의 혈당 변화에 따른 요구량에 맞게 의사가 결정해야 합니다.

1. 단독요법
권장되는 초회량은 레파글리니드로서 1회 0.5mg이며, 1주 또는 2주간 단위의 적정과정정을 통해 용량을 결정합니다. 다른 경우 혈당당화제를 복용하던 환자도 바로 이 약으로 바꿀 수 있으며, 이 경우 권장되는 초회량은 1회 1mg입니다. 권장되는 최고 1회 투여량은 4mg이며, 환자의 식사법에 따라 1일 2회, 3회 또는 4회 식전에 투여합니다. 1일 총 투여량은 16mg을 초과할 수 없습니다.

식약청인 환자 영양보충 환자에 대한 투여 및 용량 적정시에는 더욱 주의를 기울여야 합니다. 이 약은 대부분 담즙을 통해 배설되는 하지만, 신부전 환자에게도 주의를 기울여야 합니다.

2. 병용요법

단독요법으로 혈당이 적절히 조절되지 않는 경우 메트포르민 또는 티아졸리디딘계와 병용하여 할 수 있습니다. 초회 투여량 및 용량 조절은 단독요법과 동일합니다. 각 제제의 투여량은 목적하는 약리효과를 얻기 위해 요양되는 최소량으로 매우 주의하여 조정해야 합니다. 만약 이 조정이 잘 이루어지지 않는다면 저혈당증상의 발생 증가를 초래할 수 있습니다. 국풍혈당변화(FBG)와 당화헤모글로빈(HbA1c)의 적절한 모니터링을 통해 과량투여 또는 2차요의 투약 실패 가능성 증가를 방지해야 합니다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
- 이 약은 다른 인슐린 분비 촉진제와 마찬가지로 저혈당증을 유발할 수 있습니다.
- 메트포르민과의 병용투여는 저혈당증의 위험을 증가시킵니다.
- 만약 병용 투여시에도 고혈당증이 지속되면, 경구용 혈당 강하제로는 더 이상 혈당을 적절히 조절할 수 없으며, 이때는 인슐린을 투여해야 합니다.
- 저혈당증은 열, 외상, 감염 또는 수술과 같은 스트레스를 받을 때 일어날 수 있습니다.

2. 다음 환자(경우)에게는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분 대한 과민반응이 있는 환자
- 2) 인슐린 의존성(제1형) 당뇨병 환자, C-펩티드 음성 당뇨병 환자
- 3) 혼수를 동반하거나 동반하지 않는 당뇨병 케톤산증 환자
- 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 5) 18세 이하의 소아
- 6) 중증 간기능장애 환자
- 7) 갱미브로질과 병용투여
- 8) 중증갑상증, 수술전후, 중증의 외상이 있는 환자(인슐린에 의해 혈당관리가 바람직하므로 이 약의 투여는 적절하지 않습니다.)

3. 다음 환자(경우)에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 이 약 대사에 영향을 주는 약물(예, CYP3A4 또는 CYP2C8 저해제 또는 유도제)을 투여 중인 환자
- 2) 간기능장애 환자가 이 약은 주로 간에서 대사되므로 혈중농도가 상승하여 저혈당을 일으킬 우려가 있습니다.)
- 3) 중증 신기능장애 환자(혈중농도가 상승하여 저혈당을 일으킬 우려가 있습니다.)
- 4) 다뇨에 해당하는 환자 또는 상태

- (2) 뇌하수체기능부전 또는 부신기능부전(저혈당을 일으킬 우려가 있습니다.)
- (3) 설사, 구토 등의 위장장애가 있는 환자(저혈당을 일으킬 우려가 있습니다.)
- (4) 영양불량상태, 기아상태, 불규칙적인 식사섭취, 식사섭취량의 부족 또는 쇠약상태 (저혈당을 일으킬 우려가 있습니다.)
- (5) 격렬한 근육운동(저혈당을 일으킬 우려가 있습니다.)
- (6) 과도한 알코올 섭취자(저혈당을 일으킬 우려가 있습니다.)
- (7) 고령자

이상반응

다른 혈당강화제와 마찬가지로, 다음의 이상반응이 나타날 수 있습니다.

- 1) 저혈당증
이 증상은 경미하고 탄수화물의 섭취로 쉽게 조절됩니다. 증진된 경우에는 포도당 주사를 주입해야 합니다. 이런 이상반응의 발생은 모든 당뇨치료처럼 식사습관, 운동 및 스트레스와 같은 개인적 요소에 의해 유발됩니다. 시한 주 조사검험에서 메트포르민 또는 티아졸리딘디온계 약물과 이 약을 병용하여 한 환자에서 저혈당증이 보고되었습니다.
- 2) 시각장애 (굴절 이상)
특히 치료 초기에, 혈당치의 변화는 일시적인 시각장애를 가져오는 것으로 알려져 있습니다. 이 약 치료 시작 후 이러한 장애가 매우 드물게 보고되었으며, 임상시험에서 이러한 장애로 이 약의 투여를 중단한 사례는 없었습니다.
- 3) 위장관 장애
입창, 설사, 복통, 설사, 구역, 구토와 동반해 보고되었습니다. 이러한 증상의 발현율과 정도는 다른 경구용 인슐린 분비 촉진제와 비슷합니다.
- 4) 간효소
이 약을 투여하는 동안 몇몇 환자에서 간효소 증가가 보고되었습니다. 대부분의 경우는 경미하고 일시적이었으며, 극소수가 간효소 증가로 인해 투여를 중지하였습니다. 매우 드물게 중증의 간기능 이상이 보고되었습니다.
- 5) 알레르기
홍반, 가려움, 발진, 두드러기가 피부 과민 반응으로 나타날 수 있습니다. 설포닐우레아계 약물과는 화학구조가 달라 이 약과의 교차 알레르기 반응은 의심되지 않습니다. 전신적인 과민반응(예, 아나필락시스 반응) 또는 혈관염과 같은 면역학적반응이 매우 드물게 발생할 수 있습니다.
- 6) 티아졸리딘디온계와 병용투여 시
24주간의 임상시험에서 이 약-리조글리타존 또는 이 약-피오글리타존의 병용요법을 시행한 결과, 혈당수치가 50mg/dL이하인 저혈당증상이 병용요법군에서는 7%, 이 약의 단독요법군에서는 7%, 티아졸리딘디온 단독투여 군에서는 2%가 발생하였습니다. 이 약-티아졸리딘디온 병용투여군 250mg의 환자 중 12명에서 발생하였고 티아졸리딘디온 단독투여군 환자 124명중 3명에서 발생하였으나 이 약의 단독투여군에서는 보고되지 않았습니다. 치료결과와 밀락을 교정하는 말초부종 관련 결과는 이 약-티아졸리딘디온 병용투여군에서는 5%, 티아졸리딘디온 단독투여군에서는 4%로 조정 되었습니다. 말초부종을 경험한 이 약-티아졸리딘디온 병용투여군 환자 중 2명(0.8%)이 울혈심부전을 동반하였습니다. 두 명 모두 심장동맥 질환의 전력이 있었고 이뇨제로 치료되었으며 단독투여군에서 이런 경우는 없었습니다. 체중의 평균변화는 이 약-티아졸리딘디온 병용투여군에서 최초를 기점으로 4.9kg 증가하였습니다. 또한 병용투여군에서 간의 아마노전일효소의 증가(정상수치의 상한보다 3배 이상 되는 것)가 없었습니다.
- 7) 이 약은 임상시험기간 동안 2,931명에게 투여되었습니다. 제2형 당뇨병 환자 중 약 1,500명에게 적어도 3개월간 투여되었고, 1,000명에게 적어도 6개월간, 800명에게 적어도 1년 동안 투여되었습니다. 활성약물제로 1년간 실시한 5개 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자(1,228명)의 대부분은 1개의 임상시험에서 투여받은 것입니다. 이러한 1년간의 시험들에서 대조약은 글리부리드와 글리피지드를 포함한 설포닐우레아계 약물이었습니다. 1년 동안 이 약을 투여한 환자 중 13%가 이상반응으로 약물 투여를 중지했으며, 설포닐우레아계 투여 환자에서는 14%가 중단하였습니다. 투여 중단을 야기한 원인 중, 이러한 이상반응은 고혈당, 저혈당과 관련된 증상이었습니다. 경미하거나 중증도의 저혈당이 이 약 환자에서 16%, 글리부리드 환자에서 20%, 글리피지드 환자에서 19%발생하였습니다. 표에 이 약 투여 환자에서 흔하게 발생하는 이상반응을 위약(12~24주 비교시험) 및 설포닐우레아(글리부리드 또는 글리피지드 투여로 1년 비교시험) 투여군과 비교하여 기재하였습니다. 이 약의 이상반응은 일반적으로 설포닐우레아계 약물과 유사하였습니다.

이상반응	이 약 n=352	위 약 n=108	이 약 n=1,228	설포닐우레아게 n=498
	위약대조시험		활성약물대조시험	
대사				
저혈당증	31	7	16	20
호흡기계				
상기도감염	16	8	10	10
부비강염	6	2	3	4
비염	3	3	7	8
기관지염	2	1	6	7
위장관계				
구역	5	5	3	2
설사	5	2	4	6
변비	3	2	2	3
구토	3	3	2	1
소화불량	2	2	4	2
근골격계				
관절통	6	3	3	4
요통	5	4	6	7
기타				
두통	11	10	9	8
감각이상	3	3	2	1
가슴통증	3	1	2	1
오로감염	2	1	3	3
치아장애	2	0	<1	<1
알레르기	2	0	1	<1

* 위약 대조시험에서 이 약을 투여한 군에서 2%이상 발생한 이상반응 및 위약군에서 발생한 것보다 더 많은 이상반응

3) 심혈관계 이상반응 : 이 약과 설포닐루라게 약물을 비교하는 1년간의 시험들에서 협심증의 발병은 두 치료군 모두에서 유사하였습니다(1.8%), 이 약군의 1.8%에서, 설포닐루라게군의 1.0%에서 가슴통증이 발생하였으나, 다른 심혈관계 이상반응(고혈압, 비정형적 EKG, 심근경색, 부정맥, 심계항진)은 1% 이하이고, 이 약과 대조약 간의 차이가 없었습니다.

통제된 대조임상시험들에서 허혈을 포함하는 중증의 심혈관계 이상반응의 전체 발생율은 설보닐우레이아제 약물(3%)보다 이 약(4%)에서 더 높았습니다. 1년간의 대조시험들에서 이 약과 다른 경구용 혈당강하제에서 관찰된 비율과 비교하였을 때, 이 약은 과도한 치사율과 연관성이 없었습니다.

	이 약	설포닐우레아계*
총 투여 환자수	1,228	498
중증 심혈관계 발생률	4%	3%
심허혈 발생률	2%	2%
심혈관계 이상반응으로 인한 사망	0.5%	0.4%

* 글리부리드 및 글리피지드

7개의 대조임상시험에서는 NPH-인슐린(431명)과 이 약의 병용투여군, 인슐린 단독군(388명) 또는 다른 병용군(실소부유라아제와 NPH-인슐린 병용 또는 이 약과 메트포르민의 병용)(120명)을 포함하였습니다. 2개의 임상시험에서 NPH-인슐린과 이 약의 병용투여군에서 심근허혈 증상의 이상반응이 6건이 있었고, 다른 시험에서 인슐린 단독투여군에서는 1건이 있었었습니다.

9) 1%미만의 이상반응으로 백혈구 감소 및 혈소판 감소가 관찰되었습니다.

10) 시판후 조사에서 인과관계는 확립되지 않았으나 다음의 이상반응이 드물게 보고되었습니다: 말초증, 융형성 빈혈, 헤장염, 피부부작업양종괴(스티븐스-존슨 증후군), 중증의 간기능장애

11) 국내 시판후 조사결과: 국내에서 재심사를 위하여 5,728명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과에 이상반응은 1,344명(7.7명/5,728명)이 보고되었고, 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 0.93%(53명)이었습니다. 발현율이 0.05% 이상으로 관찰되는 이상반응은 저혈당증 0.786%(45명), 위장관계 증상으로 설사 0.087%(5명), 복통 0.070%(4명), NPN(크레아틴인) 증가 0.105%(6명), BUN 증가 0.087%(5명), ALT 및 AST 증가, 빈혈 0.052%(3명)이었으며 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 보고된 이상반응으로는 저혈당증 0.716%(41명), 위장관계 증상으로 설사 0.052%(3명), 복통 0.035%(2명)이었습니다. 또한 이 약과 인과관계가 있는 것으로 보고된 예상하지 못한 이상반응으로 흉부불편감(1명)이 보고되었고, 중대한 이상반응으로는 복통(1명), 신기능이상(1명)으로 조사되었습니다.

5. 일반적 주의
 - 1) 간기능 손상 환자에 대한 임상 연구는 행해지지 않았습니다.
 - 2) 운전 및 기계조작 : 다른 모든 경우용 혈당 강하제와 마찬가지로, 운전 시 저혈당증이 일어나지 않도록 주의를 기울여야 합니다.
 - 3) 경구혈당강하제로 안정된 환자가 발열, 외상, 감염, 수술과 같은 스트레스에 노출되었을 때 혈당조절에 실패할 수 있습니다. 이러한 때에는, 이 약의 투여 중단과 일시적인 인슐린 치료가 필요할 수 있습니다.
 - 4) 이 약과 NPH-인슐린과의 병용은 권장되지 않습니다(이상반응항 참고).
 - 5) 이 약은 다른 속효성 인슐린 분비 촉진제와 비교하여 작용속도시간이 길기 때문에 투여 후 수시간은 저혈당 증상을 일으킬 수 있습니다. 또한 다른 속효성 인슐린 분비 촉진제와 비교하여 저혈당 증상의 발현 빈도가 높았으며 주의해야 합니다.
 - 6) 이 약 투여 중에는 혈당에 정기적으로 검사하는 것과 동시에 결과를 충분히 관찰하고, 이 약을 2~3개월 투여하여도 효과가 불충분한 경우 적절하다고 생각되는 치료로 변경하는 것을 고려해야 합니다.

6. 상호작용
 - 1) 다음 약물들은 이 약의 혈당 강하작용을 증가 및/또는 연장시킬 수 있습니다. :
 - 겐피로브릴, 클라피트로말린, 이트라코나졸, 케토코나졸, 트리메토프림, 데페라시록스, 클로피도그렐, 다른 당뇨병치료제, MAO억제제, 비선택성 베타차단제, ACE억제제, 비스테로이드소염진통제(NSAID), 살리실산제, 옥테오티드, 알코올, 설프아미드, 시프로플록사졸, 클로람페니콜, 쿠마린, 프로베네시드 및 단백질화소제로이드제
 - CYP2C8 저해제인 겐피로브릴(160mg, 1일 2회 투여)과 이 약(0.25mg, 단회 투여)의 병용투여는 건강한 피험자에서 이 약의 AUC를 8.1배, Cmax는 2.4배 증가시켰습니다. 반감기는 1.3시간에서 3.7시간으로 증가했으며, 7시간에서 이 약의 혈장농도는 겐피로브릴에 의해 28.6배로 증가했습니다. 이 약과 겐피로브릴의 병용투여는 금기입니다.
 - 건강한 피험자 대상의 교차 약물상호작용 연구에서, 이 약(0.25mg의 단독투여)의 노출(AUC0-∞) 및 Cmax가 CYP2C8 저해제인 클로피도그렐 부하용량(300mg 1회) 병용투여 시 각 5.1배 및 2.3배로 증가되었고, 부하용량 투여 후 24시간 이후 클로피도그렐 유지용량(일 75mg 2회)투여 2주에는 각 3.9배 및 2.0배로 증가되었습니다. 최저 혈당치는 클로피도그렐 부하용량 병용투여 시 59.4±10.1mg/dL로 단독투여시에 비해 임상적으로 유의하게 감소하였습니다. 이러한 환자에서 병용 투여에 대한 안전성 프로파일의 확립되어 있지 않기 때문에 이 약과 클로피도그렐의 병용 사용을 피해야 합니다. 병용투여가 필요하다면, 혈당을 주의 깊게 모니터링하고 임상적인 관찰이 세밀하게 이루어져야 합니다.
 - CYP2C8 저해제인 트리메토프림(160mg, 1일 2회 투여)과 이 약(0.25mg의 단회투여)의 병용투여는 이 약의 AUC, Cmax 및 반감기를 약간 증가시켰습니다(각각 1.6배, 1.4배, 1.2배). 그러나 혈당수치에 대한 통계적으로 유의한 영향은 없었습니다. 치료 용량보다 낮은 용량에서 약동학적 영향이 없는 것이 관찰되었지만, 치료 용량에서의 병용투여에 대한 안전성 프로파일은 확립되어 있지 않기 때문에, 이 약과 트리메토프림의 병용 사용을 피해야 합니다. 병용투여가 필요하다면, 혈당을 주의 깊게 모니터링하고 임상적인 관찰이 세밀하게 이루어져야 합니다.
 - 베타차단제는 저혈당 증상을 은폐시킬 수 있습니다.
 - 알코올은 이 약의 혈당 강하작용을 강화시키고 지속시킬 수 있습니다.
 - 2) 다음 약물들은 이 약의 혈당 강하작용을 감소시킬 수 있습니다.
 - 경구용 피임제, 리파아제, 바르비탈류, 카르바마제핀, 다지아드 및 다른 이노제, 페도니아진, 에스트로겐, 테티노인, 나리나신, 아시나이드로, 코티코스테로이드제, 타나졸, 감광성피로루제 및 교감신경흥분제
 - 3) 이 약은 디곡신, 테오필린 또는 와르파린의 약동력학적 성질에 영향을 주지 않습니다.
 - 4) 시험관내 시험에서 이 약은 CYP3A4 및 CYP2C8에 의해 대사되는 것으로 나타났습니다. 건강한 피험자를 대상으로 한 임상 연구에서 CYP2C8이 이 약의 대사에 가장 중요한 효소이고, CYP3A4는 작은 역할을 하는 것으로 나타났습니다. 그러나 CYP2C8가 제할 경우 CYP3A4에 의한 대사 비율이 증가될 수 있습니다. 결과적으로 이러한 CYP-450 효소에 영향을 주는 약물에 의해 이 약의 대사가 저해되거나 증가될 수 있습니다. 이 약과 CYP2C8 및 CYP3A4의 유도 및/또는 저해하는 약물을 병용하는 환자는 주의가 필요합니다. CYP2C8과 CYP3A4 둘 다를 저해하는 약물을 이 약과 동시에 투여할 경우 특별한 주의가 필요합니다. CYP3A4를 저해하는 것으로 알려진 케토코나졸, 이트라코나졸 같은 항진균제 및 에리트로마이신과 같은 항생제는 이 약의 혈당 농도를 증가시킬 수 있고, CYP2C8를 저해하는 것으로 알려진 트리메토프림, 겐피로브릴 및 몬테루카스트와 같은 약들도 이 약의 혈당 농도를 증가시킬 수 있습니다. CYP3A4 및/또는 CYP2C8을 유도하는 약물로는 리람핀, 바르비탈류 및 카르바마제핀 등이 있습니다.
 - 5) 강력한 CYP3A4와 CYP2C8 유도제인 리람핀은 이 약의 대사에 경쟁하고 저해제 역할을 동시에 합니다. 리람핀(600 mg)으로 7일 동안 첫 저치를 하고 7일째 되는 날에 이 약(단회투여 4mg)을 병용투여 한 결과

- 유도작용과 저해작용이 모두 작용하여 AUC가 50%로 감소하였습니니다. 리팜피신을 마지막으로 투여한 후 24 시간 뒤에 이 약을 투여하였을 때는, 이 약의 AUC가 80% 감소하였습니니다(유도작용만의 결과). 따라서, 이 약과 리팜피신의 병용투여 시 이 약의 용량 조절이 필요 할 수 있고, 리팜피신의 병용 치료제개시(금식 저해), 연속투여(유도/저해의 혼재)와 투여 중지(유도작용) 및 리팜피신 투여 중지 약 2주일 후(유도작용도 소실)까지 혈당 농도를 주의 깊게 모니터링하고 이를 기초로 용량조절을 하여야합니다. 다른 유도제들(예, 페니토인, 카바마제핀, 페노바르발, 성호전환제(Sj John's wort) 등)와 유사 작용이 있을 수 있음을 배제할 수 없습니다.
- 6) 강력한 CYP3A4 경쟁적 저해제인 케토코나졸이 이 약의 약동학에 미치는 영향이 건강한 피험자에서 연구되었습니니다. 케토코나졸 200mg과 이 약(4mg 단회투여)을 병용투여했을 때, 이 약의 AUC와 Cmax가 1.2 배 증가하였고, 혈당 농도 프로파일의 변화는 8% 미만이었습니니다. CYP3A4 저해제인 이트라코나졸 100mg의 병용투여도 건강한 피험자에서 연구되었는데, AUC를 1.4배 증가시켰고, 혈당 수치에 의미있는 영향은 관찰되지 않았습니니다. 건강한 피험자에서의 상호작용 연구에서, 강한 기전-기반 CYP3A4 저해제인 클라리트로마이신 250mg의 병용투여는 이 약의 AUC를 1.4배, Cmax를 1.7배로 약간 증가시켰고, 혈청 인슐린의 평균 증가 AUC (mean incremental AUC)를 1.5배, 최대 농도를 1.6배 증가시켰습니니다. 상호작용의 정확한 기전은 분명하지 않습니니다.
- 7) 시험관내 시험에서 이 약은 유기 음이온 전달 단백질(organic anion transporting protein, OATP1B)을 통한 능동적인 간 섭취(uptake)의 기질로 나타났습니니다. OATP1B를 저해하는 약물들(예, 시클로스포린)은 이 약의 혈청 농도를 증가시킬 수 습니니다. 건강한 피험자를 대상으로 한 임상 연구에서 이 약(0.25mg, 단회투여)과 시클로스포린(100mg, 반복 투여)의 병용투여는 이 약의 Cmax를 1.8배, AUC를 2.5배 증가시켰습니니다. 이 상호작용은 이 약 0.25mg을 초과하는 용량으로는 확립되지 않았으므로, 이 약과 시클로스포린의 병용 사용을 피해야 합니다. 병용투여가 필요해 보일 때는, 주의 깊은 임상 모니터링과 혈당 모니터링이 행해져야 합니다.
- 8) 건강한 피험자를 대상으로 한 임상 연구에서 CYP2C8과 CYP3A4의 공동도 저해제인 데페라시루스(30mg/kg/day, 4일)와 이 약(1회 투여, 0.5mg)의 병용 투여는 이 약의 전신 노출(AUC)을 대조군 대비 2.3배까지(90% C_I[2.03~2.63]) 증가시켰고, Cmax는 1.6배(90% C_I[1.42~1.84]) 증가했으며 약간의 유의한 혈당 수치의 감소를 나타내었습니니다. 이 상호작용은 이 약 0.5mg을 초과하는 용량에 대해서는 확립되지 않았으므로 데페라시루스와 이 약의 병용투여는 피해야 합니다. 만약 병용투여가 필요한다면 주의 깊은 임상 모니터링과 혈당 모니터링이 행해져야 합니다.
- 9) CYP3A4 기질인 시메티딘, 니페디핀, 에스트로겐, 또는 심바스타틴의 병용투여는 이 약의 약동학적 파라미터들을 크게 변화시키지 않았습니니다.
- 10) 소아 : 소아와 청소년에 대한 상호작용 연구는 이루어지지 않았습니니다.
- 11) 이 약은 빠른 인슐린 분비 촉진작용이 습니니다. 그 작용기전은 설포닐우레아계 약물과 동일하고, 설포닐우레아계 약물과의 상승작용의 임상효과 및 안전성이 확립되어 있지 않으므로 설포닐우레아계 약물과 병용투여가 않아야 합니다.

임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않습니다. 임부에 대한 임상연구는 행해지지 않았습니다. 이 약에 대한 기생충상 실험결과 랫드에서 80mg/kg/day 투여시 초기흡수증가 및糞물분절과 상치, 하지, 척추 및 두개골의 골화지연이 관찰되었으며, 또한 랫드에 대한 주산·수유기 실험에서는 80mg/kg/day 투여시 수유기간 중 신생아의 체중 감소, 수태는 저하, 황체수, 착상수 및 생존태자수 감소가 관찰되었습니다.

3) 수태능
레파글리리드는 동물시험에서 최적형성을 나타내지 않았습니다. 암컷 랫츠가 임신 후기와 수유기에 고용량의 레파글리리드에 노출되었을 때, 태트 태자와 새로 태어난 새끼에서 사지가 비정상적으로 발달하는 배아독성이 관찰되었습니다. 레파글리리드는 동물의 모유에서 검출되었습니다.

18세 이하 소아에서 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다. 이용가능한 자료가 없습니다.

고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 혈당치에 유의해 정기적으로 검사를 실시하는 등 경과를
충분히 관찰하면서 신중하게 투여합니다. 75세 초과 환자에 대한 임상연구는 행해지지 않았습니다.

다른 모든 경우 혈당 강하제와 마찬가지로, 과다 복용시 어지럼, 발한, 진전, 두통 등과 같은 저혈당 증상이 일어날 수 있습니다. 이런 증상이 나타나면, 저혈당 증상을 치료하기 위하여 탄수화물 섭취와 같은 적절한 조치를 취해야 합니다. 발작, 의식 불명 또는 혼수 같은 좀 더 심한 저혈당 증상은 포도당 정맥 주사로 치료해야 합니다.

보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣어 꼭 닫아 보관합니다.

포장단위】 30정, 100정

저장방법】 밀폐용기, 상온(15~25℃)의 건조한 곳에 보관

최종 개정연월일】 2017. 07. 01

본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 생산된 제품입니다. 구입시 사용기한이 지났거나 유통기한 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

이 첨부서 작성일자(2017년 7월 1일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daiimpharm.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

dalim 다림바이오텍

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 107
 대표전화 : 02) 335-1656
 공장 및 연구소 : 031) 353-6091
 소비자상담실 : 080) 333-1656(수신자부담)