

것으로 관찰되었다. 그러나, 이러한 감소는 B_{12} 내부 인자 복합체로부터 B_{12} 흡수를 방해하기 때문이
가능하고, 빈혈의 연관성은 거의 없으며, 이 약의 투여 중이나 비타민 B_{12} 를 보충함으로써 빠르게
회복된다. 이 약을 투여 받은 환자는 매년 혈액학적 수치들을 검사해야 하며, 명백한 비정상치는 즉시
연구되고 관리되어야 한다. 특정 개인(비타민 B_{12} 나 칼슘 섭취 혹은 흡수가 부적절한 사람들)은 증상
이후로 비타민 B_{12} 값이 감소할 소인이 있다. 이러한 환자는 2-3년 간격으로 일반적 혈청 비타민 B_{12}
측정을 하는 것이 유용할 수 있다.

- 17) 전에 조종되었던 당도의 임상적 상태의 변화 : 실험실적 비정상이나 임상적질환 (특히, 피로,
잘 정지되지 않은 진한이) 발현된, 전에 메트포르민 제제로 당뇨가 잘 조절되었던 환자는 즉시
케토산증이나 유산혈증의 발현에 대해 평가해야 한다. 혈당, 전해질, 케톤체, 혈당에 대해 검사하고,
만약 나타났다면 혈당 pH, 유산, 피루베이트와 이 약의 농도에 대해서도 검사한다. 만약 어떠한 형태의
상태가 나타났다면 이 약을 즉시 투여 중지하고 다른 적절하고 올바른 검사를 시작한다.
- 18) 혈당조절의 실패 : 어떤 당뇨병 치료법으로 안정화된 환자가 발열, 감염, 감염 또는 수술과 같은
스트레스에 노출되면 일시적으로 혈당조절에 실패할 수 있다. 이러한 시기에는 이 약의 투여를
중지하고, 일시적인 인슐린 투여가 요구될 수 있다. 메트포르민염산염과 혈당으로 오묘으로 2차적
실패가 되었다면, 인슐린 요법을 시작하는 것이 필요할 수 있다.
- 19) 특정 직업의 환자 : 드물게 심한 유산산증, 중증의 지연성 저혈당을 일으킬 수 있으므로 고소작업,
자동차 운전 등과 유사하고 있는 환자에 투여할 경우에는 주의한다. 또한, 유산산증 및 저혈당에 대한
주변에 대하여 환자가 그 기증자에 충분히 잘 대처하게 주의시킨다.
- 20) 환자를 위한 정보 : 환자들에게 이 약의 안전성과 유효성 및 대용법에 대해서도 알려져 있다. 환자는
규칙적인 식사와 함께 지시된 식이요법을 준수하고, 규칙적으로 운동하며, 혈당, 당화 혈색소, 신기능,
혈액학적 수치 등 임상실험적 검사를 정기적으로 실시해야 한다. 또한 비만환자는 저혈당 식이를
계속해야 한다. 그러나 이 약의 치료와 관련된 유산산증의 위험, 그 증상, 발생 조건을 결코 잊 주의에
나선 비와 같이 환자에게 설명해야 한다. 환자들은 원인을 알 수 없는 호흡곤란, 근육통, 피로, 졸음,
또는 다른 비 특이적 증상이 발생할 경우, 이 약을 즉시 중지하고, 의사에게 알려주어야 한다.
일단 환자가 이 약의 어느 용량에 안정되면, 메트포르민 치료 개시 시 흔히 나타나는 위장장애 증상은
약물과 관련된 가능성이 적다. 이 후에 발생하는 위장장애 증상은 유산산증 또는 다른 심각한 질환에
기인할 수 있다. 의사는 저혈당증의 위험, 그 증상, 발생 조건 등을 환자와 가족에게 설명해야 한다. 이
약은 투여받는 동안 금식 또는 만성적인 과다한 알코올 섭취를 하지 않도록 알려주어야 한다.
- 21) G6PD 결핍 환자가 설사로부터 G6PD 결핍을 복용하여 발생할 위험을 일으킬 수 있다. 글리메피리드
는 설사로부터에게 속하므로 G6PD 결핍 환자에게 투여 시 주의하여야 하며 비설사로부터에게 약물의
대체를 고려해야 한다.

6. 상호작용

- 글리메피리드
- 이 약 투여에 다른 약제를 병용투여하거나 다른 약제 복용을 중단한 환자에게 혈당조절이 변할 수 있다.
이 약 또는 기타 혈당조절제 약제의 사용 경험에 의하면 다른 상호작용을 고려하여야 한다.
 - 1) 이 약은 cytochrome P4502C9(CYP2C9)에 의해 대사된다. 그러므로, 이 약과 CYP2C9 유도물질(예:
리팜파진) 또는 억제제(예: 플루코나졸)를 병용투여할 경우에는 이러한 사항이 고려되어야 한다.
 - 2) 혈당강화작용을 증가시키는 약제 : 인슐린제 및 기타 경구용 혈당강화제, 비스테로이드성
소염제, ACE억제제, 알로푸리놀(allopurinol), 단백동화스테로이드제, 남성호르몬제,
클로람페니콜(chloramphenicol), 루마린제 약제, 시클로포스파미드(cyclophosphamide),
디소피라미드(disopyramide), 펜플루리딘(fenfluramine), 페니라미드(fenamidol), 피르페니돈(pirfenidone),
플루오렉시딘(flucetidine), 구아니티딘(guanethidine), 이소프루사이드(isofosamide), MAO억제제,
미코나졸(miconazole), 플루코나졸(flucanazole), 파라아미노살리실산(para-aminosalicylic acid),
펜토타질린(oxypentazone) 병용투여할 경우, 페닐부타론(phenylbutazone), 아자프로파존(azapropazone),
옥시탄부타론(oxypentazone), 프로베네시드(probenecid), 퀴놀론계 항균제, 살리실산제,
설파릴라진(sulfapyrazone), 클레라시로마이드(ciclotrimycin), 설파아미드(sulfonamide),
테트라사이클린계 항생제, 트리도르알린(trifluorolone), 트로프고카미드(trofostamide), 교감신경 억제제
 - 3) 혈당강화작용을 감소시키는 약제 : 아세트아조라미드(acetazolamide), 바르비탈산제 약제 (barbiturates),
코르티코스테로이드제, 디아옥사이드(diazoxide), 이노제, 에피네프린(아드레날린) 또는 기타
교감신경흥분제, 글루카곤(glucon), 완하제(장기간 복용), 니코틴산(교감작용을 투여할 경우),
에스트로겐(estrogens), 프로그스테론(progestogens), 페노타진계 약제(phenothiazines),
페니토인(phenytoin), 리팜파진(rifampicin), 갑상선호르몬제, 물로프로파마진, 아소나지드
 - 4) 혈당강화작용을 증가 또는 감소시키는 약제 : H2수용체길항제, 클로니딘(clonidine), 레세르핀(reserpine)
 - 5) β -차단제는 내당능을 저하시킨다. 당뇨병 환자에서 내당능을 늘리는 대사조절을 방해할 수 있다.
 β -차단제는 저혈당을 일으킬 위험을 증가시킬 수 있다.(약조절 실패에 기인함)
 - 6) 저혈당에 대한 신체의 아드레날린성 억제적 반응을 감소 또는 차단시키는 약제 : 교감신경 차단제, 예 :
 β -차단제, 클로니딘(clonidine), 구아니티딘(guanethidine), 레세르핀(reserpine) 등
 - 7) 금식 또는 만성 알코올 섭취는 이 약의 혈당강화작용을 예상할 수 없는 방향으로 증가 또는 감소시킬
수 있다.
 - 8) 이 약의 병용투여에 의해 쿠민계 항응고제의 작용이 증가 또는 감소할 수 있다.

메트포르민

- 1) 다른 약제와 병용에 의해 유산산증이 일어날 수 있으므로 이것과 병용할 경우에는 환자의 상태를 충분히
관찰하고 투여해야 한다. 오도조염제, 신독성이 강한 항생물질(베타락타마이드)
- 2) 다른 약제와 병용에 의해 혈당강화 작용이 증강 또는 약화될 수 있으므로 병용하는 경우에는 혈당치 및
다른 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 투여한다.
- 혈당강화작용을 증가시키는 약제
인슐린제, 설파아미드제 및 설파닐로유레아제 약제, 알파-글루코시다제 저해제(아카보즈),
단백동화스테로이드, 구아니티딘, 살리실산제(아스피린 등), β -차단제(프로프라놀롤 등), 오도아민산화
호소저해제, 안지오텐신 전환 호소 억제제
- 혈당강화작용을 감소시키는 약제
에피네프린, 교감신경약, 부신피질호르몬, 갑상선호르몬, 난포호르몬, 에스트로겐, 경구용피임약,
치아질과 기타 이노제, 피라진 아미드, 이소니아지드, 니코틴산, 페도치아진계 약제, 해니토인,
칼슘채널길항제, β 2-작용제(심부타올, 포도테를 등)
- 3) 글리부라미드 : 인슐린 비의존성 당뇨병인 환자에 대한 단회투여 연구에서 이 약과 글리부라미드의 병용
투여는 이 약의 약효를 동등하게 혹은 약을 동등하게 상성에 변화 없이 유지하지 않았다. 글리부라미드의
AUC와 C_{max} 가 감소하는 것이 관찰되었으나, 편차가 크다. 이 연구에서 단회 투여의 성격과 이 약의
혈액 농도와 약물 동태학적 효과간의 상관관계가 있는 것은 이런 상호 작용의 임상적 유의성이
불명확하다는 것을 나타낸다.
- 4) 푸로세미드 : 건강한 사람에게 단회 투여로 이 약과 푸로세미드의 약물 상호작용에 대한 연구는
병용투여에 의해 각 물질의 약물 동태학적 수치들이 영향을 받는다는 것을 나타냈다. 푸로세미드는 이
약의 신장 청소율의 유의적인 변화없이 이 약의 혈당농도를 증가시키며, 혈당 C_{max} 를 22%, 혈당 AUC를
15% 증가시킨다. 이 약과 함께 투여했을 때, 단회투여에 비해 푸로세미드의 C_{max} 와 AUC가 각각 31%와
12% 감소되었으며, 푸로세미드의 신장 청소율의 변화없이 최종반감기를 32% 감소시킨다. 만성적으로
이 약과 푸로세미드를 병용투여시 상호작용에 관한 유용한 정보는 없다.
- 5) 니페디핀 : 정상인 건강한 자원에서 단회투여로 이 약과 니페디핀의 약물 상호작용에 대한 연구는
니페디핀의 혈당투여가 이 약의 혈당 C_{max} 와 AUC를 각각 20%와 9% 증가시키며, 당화 혈색소를
증가시킨다. T_{max} 와 반감기는 영향이 없다. 니페디핀은 이 약의 흡수를 촉진시킨다. 이 약은 니페디핀에
최소한의 효과를 나타낸다.
- 6) 양이온성 약물 : 이론적으로 신세한 분비로서 배설되는 양이온성 약물(예를 들어 아미노라이드, 다극산,
모르핀, 코르티코스테로이드, 퀴닌, 퀴닌, 라니티딘, 트리메타일, 트리메토프릴과 반코마이신)은 일반적
신장세뇨관 이음기에 대한 경쟁으로써 이 약과 작용할 가능성이 있다. 정상인 자원에 대한 단회
단회 투여에서 관찰된 이 약과 시메타딘의 상호작용에 대한 연구는 이 약의 최대 혈당 농도와 전체
혈당 농도를 60% 상승시키고, 혈당과 전혈중의 이 약 AUC를 40% 증가시킨다. 단회 투여시 배설
반감기에는 변화가 없었다. 이 약은 시메타딘의 약물동태학에는 아무런 영향도 끼치지 않았다. 이러한
약물상호작용이 이론적인 여자가 있지만(시메타딘 제제), 근위세뇨관 분비계를 통해 배설되는 양이온성
약물을 복용하는 환자에는 자세한 환자 모니터링과 메트포르민염산염과/또는 상호작용이 있는 약물의
용량조절이 추천된다.
- 7) 기타 : 건강한 자원자에 대한 단회 병용 투여 연구에서, 이 약과 프로프라놀롤, 이 약과 이부프로펜의
약물동태학적 성질은 서로 영향을 받지 않는다. 이 약과 혈당단백질과 결합하는 것은 무시해도 좋을
만큼이므로, 혈당 단백질과 광범위하게 결합하는 설파닐로유레아제와 비결합, 살리실산, 설파아미드,
클로람페니콜과 프로베네시드와 같이 단백질과 다량 결합하는 약물과는 상호작용이 적다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 기형형성 작용에 대한 보고가 있어 태아에게 위험을 끼칠 수 있고 임부에게는 유산산증이
일어나기 쉬우므로 임신부에게는 이 약을 투여하지 않도록 한다. 임신부 또는 임신할 계획이 있는
환자는 의사에게 알려주고 인슐린 요법으로 전환하는 것이 좋다.
- 2) 수유중인 젖에서 글리메피리드 및 메트포르민은 유류으로 분비되는 것으로 보고되었으므로
수유부에는 투여하지 않도록 한다. 필요한 경우에는 인슐린요법으로 전환하거나 수유를 중단해야 한다.

8. 소아에 대한 투여

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

9. 고령자에 대한 투여

고령자의 신기능감소와 관련하여 이 약의 용량은 환자의 신기능에 근거하여 조절되어야 하고, 정기적인

신기능모니터링이 필요하다. 이 약 중 메트포르민은 대부분 신장으로 배설된다고 알려져 있으며,
글리메피리드는 신장을 통해 상당한 양이 배설되므로, 부적절한 신기능을 갖는 환자에서는 심각한 약물
부작용의 위험이 있기 때문에, 정상적인 신기능을 가진 환자에게만 사용하도록 한다.

10. 임상중지시의 영향

정기적인 혈액학적 수치(예를 들어 헤모글로빈/헤마토크리트, 적혈구지수)와 신기능(혈청크레아티닌)의
모니터링은 최소 1년을 기준으로 행해져야 한다. 메트포르민으로 치료 중 거대적아구성빈혈이 드물게
관찰되며, 이것의 원인이 있다면 비타민 B_{12} 결핍가능성을 확인해야 한다.

11. 과량투여시의 처치

이 약은 글리메피리드를 함유하고 있으므로 과량투여시 저혈당이 발생할 수 있다.
글리메피리드의 과량 복용이 발견되면 즉시 의사와 연락한다. 만약 의사의 처치 하에 있지 않다면, 환자는
가능하면 포도당 형태로 즉시 당을 섭취한다.
의식의 소실 또는 신경학적 절차가 있는 경도의 저혈당 증상은 경구용 포도당을 투여하거나 약물 용량
및/또는 식사 패턴을 조정하여 적극적으로 치료하여야 한다. 환자에게 위험이 없다는 것을 의사가 확인할
때까지 엄밀한 모니터링을 계속해야 한다.

글리메피리드의 위장흡수를 막기위해 초기에는 구토를 유발시키고 다음에는 환자에게 활성 탄(흡착제)
및 활성탄흡착제를 함유하고 있는 청량음료 또는 물을 많이 마시게 한다. 상 당히 많은 양이 흡수된
경우, 위세척을 실시해야 하고 활성탄 및 활성탄흡착제를 나중에도 사용한다.

이 약의 심각한 과다복용과 의식 소실, 심한 신경 이상이 나타나는 경우는 응급상황으로, 즉각적인 조치와
입원이 요구된다. 저혈당성 흡수상태가 진단 또는 의심되는 경우, 환자에게 능동 포도당 용액을 정맥
투여(예를 들어, 50% 포도당 용액을 급속 정맥 내 주입 또는 20% 포도당 용액 40 ml로 시작, 이후 혈당
100 mg/dl 가 넘는 수준으로 유지시킬 수 있는 속도보다 최소 10%) 포도당 용액을 정맥주사한다.
성인의 경우 글루카곤을 투여(예를 들어 0.5 내지 1 mg를 정맥, 피하 또는 근육주사)하는 것도 고려할 수
있다. 명백한 임상적 회복 후에도 저혈당이 재발할 수 있으므로, 최소한 24시간 내지 48시간 동안 환자를
엄밀하게 모니터링해야 한다.

특히, 영아 또는 소아가 사고로 글리메피리드를 복용한 경우에는 투여하는 포도당의 용량을 주의하여 조정
하여야 하고 혈당을 주의 깊게 관찰해야 한다.

또한, 이 약은 메트포르민을 함유하고 있으므로 유산산증이 발생할 수 있다. 그러나,
글리메피리드의 과량 복용이 발견되면 즉시 의사와 연락한다. 저혈당을 유발하지 않는다. 이 약은 좋은 혈액 동태학적
조건하에서 170ml/분에 이르는 청소율로 투석된다. 따라서 이 약의 과량 투여가 의심되는 환자에서
속적인 약물을 제거하기 위한 가장 효율적인 방법은 혈액투석이다.

12. 발판성, 빈이원성, 수태의 부전

글리메피리드

1) 랫드에 대해 30개월간 완전한 식이상태에서 최대 5000 ppm의 용량으로 투여한 시험에서(표면적
기준으로 사람에 대한 최대 권장 용량의 약 340배) 발판성의 증가는 없었다. 마우스에서 24개월간
글리메피리드를 투여한 결과 용량과 관련된, 만성적인 해당 자궁의 결과로 판단되는 양상의 해당성징이
증가하였다. 이 시험에서 마우스의 선종형성에 대한 무영양 용량은 완전식이 조건에서 320ppm 또는
46-54mg/kg/day였다. 이는 표면적을 기준으로 사람에 대한 최대 권장용량인 1일 1회 8mg의 약
35배에 해당한다.

2) 글리메피리드는 일련의 in vitro와 in vivo 돌연변이 시험에서 돌연변이가 없었다. 3) 최대 2500mg/kg의
용량으로(표면적을 기준으로 사람에 대한 최대 권장 용량의 1,700배) 노출된 수컷마우스 수태능에
대한 글리메피리드의 영향은 없었다. 글리메피리드는 최대 4000mg/kg의 용량으로(표면적을 기준으로
사람에 대한 최대 권장 용량의 약 4,000배) 투여하였을 때 수컷 및 암컷 랫드의 수태능에 영향을 미치지
않았다.

메트포르민

- 1) 메트포르민 단독으로 랫드(104주 자궁)와 마우스(9주 자궁)에 대해 각각 900mg/kg/day와 1500mg/
kg/day의 용량으로 장기간 발판성시험이 실시되었다. 이러한 용량은 체표면적에 기초한 사람의 일일
최대 허용량의 약 3배이다. 암수 마우스 모두에서 이 약과 관련된 발판성의 증가는 없었다. 유사하게
수컷 랫드에서 이 약에 의한 중량 유발가능성은 없었다. 그러나 900mg/kg/day로 투여한 암컷 랫드에서
양성 간질성 자궁 종양이 증가하는 것이 관찰되었다.
- 2) 복귀돌연변이시험(S. Typhimurium), 유전자 돌연변이시험(마우스 임파구 세포), 염색체 이상시험(사람
임파구) 혹은 생체내 소핵시험(마우스 유세포)에서 이 약의 빈이원성 가능성에 대한 증거는 없다.
- 3) 암수 랫드의 수태능은 600mg/kg/day의 고용량, 또는 체표면적을 기준으로 최대 허용량의 약 2배를
투여했을 때 이 용량에 영향을 받지 않았다.

13. 약물남용과 의존성

메트포르민제제는 알차적 혹은 이차적으로 재생성되는 약물이나 탐닉으로 남용을 야기시키는
약물동태학적 성질을 나타내지 않는다.

14. 적응상의 주의

운전 중이나 기계 사용시에는 주의하여야 할리야 한다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 30정, 100정

- * 의약품용 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.
- * 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드락(<http://ezdrug.kids.go.kr>) → '정보마당' → '의약품들 정보'를 참조하십시오.
- * 소비자상담실 : 02)579-6262 * 홈페이지 : www.pharvis.co.kr

본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 품질검사를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사
용기간이 경과되었거나 변질, 변색, 오일, 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

작성일자: 2011. 11. 12

제조사의뢰

PHARVIS (주) 한국파비스제약
KOREA
경기도 안산시 단원구 죽도동 456-3

제조자

GUJU 구주제약주식회사
경기도 화성시 정남면 재거리 341-1
www.guju.co.kr