

신기능이다. 이 밖에 영향을 끼칠 수 있는 약물과의 병용 투여: 신기능에 영향을 끼칠 수 있거나 유의적인 혈액 동태학적 변화(예: 야기시키거나 신세로 배출)를 예상되는 약이나 약물과 같이 이 약에 영향을 끼칠 수 있는 약물과의 병용투여는 주의해서 사용해야 한다. 항고혈압제나 이뇨제 치료를 시작했거나 NSAID 투여 초기와 같이 신기능이 감소될 가능성이 있는 경우에도 특별한 주의가 필요하다.

교작용
사이클로리드
 이 약 투여중에 다른 약제를 병용투여하거나 다른 약제 복용을 중단한 환자에게 혈당조절이 변할 수 있다. 이 약 또는 기타 설폰아미드 유도체의 사용 결함에 의해서 다음과 같은 설폰산화작용을 고려하여야 한다.
 ① 이 약은 cycloamide 2,6-디옥시CYP2C8에 의해 대사된다. 그러므로 이 약과 CYP2C8 유도물질(예: 리튬피린 또는 약제학적 예: 플루코니azole)을 병용투여할 경우에는 이러한 사항이 고려되어야 한다.
 ② 혈당강화작용을 증가시키는 약제: 인슐린과 같이 1기 경구용 혈당강화제, 비스테로이드성 소염제, ACE억제제, 알로푸리놀(allopurinol), 인덱통(나프록센), 남스테로몬제, 클로람페니콜(chloramphenicol), 무피루젠 약제, 시클로포스파이드(cyclophosphamide), 디아미프이드(disopyramide), 펜룰포린(enfluramide), 페니나미드(fenyramid), 피브레이트(fibrate), 플루오제인(flucetone), 구아네딘(guanethidine), 이포스타미드(istamide), MAO억제제, 미코나졸(miconazole), 플루코니azol(conazole), 페라미드(페라아미드)peramipic acid, 펜타닐(펜타공용을 비구분투입할 경우), 페닐마르틴(penybutolone), 아지프로제(sulazaprazole), 옥시펜탄올(oxyphenbutanol), 프로베네드(probenecid), 퀴놀론(quinolone)계 항균제, 살리실산제, 살리닐라조(sulfinpyrazole), 테트라소다이아신(tetrathioamides), 술폰아미드(sulfonamide), 테트라사이클린 계열, 헥세드, 트리도루비인(triclabene), 트로도스피드(trofamide), 고강산성 약제제.
 ③ 혈당강화작용을 감소시키는 약제: 아세타르카미드(acetazolamide), 바르비탈산계 약제 (barbiturates), 알도스테로이드계, 디아옥사이드(diazoxide), 이뇨제, 에페드린(에페드린) 또는 기타 교감신경흥분제, 글루카곤(glucaagon), 원하제(원하제)계 복용약, 니코틴산(니코틴산) 투여할 경우, 에스트로겐(estrogens), 프로게스테론(progestogens), 페도린(페도린)계 약제 (phenothiazines), 페니도민(phenytoin), 리튬피린(lithium), 갑상선호르몬제, 플로로모도핀, 사이모리드(symoride).
 ④ 혈당강화작용을 증가 또는 감소시키는 약제: 1-수용체항진제, 클로니딘(clonidine), 레세르핀(reserpine).
 ⑤ 3-차단제는 내당능을 저하시킨다. 당뇨병 환자에게 내당능 저하는 대사조절을 변화시킬 수 있다. 3-차단제는 저혈당을 일으킬 위험을 증가시킬 수 있다(약제적 상호작용 기전별).
 ⑥ 저혈당에 대한 신체의 아드레날린성 역조절 징후를 감소 또는 차단시키는 약제: 교감신경 차단제, 예: 3-차단제, 클로니딘(clonidine), 구아네딘(guanethidine), 레세르핀(reserpine) 등.
 ⑦ 급성 또는 만성 알코올 섭취는 이 약의 혈당강화작용에 예상할 수 없는 방향으로 증가 또는 감소시킬 수 있다.

8) 이 약의 병용투여에 의해 쿠마린계 항응고제의 작용이 증가 또는 감소할 수 있

메트포르민

다음 약제와 병용하여 약제 유사성도가 낮아질 수 있으므로 이 것과 병용할 경우에는 환자의 성별을 충분히 관찰하고 투여할 때
오도조절제, 설파닐아미드 같은 항생제를 병용할 수 있다(참조 15, 16)

③ 다른 약제와 병용하여 약제 함량강하 작용이 증감 또는 감할 수 있으므로 병용하는 경우에는 혈청치 및 다른 환자의 상태
증상을 잘 관찰하여야 하며

- 열당강화작용을 증가시키는 약제
- 열당강화제, 설파닐아미드계 및 설파닐요오드계 약제, 일파-글리코사제, 저해제(아보지트), 단백결합스테로이드, 구아닌산,
살리실산(아스피린 등), 5-산화제(프로프롤롤 등), 모노아민산화 효소억제제, 인지도현신 진통 효소 억제제
- 혈당강화작용을 감소시키는 약제
- 에스테르류, 고삼산화물, 부신비절호르몬, 갑상선호르몬, 난포호르몬, 에스트로겐, 경구용피임약, 차아질과 기타 이노제, 피라
미딘, 이소아지드, 니코틴산, 페도나비린 약제, 테오도린, 칼슘제(칼슘염, α-2-칼슘제(사부타를, 모모테라 등))
- 글리코사제 : 인공인 비특정성도발요인 약제에 대한 단면역에 관여하여 이 약과 글리코사이드의 병용 투여에 있어 약의
동태학적 속은 인공인 동태학적 작용에 변형될 일로가 있다. 글리코사이드의 AUC와 Cmax가 감소하는 것이 관찰되었으
면지 기다. 이 연구에서 단면 투여의 약제와 이 약의 함께 농도와 약물 동태학적 파라미터의 상관관계가 있는 것으로 이런
작용의 임상적 중요성이 불확실한 것은 나타났다.
- 푸루비제 : 인간한 시에서 단면 투여에 있어 이 약과 푸루비제의 약물 동태작용에 대한 연구는 병용투여에 의해 각 약물
의를 동태학적 수치들이 영향을 받는다는 것을 나타났다. 푸루비제는 이 약의 신장 청소율의 약 2배인 비효성이 이 약의 함
농도를 증가시키며, 혈중 Cmax를 22%, 혈중 AUC를 15% 증가시킨다. 이 약과 함께 투여했을 때, 단일투여에 비해 푸루비
제의 Cmax와 AUC가 각각 31%와 12%, 감소되었으며, 푸루비제의 신장 청소율에 대한 연구는 푸루비제에 의한 32% 감소시킨
단면투여에 이 약과 푸루비제를 병용투여한 실험적용에 관한 유용한 정보는 없다.
- 니페디핀 : 정상인 건강한 자에서 단면 투여에 이 약과 니페디핀의 약물 동태작용에 대한 연구는 니페디핀의 병용투
여에 의해 약의 Cmax와 AUC를 각각 20%와 9% 증가시키며, 50% 배전율로 증가시킨다. Tmax와 반감기는 영향이 없다. 니페
딘은 이 약의 흡수를 증가시킨다. 이 약은 니페디핀에 최소한의 효과를 나타낸다.
- 양이온성 약제 : 이온으로된 소분량으로 배설되는 양이온성 약제에는 아미노글리코사이드, 디케톤, 모로린, 트로카르비나트
가 있다. 푸루비제, 트로카르비제, 트로카르비제와 푸루비제에서는 양이온성 신장제에 이 약과 함께 투여할 때 인공인 경정용에서 약
작용할 가능성이 있다. 정상인 자에게에 대한 실험 및 임상 투여에서 관찰된 이 약과 니페디핀의 상호작용에 대한 연구
이 약의 혈장 함량 농도와 신장 함량 농도 60% 감소 시키고, 푸루비제와 전정용에 있어 AUC를 40% 증가시킨다. 단면 투
여 배설 반감기는 변하지 않았다. 이 약은 니페디핀의 약물동태학에는 아무런 영향도 끼치지 않았다. 이러한 약물상호작용
이론적인 여자가 있지만(사메디안 제), 경구투여로 분배를 통해 배설하는 양이온성 약물을 복용하는 환자에게는 지체할
보다니타와 메프로비탄(신관과) 또는 신장작용이 있는 약물의 용량조정이 추천된다.

④ 경계 : 건강인 자에게에 대한 단면 병용 투여 연구에서, 이 약과 프로프롤롤을, 이 약과 아미노프로렌의 약물동태학적 성질은 사
별 투여할 때와 같이 이 약과 설파닐아미드와 결합하는 것은 투여에 좋은 반응으로, 혈청 단백질과 결합비율이 같았다는
연구와 비교할 때, 살리실산, 설파나미드, 클로라메티콜과 프로베나티드의 같이 단백결합과 다량 결합하는 약물은 신장작용
적이다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투약

1) 동물원에서는 기형성인 작중에 대한 보고가 있어 태아에게 위험을 끼칠 수 있고 일부에게는 유산(중이 임아가)에 가는 이 약을 투여하지 않도록 한다. 임신부 또는 임신할 계획이 있는 한자는 의사에게 알리고 산술인 요법으로 전환하는 것 좋다.

2) 수유중인 젖트에서는 글리세미이드 및 메트포르민은 유즙으로 분비되는 것으로 보고되었으므로 수유부에는 투여하지 않도록 한다. 필요한 경우에는 글리세미이드로 전환하거나 수유를 중단해야 한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성과 유효성이 확립되지 않았다. 어린이의 성숙시기에 나타나는 당뇨병(MODY)에 대해 행해진 연구는 없

9. 고려자에 대한 투여

고령자의 신기능검사와 관련하여 이 약의 유효성은 환자의 신기능에 근거하여 조정되어야 하고, 정기적인 신기능 모니터링이 필요하다. 이 약 중 페트포아민은 대부분 신장으로 배설한다고 알려져 있으며, 글리메페리드는 신장을 통해 상당한 양이 배설되는 부작용을 가진 환자에서는 심각한 약물 부작용의 위험이 있기 때문에, 정상적인 신기능을 가진 환자에서만 사용해야 한다.

10. 임상검사치에의 영향

정기적인 혈액화학 수치(예를 들어 헤모글로빈/헤마토크리트, 적혈구지수)와 신기능(혈장크레아티닌)의 모니터링은 최소 1년 기준으로 행해야 한다. 메토포미민으로 치료 중 거대적아구성빈혈이 드물게 관찰되며, 이것의 의심이 있다면 바티민 B12 결핍 가능성을 확인해야 한다.

11. 과감투여시의 처치

이 약은 칼리페피리드를 함유하고 있으므로 과량투여시 저혈당이 발생할 수 있다.

[illegible]

의식의 소실 또는 신경학적 결과가 없는 경도의 자해당 증상은 강구용 보호대를 투여하거나 안발 용량 및/또는 식사 패턴을 조정하여 적극적으로 치료하여야 한다. 환자에게 위험이 없다는 것을 의사가 확인할 때까지 면밀한 모니터링을 계속해야 한다. 발리페리딘의 위장흡수를 막기 위해 초기에는 구토를 유발시키고 다음에는 환자에게 발리페리딘을 처방 및 환상 나트륨화제를

하고 있는 청원문과 모든 해답을 다시금 본다. 옳고저 옳은 것이 많수된 경우, 위생조치를 실시해야 하고 환성단 및 황산나트륨중에서 사용한다.

이처럼 심각한 과다복용 및 오용 사례, 심한 신경 이상이 나타나는 경우는 응급실로 응급환자로, 즉각적인 조치와 입원이 요구된다. 평생 흡연자만이 진단되는 양성파, 한미제약 복제 품목 등록 품목을 복용한 경우, 50% 정도만 검출 검출 정량 주위 또는 20% 정도만 검출 40 mg으로, 마약 이후 복용 100 mg과 같은 수증기로 유지되지만 이는 속도보다 효과 (10%) 정도만 검출을 검출시킨다. 생인공의 경우 글루타콘을 투여하며 들어 0.5 내지 1 mg을 정맥, 피하 또는 근육주사하는 고려할 수 있다. 맹장염 임상적 회복 후에도 저혈압이 재발할 수 있으므로 최소한 24시간 내지 48시간 동안 환자를 면담 모니터링해야 한다.

특히, 영아 또는 소아가 사고로 골리메타리드를 복용한 경우에는 투여하는 포도당의 용량을 주의하여 조정 투여하고 합병증
감에 관찰해야 한다.

하여도, 저철탄을 유발하지 않는다. 이 약은 좋은 혈액 순환을 촉진하여 170ml/분에 이르는 청소율로 특효이다. 따라서 이 기관 투여가 임신에는 안전에서 중저도 양을 투여하기 위해 가장 좋은 것이 바람직 할 것으로 생각된다.

12. 발암성, 변이원성, 수태의 부전
글리페피리드

1) 랫드에 대해 30개월간 완전한

환경 용량의 약 34배에 달한다는 증거는 없었다. 비우에서 2년간의 급성미생물검사를 통하여 결과, 용량과 관련된 만성
 행동 지극의 결과로 판단되는 양성의 행동변동이 증가하였다. 이 시험에서 미우스의 선종형성에 대한 무영향 용량은 완전
 조건에서 320ppm 또는 46-54mg/kg/day였다. 이는 표본적용 기준으로 시험에 대한 최대 허용용량인 일 1회 8mg/
 35배에 해당한다.

2) 글리페리피드는 알칼리 in vitro와 in vivo 둘면에서 시험에서 독연성이 없었다. 3) 최대 2500mg/kg의 용량으로 표연 기준으로 사슴에 대한 최대 권장 용량의 약 7,000배 노출된 수컷마우스 수태에 대한 글리페리피드의 영향은 없었다. 글리피드에는 최대 4000mg/kg의 용량으로 표연기준을 기준으로 사슴에 대한 최대 권장 용량의 약 4,000배 투여하였을 때 수태 임착 캣트의 수태능에 영향을 미치지 않았다.

1) 메트포르민 단독으로 랫드(104주 지속)와 마우스(91주 지속)에 대해 각각 900mg/kg/day와 1500mg/kg/day의 용량

장기간 발암성

2) 복귀돌연변이시험(S. Typhimurium), 유전자 돌연변이시험(마우스 세포, 염색체 이상시험(사람 임파구) 혹은 상소핵시험(마우스 골수세포)에서 이 약의 변이원성 가능성에 대한 증거는 없다.

3) 양구 컷트의 주대용은 600mg/kg/day의 고용량, 모든 재조합제를 기준으로 최대 허용량의 약 2배를 투여했을 때 이
의해 영향을 받지 않았다.

13. 악물님들과 의존성

에르포르만제세군
아노디

14. **자유사이 조이**

운전 중이나 기계 사용시에는 주의하도록 알려야 한다.

【저장방법】 밀폐용기 실온(1~30℃)보관

【正誤】 正誤表/別表 正誤表/別表

[E8E1] 88011749E, 88011749E

【제 소 권】 한국출판

※ [최신 제품 정보확인 방법] 이 첨부문서 작성일자 (2011.09.30) 이후 변경된 내용을 아래에 표시된 홈페이지나 고객센터를 통하여 확인할 수 있습니다.

* 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는「이디링크(<http://ezdrug.kda.go.kr>)」→「정보마당」→「의약품 용어설명」을
시기 바랍니다.

* 첨부파일에 기재되지 않은 이상헌원이 나뉘는 경우 의사나 약사 또는「이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)」→「보고매약」→「전송정보」→「의약품유해사례보고」에 일리치가 바랍니다.

(가) 「국립현대미술관법」 제6조제1항에 따라 설립된 국립현대미술관은 미술·문화·예술 분야의 연구·전시·교육을 위하여 필요한 사업을 수행하고, 이를 위하여 예산외 수입을 징수할 수 있다.

제209호 공시

진양제약주식회사

주소: 서울특별시 서초구 서초3동 1532-8 ☎:(02)3470-0300

고객상담실 : (02)3470-0350 홈페이지 : www.jinyangpharm.com

