

인슐린 비의존성 당뇨병용제

글리메옴 정 1/250mg

(글리메피리드/메트포르민염산염)

Glime-M Tab. 1/250mg

(Glimepiride/Metformin HCl)

【성분·함량】1정 중
글리메피리드 (EP) 1mg
메트포르민염산염 (KP) 250mg
등용유래성분 : 유당수화물 (소, 우유)

【성상】백색의 항방형 필름코팅정제

【효능·효과】

인슐린 비의존성 당뇨병제(제2형)환자에서 식이요법 및 운동요법과 병행하여
－글리메피리드 또는 메트포르민 단독요법으로 혈당조절효과가 불충분한 경우
－글리메피리드와 메트포르민 병용요법의 대체

【용법·용량】

이 약은 식사직전 또는 식사와 함께 1일 1~2회 투여합니다.

각 환자의 현재 치료요법, 유효성, 내약성을 고려하여 용량을 조절할 수 있으며, 이를 위해 적절한 혈당 모니터링이 이루어져야 합니다. 통상 작용양으로 치료를 개시하고 환자의 현재 복용 중인 약물과 혈당치를 고려하여 용량을 조절할 수 있습니다. 이 약은 임상시험에서 1일 총 용량은 글리메피리드/메트포르민염산염 2mg/500mg이었으며, 혈당 모니터링 결과에 따라 점차 증량하여 글리메피리드/메트포르민염산염 8mg/2,000mg까지 투여한 경향이 있습니다. 단일제 글리메피리드는 일반적으로 하루 4mg 이상의 용량을 투여했을 때 추가 효과는 거의 없지만, 몇몇 환자들은 6mg (또는 8mg)까지 증량시킴으로써 더 나은 대사조절을 보였습니다. 병용요법의 대체 요법으로 사용할 경우 현재 병용하고 있는 글리메피리드 및 메트포르민염산염의 용법·용량에 근거하여 투여합니다. 이전 복용을 누락한 경우라도 다음 복용 시 1회 용량을 초과해 복용해서는 안 됩니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 심한 유산산증 또는 저혈당을 일으킬 수 있습니다.

2) 심혈관계 사망률의 증가 위험

경증~중등 당뇨병의 투여에서 식이 단독요법이나 식이와 인슐린의 병용치료와 비교하여 심혈관계 사망률의 증가와 관련이 있다고 보고된 바 있습니다. 이러한 경고는 인슐린 비의존성 당뇨병 환자에서 혈당저하 약물이 혈당계 통제를 예방하거나 늦추는 효과를 평가하기 위해 University Group Diabetes Program(UGDP)에 의해 수행된 연구에 기초합니다. 5~8년 동안 식이요법과 규정한 용량의 투베르마이딘(1.5g/day) 혹은 식이 요법과 규정한 용량의 펜토민(100mg/day)을 투여받은 환자는 심혈관계 사망률의 비율이 식이요법만을 실시한 환자의 약 2.5배라고 UGDP에 보고하였으며, 이 두 투여군의 투여종자라는 결과를 가져왔습니다. 이러한 결과 해석에 대한 한계(의미 있음에도 불구하고, UGDP 연구의 결함은 이러한 경고에 대한 합당한 기초를 제공합니다. 환자에게 이 약과 다른 형태의 치료의 잠재적 위험과 이익에 대해 주시킴이 합니다. 이 연구에서는 설폰닐우레아에 속 한 하나의 약물(투베르마이딘)과 비구아니이드에 속 한 두(펜토민만이 포함되어 있지만, 각각의 약물 중 작용기전과 화학적 구조의 유사성이라는 측면에서, 이러한 경고를 다른 관련된 항당뇨병 약물에도 적용할 수 있다는 점을 고려하여야 합니다.

2. 다른 환자에는 투여하지 말아야 합니다.

- 인슐린-의존형(type 1) 당뇨병 환자(예: 케톤혈증의 병력을 가진 당뇨병 환자), 당뇨병성 케톤 혈증, 당뇨병성 혼수 또는 전후수 환자, 급성 혹은 만성 대사산증증
- 본체의 성분이 또는 설폰닐우레아제, 글리시미드계, 비구아니이드계 약제에 대해 과민증의 기 원이 있는 환자
- 중증 간기능장애 환자 또는 혈액투석 환자에 대해서는 사용 경험이 없습니다. 중증 간기능 또는 신기능장애 환자에서는 최적의 혈당조절을 이루기 위해 인슐린요법으로의 전환이 권장됩니다.
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 임부, 수유부
- 유산산증을 일으키기 쉬운 상태의 환자, 유산산증의 병력이 있는 환자, 심혈관계 허혈(심근 경색성관색과 폐혈종) 또는 상태로부터 야기될 수 있는 신기능 이상이나 신기능 부전(혈장 크레아티닌치가 1.5mg/dl이상[남성], 1.4mg/dl 이상[여성], 혹은 비정상적인 크레아티닌 청소율인 경우)
- 방사선 요오드 조영물질을 정맥내 투여하는 검사에: 정맥요오드조영물 정맥관조영술, 혈관조영술, 조영제를사용한컴퓨터단층촬영술을 받는 환자(금강산부전을 일으킬 수 있고, 이 약을 투여 받는 환자에서는 유산산증과 관련이 있습니다. 따라서 이러한 검사가 계획된 환자에서는 이 약을 투여하는 경우 두 48시간 전에 중지해야 하고, 48시간 이후에 신기능을 재 평가)하고 정상으로 판명된 아예만 치료를 재개합니다.) 이외에도 신기능을 변화시킬 가능성이 있는 금강산증상(심, 중증의 간염, 쇼크 등이 있는 환자에서는 투여하지 않습니다.
- 중증 감염증, 수술전처치수술과제외에 약을 수속 48시간 전에 일시적으로 중지해야 하고(음식과 수액의 섭취에 제한이 있는 가벼운 수술은 제외) 환자의 경구적 섭취가 회복되고 신 기능이 정상으로 판명된 후 다시 투여합니다.) 중증의 외상환자
- 영양불량상태, 기아상태, 삼작상태, 비하수체기능부전 또는 부신기능부전 환자
- 신기능장애(산성분뇨)는 강능은 유산산증의 몇몇 경우와 관련이 있기 때문에, 일반적으로 임상적 적 또는 심혈관계 장애 간 질병의 증가가 있는 환자에게는 이 약의 투여를 피해야 합니다.). 폐경성, 중증의 폐기능 장애 환자 및 기타 자선산혈증을 수반하기 쉬운 상태(심부전 또는 호흡부전, 최근의 심근경색, 쇼크 등), 과도한 알코올 섭취자, 탈수증, 설사, 구토 등의 위장장애(환자)
- 약물치료를 할 때는 유허혈성부전 및 최근에 심근경색을 경험한 환자, 중증 순환장애가 있는 환자 또는 호흡장애가 있는 환자
- 이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency), 혹은 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 됩니다.

3. 다른 환자에는 신중히 투여하여 주십시오.

투약 첫 주에는 저혈당의 위험성의 가능성을 높으므로 특히 주의 깊게 모니터링 할 필요가 있습니다. 저혈당을 일으킬 위험성이 높은 환자는 다음에 해당하는 환자입니다.

- 비협조적 또는 협조불충(고령자에서 보다 자주 나타남)환자
 - 영양불량상태, 불규칙한 식사습관, 식사를 거른 환자
 - 근육운동과 탄수화물 섭취가 불균형하게 이루어 졌지, 격한 근육운동
 - 알코올습취자
 - 신기능부전 환자(글리메피리드의 혈당강하 작용에 좀더 민감한 반응을 나타낼 수 있습니다)
 - 중증 간기능부전 환자
 - 이 약을 과량복용한 환자
 - 비대칭성 내분비계질환(예를 들어 갑상선기능 항진, 시상하부-뇌하수체간의 기능이상) 또는 부신기능부전 환자): 이들 질환은 당대사 또는 저혈당에 대한 신체의 역조절에 영향을 미칠 수 있습니다.
 - 기타 약제와의 병용투여(6상호작용 참조)
- 만약 이러한 질환 위험요인이 존재할 경우에는 용량 또는 투여빈도를 조절할 필요가 있을 수 있습니다. 투약기간 보다 질환이 발생한 경우 또는 환자의 생활양식이 바뀔 경우에도 그러합니다. 전진적으로 진행된 저혈당, 고령자, 자율신경계 환자, 또는 교감신경계장애를 병용하고 받고 있는 환자의 경우에는 신체의 아드레날린성 역조절에 의한 저혈당의 제동성, 일반적 주의 철조)이 완화되나 나타나지 않을 수도 있습니다.

4. 이상반응

- 유산산증 : 경고, 일반적 주의 참조
- 저혈당증 : 경고, 일반적 주의 참조
- 소화기계 : 위장관계 증상(설사, 구역, 구역, 복부 팽만, 식욕부진, 소화불량, 변비, 복통)은 메트포르민 투여시 나타나지 가장 일반적 증상이며, 특히 식후의 초기에는 위와 투여군에 비해 메트포르민 단독투여 군에서 약 30% 정도 빈번하게 발생합니다. 이 약의 증상은 일반적으로 일시적으로, 치료를 계속하는 동안 자연적으로 사라집니다. 때때로 일시적인 위장감소가 유용할 수 있습니다. 임상 시험에서는 약 4%의 환자가 위장관계 반응으로 메트포르민을 중단하였습니다. 치료조기동안 위장관계 증상은 용량과 관계없이 나타나므로, 용량을 점차적으로 증가시키거나, 이 약을 식사와 함께 복용함으로써 감소시킬 수 있습니다. 심각한 설사 그리고(혹은 구토는 탈수와 신기능) 질소혈증을 일으킬 수 있으므로, 이런 조건에서는 이 약은 일시적으로 중지하여야 합니다. 이 약에 안전하지가 비롯한 환자의 경우, 비특이적인 위장관계 증상은 치료에 기인한 것이 아니라 비특이한 질병이나 유산산증의 가능성이 있습니다. 글리메피리드 투여시 때때로 구역, 구토, 상복부의 포만감 또는 압박감, 복통, 설사 등의 소화기계 증상이 나타나는 경우가 있습니다.
- 특정감각계 : 메트포르민 치료초기 동안, 약 3%의 환자가 불쾌하거나 금속맛을 호소하나, 보통 자연적으로 해결됩니다. 특히 투여초기에는 혈당치 변화에 따른 일시적인 시각부전 이 나타날 수 있습니다.
- 피부반응 및 괴사 : 때때로 알레르기 또는 알레르기 유사반응(예: 홍반, 가려움증, 두드러기, 발진)이 나타나지 않습니다. 이런 반응들은 대부분 경미하지만, 호흡곤란, 혈압강하 등을 수반한 심각한 반응으로 발전할 수 있고, 때로는 쇼크로 진행됩니다. 그러므로 두드러기가 나타날 경우에는 즉시 의사와 협의 하여야 합니다. 설폰닐우레아, 설폰아미드 및 그 유도체와의 교차 알레르기 반응이 일어날 수도 있습니다.
- 다음의 혈액학적 이상이 나타날 수 있습니다 : 드물게 혈소판감소증, 매우 드물게 백혈구감소증이나 유허혈성빈혈, 적혈구감소증, 과립구감소증, 무과립구증, 백혈구감소증이 나타날 수 있으며 다른 설폰닐우레아제 약제에서 관찰된성 빈혈이 나타났다는 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 시판 후 사용경험치 빈도는 알려져 있지 않지만, 혈소판 수 10,000/㎠ 미만 및 혈소판감소성 자반증을 동반하는 심각한 혈소판감소증이 보고되었습니다.
- 메트포르민을 정기간 복용중인 환자에서 비타민 B12의 혈당증도가 감소하였습니다. 혈장 엽산 농도는 유익적으로 감소하지 않았습니다. 그러나 단지 거대세포구상 빈혈이 이 약 투여

와 관련하여 보고되었고, 신경병의 증상이 증가되지는 않았습니. 따라서 혈장 B12값을 적절하게 모니터링하거나, 정기적으로 비경구적인 B12 보충을 고려하여 합니다.

- 간장 : 경우에 따라 간내 효소 증가, 간기능 손상(예: 담즙관비장폐, 황달) 및 간염이 나타날 수 있으며 간기능부전에 이를 수 있습니다.
- 기타 : 매우 드물게 알레르기성 혈관염, 피부의 광과민증, 혈청나트륨 농도의 감소 등이 나타날 수 있다고 알려져 있습니다. 위에서 열거한 이상반응 또는 기타 바람직하지 못한 반응, 예상치 못했던 변화 등이 나타날 경우에는 의사 또는 약사에 대해 알려야 합니다. 중증 저혈당, 혈액상의 특정한 변화, 중증 알레르기 반응 또는 알레르기 유사반응, 간부전 등의 몇몇 이상반응은 특정 상황에서 생명을 위협할 수도 있으므로, 돌발적이거나 심각한 반응이 나타날 경우에는 즉시 의사에게 알리고 지시가 있을 때까지 복용을 중지합니다. 국내에서 실시한 제1상 및 공개 임상 시험사항에 의하면 본 제의 복용으로 인해 나타날 약물이상반응 중 기존에 알려진 글리메피리드 및 메트포르민의 이상반응외에 예측되지 않은 약물이상반응은 관찰되지 않았습니다.
- 메트포르민 단제제

소아에서의 이상반응 : 소규모 소아 코호트인 10~16세 연령의 환자에 1년 동안 메트포르민을 투여한 임상시험 뿐만 아니라 발표된 그리고 시판 후 조사결과에서 보고된 이상반응은 그 특성 및 심각도 측면에서 성인에서 보고된 이상반응과 유사했습니다.

10) 국내 시판 후 조사

국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 인슐린 비의존성 당뇨병제(제2형)환자 1,235명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사태 발생률은 인과관계와 관계없이 2.75%(4명/1,235명, 35건)로 보고되었습니다. 저혈당증 0.81%(10명/1,235명, 10건), 복통 0.57%(7명/1,235명, 7건), 복부팽만 0.49%(6명/1,235명, 6건), 구토, 소화불량 각각 0.16%(2명/1,235명, 2건), 전립선비대, 두근거림, 어지러움, 설사, 구역, 다리부종, 상지저, 직장암증 각각 0.08%(1명/1,235명, 1건)이었습니다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사태인 약물유해반응을 발생률은 2.02%(25명/1,235명, 26건)로 저혈당증 0.81%(10명/1,235명, 10건), 복부팽만, 복통 각각 0.49%(6명/1,235명, 6건), 두근거림, 구토, 소화불량, 어지러움 각각 0.08%(1명/1,235명, 1건)로 보고되었습니다. 중대한 유해사태로는 심성지, 직장암증 각각 0.08%(1명/1,235명, 1건)이 있었으며 이 약과 인과관계가 없었습니다. 예상하지 못한 유해사태는 소화불량 0.16%(2명/1,235명, 2건), 전립선비대, 다리부종, 직장암증 각각 0.08%(1명/1,235명, 1건)이 있었으며 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사태인 약물유해반응은 소화불량이었습니다.

－글리메피리드 단제제(경구)의 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 12,056명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 유해사태 발생률은 인과관계와 관계없이 1.2%(149명/12,056명, 181건)로 보고되었습니다. 저혈당증 0.75%(90명/12,056명, 102건)로 가장 많았고 그 다음은 현기증(어지러움) 0.08%(10명/12,056명, 10), 간기능이상 0.07%(8명/12,056명, 8건), 복통 0.06%(7명/12,056명, 7건)의 순으로 나타났습니다. 이중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 유해사태로 관절통, 소화불량, 얼굴부종이 각 2건, 발기불능, 탈모, 안면홍조, 위염이 각 1건씩 보고되었습니다.

5. 일반적 주의

1) 저혈당증 : 설폰닐우레아계 약물을 투여했을 때 초기에 성공적으로 대처했음에도 불구하고 저혈당이 재발할 수 있습니다. 그러므로 의사 또는 약사는 환자를 세심하게 관찰해야 합니다. 저혈당증의 증상으로는 두통, 심한 배고픔, 구역, 구토, 피로, 수면 무력감, 심한 졸음, 어지러움, 불안감, 공황상, 집중 부전, 주의 불능, 반응 이상, 우울감, 착란, 언어장애, 언어상실증, 시각이상, 떨림, 발진, 감각장애, 어지러움, 지각조절 불능, 설상, 뇌성경련, 의식 소실, 혼수, 어지러운 호흡, 다른 맥박이 없음과도 모호한 현상인 축축한 피부, 불안, 빠른 맥박, 고열, 두근거림, 협심증, 심부정맥과 같은 아드레날린성 역조절 증상이 함께 나타날 수 있습니다. 심한 저혈당의 임상 증상은 뇌졸중(중풍)과 유사할 수 있습니다. 심한 저혈당의 경우에는 의사의 적극적인 처치 및 추가관찰이 필요하고, 경우에 따라서는 입원치료가 필요할 것입니다. 저혈당은 덩굴무늬소 또는 설상, 메를 붙여 설명당려고, 약이 청진기 과일주사, 담요 찰기 등)를 섭취함으로써 대부분 즉시 조절됩니다. 이를 위해 환자는 최소 202ml 정도의 당을 항상 휴대하여야 합니다. 저혈당의 위험성, 증상 및 치료, 저혈당 발생소인을 환자 및 환자가족에게 설명합니다. 합병증을 피하기 위해 다른 사람의 도움을 필요로 할 수도 있습니다. 인공감미제는 저혈당을 조절하는데 효과적이지 않습니다.

2) 유산산증 : 유산산증은 드물기는 하나 심각하며, 이 약의 치료 중 메트포르민의 축적에 의해서 나타나는 대사산 합병증입니다. 발생한 경우에 있어서는 50%가 치명적입니다. 유산산증은 조직의 유효한 관류저하와 자선산증이 있을 때, 당뇨병을 포함하는 병리생리학적 상태와 결부되어 나타날 수 있습니다. 유산산증은 혈중 유산산도 증가(5mmol/L 이상, 혈중 pH 저하, 음이온격차 0.0152), 보금진 환자는 전해질 불균형과 유산/피루베이트의 비가 증가하는 것을 특징으로 합니다. 이 약이 유산산증의 원인이라고 여겨지는 경우, 혈중 농도는 일반적으로 5mg/mL 미만인 것으로 나타납니다. 메트포르민을 투여 받은 환자에서 유산산증의 발현에 대한 보고는 매우 유산산대(단일 환자 1,000명당 약 0.03건, 치명적일 경우는 연간 환자 1,000명당 약 0.0152건). 보금진 환자는 중증 또는 매우 내·외과적인 문제가 발생한 경우와 많은 약물의 복합투여 등의 상태에, 내적인 신장질환과 신장 관련투약을 포함하는 신기능이 유의하게 저하된 당뇨병 환자에서 일반적으로 발생된 것입니다. 유산산증의 위험은 신기능 저하의 정도와 환자 나이에 따라 증가 합니다. 따라서 유산산증의 위험은 이 약을 투여하는 환자의 신기능을 정기적으로 모니터링하고, 최저 유효량을 투여함으로써 유산산증으로 저하될 수 있습니다. 덧붙여 이 약은 자선산이나 탈수, 폐혈증과 관계된 증상이 나타날 경우 즉시 중지해야 합니다. 순환된 간기능은 심한 배설장애를 유산산으로 제한시킬 수 있으므로 일반적으로 간질환의 임상적 증상은 심혈상실증과 유사한 경우 이 약을 피해야 합니다. 알코올은 이 약이 유산산대에 영향을 미치게 할 가능성이 있으므로, 이 약을 투여하는 동안 금주 혹은 만성적인 알코올의 과량섭취는 자제하여야 합니다. 또한 이 약은 혈관질환이나 조영제투사나 수술전에는 일시적으로 투여중지하여야 합니다. 유산산증의 시점은 때때로 구별이 어렵고 간대, 근육통, 호흡, 통증, 의식 장애의 증가와 비특이적 복부 통증과 같은 비특이적 증상들을 수반합니다. 체온저하, 저혈당과 특징적인 산증을 수반하는 기원성 사부증만이 나타날 수도 있습니다. 환자와 의사는 이러한 증상의 가능한 중요성에 대해 알고 있어야 하며, 환자는 만약 증상이 나타나는 경우, 의사에게 즉시 연락하도록 교육해야 합니다. 혈장 전해질, 케톤체, 혈당, 혈중 pH, 유산산도와 이 약의 혈중 농도도 유산산증을 확인하는데 유용할 수 있습니다. 일단 환자가 이 약 어떤 용량에 안정되어, 메트포르민 치료 초기에 흔히 나타나는 일반적 위양과 증상은 약력과 관련될 가능성이 적습니다. 이 후에 발생하는 위양과 증상은 유산산증이나 다른 심각한 질병 때문일 수 있습니다. 이 약을 투여받은 환자의 공식적 정맥 혈장 유산산도가 정상치의 10% 이상이며, 5mmol/L 이하인 경우, 유산산증이 압박했다는 것을 나타내지 않으며, 잘 조절되지 않는 당뇨병이나 다른, 지나친 육체 활동, 혹은 감제를 다루는데 있어 기술적인 문제와 같은 다른 기전으로 설명이 가능할 수 있습니다. 유산산증은 케토산증(케톤증)과 케톤혈증의 증상이 없는 대사산증이 나타나는 당뇨병환자에 의심해야 합니다. 유산산증은 입원치료를 해야만 하는 의학적 위급상황입니다. 이 약을 투여한 환자에서 유산산증이 일어난 경우, 약물을 즉시 투여 중지하고 즉각 일반적 보조 요법을 실시해야 합니다. 이 약은 투여시 가능성이 때때로 설폰닐우레아 독작용 증진 조건에서 170mL(㎖)이상의 청소소) 즉각적인 혈액 투석은 산증을 정상화하고 축적된 메트포르민을 제거하기 위해 추천됩니다. 이러한 처치는 때때로 즉각적인 증상 호전과 회복을 가져옵니다.

3) 최적의 혈당조절 상태를 이루기 위해서는 이 약의 규칙적인 복용뿐만 아니라 식이요법·운동요법 그리고 필요한 경우 제정당량 등을 병행해야 합니다. 혈당조절이 충분히 이루어지지 않는 상태(고혈당)의 임상증상은 빈뇨, 갈증, 구역, 피부건조 등입니다.

4) 투약을 시작할 때 의사 또는 약사는 이 약의 효과 및 위험성, 그리고 식이요법·운동요법과 병행할 때 이 약의 효과 등을 환자에게 알려야 하고, 또한 환자의 저혈당적 협력이 중요하다라는 것을 강조해야 합니다.

5) 모든 당뇨병 치료의 반응은 정상적인 범위로 수치를 강하시킬 목적으로 공식 시 혈당과 당화혈색소 수치를 정기적으로 측정하여 모니터링해야 합니다. 용량 결정 조제 모에 모니터링을 결정하는데 공식적 혈당을 사용할 수 있습니다. 따라서 혈당과 당화혈색소 모두 모니터링 되어야 합니다. 당화혈색소라는 장기간 조정을 평가하는데 특히 유용합니다.

6) 다른 의사 또는 약에게 치료반응 증(예를 들어 입원시, 사고후, 공휴일이 아예없) 환자는 자신의 당뇨병과 및 이전의 투약경험 등을 이들에게 알려야 합니다.

7) 예외적인 스트레스 상태에: 외상, 수술, 발열성 감염증에서 혈당조절이 악화될 수 있으므로, 적절한 혈당 조절 상태를 유지하기 위해 일시적으로 인슐린요법으로 전환할 수도 있습니다.

8) 투여하는 경우에는 소량부터 시작하여, 혈당, 요양을 정기적으로 검사하여 또한 당화혈색소의 비율을 유익적으로 측정하는 것도 권장됩니다. 약제의 효과를 확하고 효과의 불충분할 경우에는 속히 다른 치료법으로 바뀔 수 있습니다.

9) 특히 투여초기, 투여방법을 변경한 후, 또는 이 약을 규칙적으로 복용하지 않았을 때 저혈당 또는 고혈당에 기인한 민전상징에, 행동장애에 등이 나타날 수 있으며, 일례로 운전능력, 기계조작능력 등에 영향을 줄 수 있습니다.

10) 신기능에 대한 모니터링: 메트포르민은 신장으로 대부분 배설된다고 알려져 있습니다. 이 약의 축적과 유산산증의 위험은 신기능의 부전 정도에 따라 증가합니다. 따라서, 나이에 달 정상 신장허위 이상의 혈장 크레아티닌 값을 갖는 환자는 이 약을 투여하면 안 됩니다. 고령자에 있어 노하는 신기능 저하와 관련이 있기 때문에 주의하여 관찰할 혈당 조절 효과에 얻는 최소용량을 설정해야 합니다. 고령자는 장기적으로 신기능을 모니터링해야 하고, 일반적으로 최저 용량으로 설정하지 않습니다. 이 약은 치료 시점 전과 그 후 적어도 1년에 1회는 신기능 검사를 하여 정상성이 확인하여야 합니다. 신기능 부전의 발현이 예상되는 환자는 신기능을 좀 더 자주 평가하고 신기능 부전의 징후가 있을 때에는 이 약의 투여를 중지합니다.

- 1) 신기능이나 이학에 영향을 끼칠 수 있는 약물과의 병용 여부: 신기능에 영향을 끼칠 수 있거나 우역적인 약물 등 독대적인 약물을 아사키가키나 신기능 장애로써 배제되는 것임은 약물과 같이 이학에 영향을 끼칠 수 있는 약물과의 병용여부는 주의해서 사용해야 합니다. 항고혈압제나 이뇨제 치료를 시작하거나 NSAID 사용이 초기와 같이 신기능이 감소될 가능성이 있는 경우에는 특별한 주의가 필요합니다.
- 2) 당뇨병 유증상: 제 2형 당뇨병의 진단이 확립된 환자에 대하여만 적용을 고려합니다. 당뇨병 이외에도 내성 있는 경우, 요양당뇨병 등 당뇨병 유증상(신장 당뇨병, 노인성 당대사 이상, 갑상선 기능 이상 등)에 따라 진찰이 있는 것에 유의합니다.
- 3) 투여 속도의 조절: 투여에 증가하여 필요 없게 된 경우나, 강량이 필요한 경우 등은 환자의 약학, 적응증의 변화 등에 의해 효과가 없게 되거나 불충분하게 된 경우가 있으므로, 신장성상, 증상변화의 양자, 혈당치, 감염증의 유무 등에 의거하여 투여 지속의 여부, 투여량, 약제의 선택 등에 유의합니다.
- 4) 지산소중 산성: 어떠한 원인에 의한 심혈관계 허혈(심), 급성 울혈성 심장마비, 급성 신장색과 지산소중독으로 특징짓을 수 있는 다른 조건은 유산산중과 연관되어 있으므로 또한 신장성상 조절을 필요로 합니다. 이 약 치료를 받는 환자에서 이러한 일이 일어난다면, 약물을 즉시 투여 중지하여야 합니다.
- 5) 알코올 섭취: 알코올은 유산 대사에 대해 이학 영향을 미치게 한다고 알려져 있습니다. 따라서 이 약을 투여하는 동안 간혹 높은 만성적인 알코올의 과량섭취는 고려해야 합니다.
- 6) 비탄닌 B12: 임상적 증후 없이, 20주 동안 지속된 임상 비탄닌에 이의 신장성상 증례 메트포르민을 투여받은 환자의 약 7%에서 시험 전 정맥주사 용량 비탄닌 B12(2000)였으며 정맥주사 비탄닌 B12를 필요로 하는 것으로 관찰되었습니다. 그러나, 이러한 감소는 B12 내부 2만 부활제로부터 B12흡수를 방해하기 때문에 가능하고, 비탄닌의 연관성은 거의 없으며, 이 약의 투여 중지나 비탄닌 B12를 보충함으로써 빠르게 회복됩니다. 이 약을 투여 받은 환자는 매년 혈액학적 수치들을 검사해야 하며, 양백혈구 감소증의 증후가 나타났다면 정맥주사해야 합니다.
- 7) 특정 개체군에 비탄닌 B12와 갑상선 섭취 혹은 흡수가 부족했던 사람들은 증상 이하로 비탄닌 B12치를 감소시킬 수 있습니다. 이러한 환자는 2~3개월 간격으로 알반적 혈청 비탄닌 B12 측정하는 것이 유용할 수 있습니다.
- 7) 전에 조절되었던 당뇨병의 임상적 상태의 변화: 심혈합적 비정상이나 임상적질환 (특히, 뇌, 잘 정의되었던 이는 질환이 발생한 변태: 메트포르민 제제로 당뇨병을 잘 조절되었던 환자는 즉시 케토산증으로 유산산중의 발현에 대해 경계해야 합니다. 혈청 정맥혈, 케톤체, 혈당에 대해 검사하고, 만약 나타났다면 혈당, 요산, 피로페이드와 메트포르민염산염의 농도에 대해서도 검사합니다. 만약 어떠한 형태의 산증이 나타났다면 메트포르민염산염을 즉시 투여 중지하고 다른 적절하고 알바한 검사를 시작합니다.
- 8) 혈당조절의 실패: 어떤 당뇨병 치료법으로 안정화되었던 환자가 혈당, 경련, 감염 또는 수혈 같은 예외 스트레스에 노출되면 일시적으로 혈당조절에 실패할 수 있습니다. 이러한 시기에 는 약물의 투여를 중지하고, 일시적인 인슐린 투여가 요구될 수 있습니다. 메트포르민염산염과 설보부페라아 요법으로 2차적 실패가 되었다면, 인슐린 요법만 시작하는 것이 필요할 수 있습니다.
- 9) 특정 직업의 안전: 물로써 신한 유산산중, 중증의 자연성 저혈당을 일으킬 수 있으므로, 고신속, 자동차 운전 등에 종사하고 있는 환자에 대해 주의할 경우에는 주의합니다. 또한 유산산중 및 저혈당에 대한 주의를 대하여 환자 및 그 가족에게 충분히고 철저하게 주의시킵니다.
- 10) 환자를 위한 주의: 환자들에게 이 약의 안전성과 유익성 및 대역요법에 대해서도 알려져 합니다. 환자는 정확한 식사와 함께 적당히 신체적 활동을 준수하고, 규칙적으로 운동하며, 혈당, 당화혈색소, 신기능, 혈청학적 수치 등 임상심혈합적 검사를 정기적으로 실시해야 합니다. 또한 비만환자는 혈당학적 상태를 계속적으로 관찰해야 합니다. 의사는 이 약의 치료와 관련된 유산산중의 증상, 환산증, 발성 조증 등 고지 및 주의에 대한 비효율과 같이 환자에게 주의해야 합니다. 환자들은 알코올을 잘 조절하고, 근육통, 피로, 불면증 또는 다른 비 특이적 증상을 경험할 경우, 이 약을 즉시 중지하고, 의사와에게 알려주도록 지시해야 합니다. 일단 환자가 이 약의 어음에 안정되면, 메트포르민 치료 시기에 흔히 나타나는 위장관계 증상은 약물과 관련된 가능성이 적습니다. 이후에 발생하는 위장관계 증상은 유산산중 또는 다른 심각한 질환에 기인할 수 있습니다. 의사는 지혈증등의 위험, 그 증상, 발성 조건 등을 환자에게 잘 설명해야 합니다. 이 약을 투여받은 동안 급성 또는 만성적인 과도한 알코올 섭취를 가하지 않도록 알려주어야 합니다.
- 11) G6PD 결핍환자가 설보부페라아제 약물을 복용하면 울혈성 혈정맥을 일으킬 수 있습니다. 클리 메리니드는 설보부페라아제에 속하므로 G6PD 결핍 환자에게 투여 시 주의해야 하며 비설보부페라아제에 약물로 대체를 고려해야 합니다.

6. 상호작용

글리메피리드

이 약 투여중에 다른 약제를 병용투여하거나 다른 약제 복용을 중단한 환자에게 혈당조절이 변할 수 있습니다. 이 약 또는 기타 설포닐우레아계 약제의 사용 경험에 의하면 다음과 같은 상호작용을 고려하여야 합니다.

- 이 약은 cytochrome P4502C9(CYP2C9)에 의해 대사된다. 그러므로 이 약과 CYP2C9 유도제(예: 리팜피신)는 약제학적으로: 플루코나졸을 병용투여할 경우에는 이러한 상호 작용이 고려되어야 한다.
- 2) 혈당강화작용을 증가시키는 약제: 인슐린제제 및 기타 경우용 혈당강화제, 비스테로이드성 소염제, ACE억제제, 알콜류발효물(alcoholism), 인슐린동화스테로이드제, 남성호르몬제, 콜레미피톨(cholormepitol), 쿠마린계 약제, 시클로포스포아미드(cyclophosphamide), 디스 피라리드(disopyramide), 펜플루리딘(fenfluramine), 페니마리돌(enyamidol), 프로베라이트(ib-
brates), 플루페니딘(flupentixine), 구아네틱신(guanethidine), 이모스타트제(istamate), MAO 억제제, 미그솔(miconazole), 플루코나졸(flucanazole), 파아미노-실릴산염(para-amino-silylic acid), 펜톡시민(panoxyl)을 병용투여할 경우, 페닐바르비탈(phenylbitalazone), 아자프로파존(azapropazone), 옥시펜부토진(oxyphenbutozin), 프로베라이트(ibuprofen), 카톨레제 경구제, 실리실산제, 설프닐푸라진(sulfinpyrazone), 클라리스로마신(clarithromy-
cin), 설프메타이(sulfonamide), 테트라소르몰린계 항생제, 트리도쿠알린(tritocualine), 네트
소스피마이드(trosilamide), 고산성경 약제제
- 3) 혈당강화작용을 감소시키는 약제: 아세타미노이드(acetazolamide), 바르비탈산계 약제
(barbiturates), 쿠마리노스테로이드제, 디아자옥시(diazoxide), 이노제, 에페드린(에페-
레날린) 및 기타 고산성경분해제, 쿠마리노글리코겐, 안티체진(치킨 복용후), 니코틴산
고양을 투여할 경우, 에스트로겐(estrogens), 프로게스테론(progestogens), 코르티코스테-
로이드, 페니도잔계 약제(phenothiazines), 페니도민(phenytoin), 리팜피신(rifampicin), 갑상선
호르몬제, 클로로마핀계제, 이소니아지드

4) 혈당강하

- 5) β -나트륨 대나름을 하십시오. 당뇨병 환자에게 내당능 저하는 대사조절을 변화시킬 수 있습니다. β -나트륨은 지혈작용을 일으킬 위험을 증가시킬 수 있습니다.(약초질 실험에 기함)
- 6) 저혈압에 대한 신약의 이소라민과 같은 작용을 감소 또는 차단시킬 수 있음: 고강도 차단제, 예: β -나트륨, 클로니딘(clonidine), 그와네티딘(guanethidine), 레세르핀(reserpine) 등
- 7) 급성 또는 만성 알코올 섭취는 이 약의 혈당강화작용을 예상할 수 없는 방향으로 증가 또는 감소시킬 수 있습니다.
- 8) 이 약의 병용투여에 의해 쿠마린계 항응고제의 농도가 증가 또는 감소할 수 있습니다.
- 9) 담낭산 흡수제: 콜레스테롤(Colesevelam)은 글리메피리드에 결합하여 위장관계에서 글리메피리드의 흡수를 감소시킵니다. 콜레스테롤(Colesevelam)을 투여하기 최소 4시간 전에 글리메피리드를 복용했을 때 산성작용이 관찰되지 않았습니다. 그러므로 글리메피리드와 콜레스테롤(Colesevelam)을 투여하기 최소 4시간 전에 복용해야 합니다.

메트포르민

- 다음과 같은 병용에 의해 유산성증이 일어날 수 있으므로 이것과 병용할 경우에는 환자의 성별을 충분히 관찰하고 투여하여 주십시오: 오오트제릭, 신독성이 강한 항콜레스테롤제(미디시온 등), 다제 약물 병용에 의해 혈당치가 약용이 증가될 수 있으므로 병용하는 경우에는 혈당치 및 다른 환자의 상태를 충분히 관찰하여야 하며, 갑상선
- 혈당감각작용을 증가시키는 약제
 - 일산화질소제, 설폰아미드계 및 설폰나일유도체 약제, 메글리나이드계(메글리나이드 등), 알칼리-글리코시드제(저해제(아세트산), 단백질화소스테로이드, 구아니티딘, 살리실산제(아스피린 등), β -차기제(메토프로폴람 등), 모노아민산화 효소저해제, 인지오텐신 전환 효소 억제제 등) 등 갑상선작용을 감소시키는 약제
 - 에피네프린, 교감신경계, 부신피질호르몬, 갑상선호르몬, 난호르몬, 에스트로겐, 경구용피임약, 치과적 및 기타 이노제, 파라인 약제, 이노시나지, 니코틴산, 페니치린 등 약제, 페니도민, 칼슘제(칼슘염화물, β -차기제(살부타몰, 포도테를 등)
 - 3) 글리콜리제: 인슐린 비의존성 당뇨병에 대한 한투여 면에서 메토프로미엔산염과 글리콜리제에 병용 투여하는 메토프로미엔산염의 약용을 동화학적 혹은 약용 동태학적 성질에 변화를 일으키지 않았습다. 글리콜리제와 AUC와 C_{max}에 감소하는 것을 관찰되었도. 편차가 큼다. 이 연에서 단투 투여의 성격과 메토프로미엔산염의 형용 농도와 약용 동태학적 효과간의 상관관계가 있는 이런 상호 작용의 임상적 유익성이 불명확하다 는 것을 나타내었다.
 - 4) 푸로세미드: 건강한 사람에게 단투 투여로 메토프로미엔산염과 푸로세미드의 약용 상호작용에 대한 연은 병용투여에 의해 각 물질의 약용 동화학적 수치를 영향을 받는다는 것을 나타내었다. 푸로세미드는 메토프로미엔산염의 신장 작용을 유익적인 변화없이 이 약의 혈장농도를 증가시키며, 혈중 C_{max}를 22%, 혈중 AUC를 15% 증가시켰다. 메토프로미엔산염과 함께 투여했을 때, 단투여에 비해 푸로세미드의 C_{max}와 AUC가 각각 31%와 12% 감소되었다. 푸로세미드의 신장 작용을 유익이 최종관류를 32% 감소시켰다. 단투여로 메토프로미엔산염과 푸로세미드를 병용하여 신장 작용에 관한 유용한 정보는 없습다.
 - 5) 니페디핀: 정상인 건강한 자에서 단투여로 메토프로미엔산염과 니페디핀의 약용 상호작용에 대한 연구는 니페디핀의 병용투여가 이 약의 혈장 C_{max}와 AUC를 각각 20%와 9% 증가시켰다. 최종 농도를 증가시켰다. T_{max}와 반감기는 영향이 없습다. 니페디핀은 메토프로미엔산염의 흡수를 촉진시킨다. 메토프로미엔산염은 니페디핀에 최소한의 효과를 나타내었다.
 - 6) 양이온성 약용: 이온적으로 신장과 부신에서 배설되는 양이온성 약용(들)을 들어 이비로라이드, 디카시, 모리핀, 프로그아미딘, 퀴티딘, 라티티딘, 트립티데인, 트리메토프릴과 반코시온은 일반적인 신장기능과 이동성에 대한 경장작용 메토프로미엔산염

과 적용할 가능성이 있습니다. 정성적 자원에서 대한 단호 및 대화 태도에서 관찰된 메트로포리민염증과 시메티딘간의 불협화음에 대한 연구는 메트로포리민염증의 최대 혈장 농도와 전체 혈장 농도를 60% 상식이고, 혈장과 전체혈종의 메트로포리민염증 AUC를 40% 상식입니다. 단호 연구에서 배설 할것에는 변화가 없었습니다. 메트로포리민염증은 시메티딘의 약물동태학에는 아무런 영향도 끼치지 않았습니다. 이러한 불협화음은 이 이론적인 근거가 아닌시메티딘 제외, 구내지제제 분비기능을 통해 배출되는 양이온 성 약물을 복용하는 환자에는 자세한 환자 모니터링과 메트로포리민염증과/또는 상호 작용이 있는 약물의 용량 조절이 추천된다.

- 가) 타: 각각한 지문화에 대한 단회 병행 또는 연-연어, 메트로미민연상과 메트로프라즐, 메트로미민연상과 이부르도펜의 약물동력학적 성질은 서로 영향을 받지 않고있다. 메트로프라즐과 혈장단백질과 결합하는 것은 두 사례도 좋을 만큼이므로, 혈장 단백질과 광범위하게 결합하는 살포니루아와 비교할 때, 살리살, 스피르미노, 클로르메니콜과 프로베네시드와 같이 단백질과 다량 결합하는 약물과는 상호작용이 적었다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 동물실험에서 기형형성 작용에 대한 보고가 있어 태아에게 위해를 끼칠 수 있다. 임부에게 수유성질이 일어나지 사유로 임신부에게 이 약을 투여하지 않음으로 한다. 임신부 또는 임신할 계획이 있는 환자는 혈청지 이상과 관련된 약이 기형의 위험을 낮출 수 있도록 의에게 알리고 간혹은 오만으로 전환하여 혈청지 가능한 증상 수준으로 유지되도록 한다.
- 2) 수유중인 간호사 클리페라피드 및 메트로프라즐은 유방 수유로 분비되는 것으로 보고되었으므로 수유부에는 투여하지 않도록 한다. 필요한 경우에는 인술인오만으로 전환하거나 수유를 중단해야 한다.

8. 소아에 대한 투여

아에 대한 안전성과 유효성이 확립되지 않았습니다. 어린이의 생숙시기에 나타나는 당뇨병 (ODY) 에 대해 행해진 연구는 없습니다.

메트포르민의 투여를 시작하기에 앞서 환자가 2형 당뇨병 진단에 대해 확인해야 합니다. 1년
지속된 대조 임상시험에서 메트포르민이 성장 및 성적 성숙에 영향을 주지 않는 것으로 보
여졌으나 이러한 특정 포인트에 대한 장기 시뮬레이션은 없습니다. 따라서 소아, 특히 사춘기
전의 소아를 이 약으로 치료할 때 이러한 파라미터에 미치는 메트포르민의 영향을 주의 깊
게 관찰할 것을 권장합니다.

- 세 연령의 소아가 참여했습니다. 비록 12세 이하의 소아에서 메트포르민의 유효성 및 안전성은 12세 이상의 소아에서의 유효성 및 안전성과 차이가 없었으나 10~12세 연령의 소아에 메트포르민을 처방할 때 특별히 주의를 기울일 것을 권장합니다.

9. 고령자에 대한 투여

정확도의 신기능검사와 관련하여 메트포르민염산염의 용량은 환자의 신기능에 근거하여 조절되어야 하고, 정기적인 신기능모니터링이 필요함이다. 메트포르민염산염 및 글리메피리드[®]는 대부분 신장으로 배설된다가 알려져 있으며, 글리메피리드는 신장을 통해 상당한 양이 배설되므로, 부적절한 신기능을 갖는 환자에서는 심각한 약물 부작용의 위험이 있기 때문에, 정기적인 신기능을 가진 환자에게만 사용하도록 함이다.

10. 임상검사치에의 영향
적지점이 현해하점

정식적인 철학적/과학적 주장을 끌어 예토폴로진/메타코르디트, 객관주의자/과/인기성을 추구하여 타락의 모니터링은 최소 1년을 기준으로 행해져야 합니다. 메트포르민으로 치료 중 크게 대적아구성빈혈이 드물게 관찰되며, 이것의 의의가 있다면 비타민 B12 결핍가 능성을 확인해야 합니다.

11. 과량투여시의 처치

다음은 글리페피드와 관련하여 고지혈증으로 고통을 겪는 저지방식이 발상할 수 있습니다. 글리페피드의 가장 목적이 발지방증 역시 약이게 아닙니다. 만약 약의 처치 하에 있지 않다면, 환자는 가능한 가장 포만감 형태로 식사 당을 섭취합니다. 약의 소용 및 신경학적 결과 및 약은 경도의 저지방증 증상의 경우 포만감을 더하여거나 약을 용량 및/또는 식사 패턴을 조절하여 적극적으로 치료해야 합니다. 환자에서 위험을 일으키는 것의 약이 환한할 때, 저지방제 모티리움을 개해야 합니다. 글리페피드의 위장흡수를 잘 이해해 주기에 그 이유는 포만감을 더하고 다음에 환자에게 혈당전환제 및 환산나트륨제를 함유하고 있는 처방 또는 또는 물음 많이 환자에게 단다. 상당히 많은 약이 흡수-분해, 수, 위장적 흡수를 실시하고 있는 약이 환산나트륨제 나염에 사용된다. 약의 심각한 부작용과 과다용량 및 약의 소용, 심한 신장 이상이나 나타나는 경우는 응급상황으로, 즉각적인 조치와 입원 요 요된다. 저지방증 증상을 단다 치는 의심이다. 5% 포만감에 농축 포만감 용액을 정맥 투여예를 들면, 50% 포만감 용액을 정맥 주입, 주입 또는 20% 포만감 40 ml 또는 10% 포만감 100 mg/100 ml 가 되는 수준으로 유지시킬 수 있는 속도로 보다 확신된(10%) 포만감 용액을 점적주사합니다. 성인의 경우 글리페피드 투여예를 들어, 0.5 나트륨 1 mg을 정맥, 이하 또는 근육주사하는 것은 고지혈증 수 있습니다. 맹장인 임상적 효과 후에도 저지방식이 제발할 수 있으므로, 최소 24시간 내지 48시간 동안 환자를 면담하여 모티리움제에 대해, 특히, 병아 또는 소아이고 글리페피드에서 복용한 경우엔 투여하는 포만감의 용량을 주하여 조정 더하고 포만감을 주의 깊게 관찰해야 합니다. 또한, 이 약은 메트포르민을 함유하고 있으므로 유산중독을 발생할 수 있습니다. 그러나, 메트포르민투입량을 850mg까지 용량하여, 저지방증을 유발하지 않습니다. 이 약은 현재 혈액 전해질적 조건에서야 170ml/100 ml 또는 전해질소로 투석됩니다. 따라서 이 약의 과량 투여가 의심되는 환자에서 즉각적인 조치를 제거하기 위한 가

12. 발암성, 변이원성, 수태의 부전

클리메피리드

▶ 컷트에 대해 30개월간 완전한 식이상태에서 최대 5,000 ppm의 용량으로 투여한 시험에서 표면적용을 기준으로 사람에게 대한 최대 권장 용량의 약 340배) 발암성의 증거는 없었습니다. 마우스에서 24개월간 클리메피리드를 투여한 결과 용량과 관련된 만성적 신장 자극의 경도에 판단되는 양성의 혈청지표가 증가하였으나, 이 시험에서 마우스의 생존 기간에 대한 무형용 용량은 완전히 이 조건에서 3200ppm 도는 46~54mg/kg/day였습니다. 이는 표면적용을 기준으로 사람에게 대한 최대 권장용량인 1 일 1회 8mg의 약 35배에 해당합니다. 클리메피리드는 일련의 *in vitro*와 *in vivo* 돌연변이 시험에서 돌연변이가 없었습니다.

▶ 최대 2,500 mg/kg의 용량으로(표면적용을 기준으로 사람에게 대한 최대 권장 용량의 1,700 배) 노출된 수컷마우스 수태에서 대한 클리메피리드의 영향은 없었습니다. 클리메피리드는 최대 4,000 mg/kg의 용량으로(표면적용을 기준으로 사람에게 대한 최대 권장 용량의 약 4,000 배) 투여하였을 때 수컷 및 암컷 태아의 수태에 영향을 미치지 않았습니다.

에트포르민

메트포르민 단독으로 랫드(104주 지속)와 마우스(91주 지속)에 대해 각각 900mg/kg 체중과 1500mg/kg 체중의 용량으로 장기간 발암실험이 실시되었습니다. 이러한 용량은 체표면적에 기초한 사람의 일일 최대 허용량의 3배입니다. 암수 마우스 모두에서 이 약과 관련된 발암성의 증거는 없었습니다. 유사하게 수컷 랫드에서 이 약에 의한 종양 유발가능성은 없었습니다. 그러나 900mg/kg으로 투여한 암컷 랫드에서 양성 간질성 자궁 용종이 증가하는 것이 관찰되었습니다.

- 2) 복귀면연변이(사람 *S. typhimurium*), 유전자 돌연변이(사람임파구 세포, 암세포 이
상시험(사람 임파구) 혹은 생체내 소핵시험(마우스 골수세포)에서 이 약의 변이원성 가능
성에 대한 증거는 없습니다.
- 3) 암수 랫드의 수태능은 600mg/kg/day의 고용량, 또는 체표면적을 기준으로 최대 허용량의 약
2배를 투여했을 때 이 약에 의해 영향을 받지 않습니다.

13. 기타

체중에 대한 영향 : 일반인으로 사용되는 다른 혈당강하제(설폰마일라이드계, 치아졸리딘계 등)와 비교할 때, 메트포르민은 제2형 당뇨병 환자의 치료 시 체중 증가를 일으키지 않아 유익합니다. 체중을 유지하거나 감소시켜 당뇨병과 관련된 다른 위험 요인들을 제한합니다. 장기간 사용 시 보다 안정적인 혈당 조절 및 당뇨병 합병증의 위험을 감소시킵니다. 성인과 소아에 대한 임상시험에서 이 약은 체중증가 없이 혹은 약간의 체중 감소와 함께 혈당 조절을 개선시켰습니다.

· **약물남용과 의존성**: 메트포르민제제는 일차적 혹은 이차적으로 재생성되는 약물이나 탐닉으로 남용을 야기시키는 약물동태학적 성질을 나타내지 않습니다.

14. 적용상의 주의

운전 중이나 기계 사용시에는 주의하도록 알려져 합니다.

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

【저장방법】 기밀용지

용기간】 제조일로부터 36개월
장단위】 30정

의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기한 또는 유효기간이 경과되었거나 변질, 변패, 오용, 손상된 제품인 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

소비자상담실 : 080-850-3611(~2) 주휴일 근무에는

이 제품 설계서 작성일자(하단면 표사) 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.celltrionph.com), 온라인상담소 (<http://drug.mfds.go.kr>) 또는 문의전화(02-2216-3611(내선:3))에서 확인하실 수 있습니다.

작성일자 T-2014 05 26

관리번호 GIT-11-01

CELLTRION
충청북도 지청구 이원면 바지길 17-1

한화제약

간워도 총처리시 남며 안악기 100