

당뇨병용제

이글리드엠 정  
2/500밀리그램  
(글리메피리드·메트포르민염산염)

■ 원료약물 및 분량 : 1정 중

글리메피리드(IP) . . . . . 2mg  
메트포르민염산염(BP) . . . . . 500mg  
정제(동물유래) : 유당수화물(강한 소의 우유)

■ 성 상 : 흰색의 정방형 필름코팅정

■ 효능·효과

인슐린 비의존성 당뇨병(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 투여한다.  
각 환자의 현재 치료요법, 유당증, 내약성을 고려하여 용량을 조절할 수 있으며, 이를 위해 적절한 혈당 모니터링이 이루어져야 한다. 통상 저용량으로 치료를 개시하고 환자의 현재 복용 중인 약물과 혈당치를 고려하여 용량을 조절할 수 있다. 이 약은 임상시험에서 1일 초기 용량은 글리메피리드/메트포르민염산염 2mg/500mg이었으며, 혈당 모니터링 결과에 따라 점차 증가하여 글리메피리드/메트포르민염산염 8mg/2000mg까지 투여한 경향이 있다. 단일제 글리메피리드는 일반적으 0.5~1.5mg의 식사와 용량을 투여했을 때 추가 효과는 거의 없지만, 몇몇 환자들은 0.6mg(또는 8mg)까지 증량시킴으로써 더 나은 대사조절을 보였다.  
병용요법으로 치료 요법으로 사용할 경우 현재 병용투여 받고 있는 글리메피리드 및 메트포르민염산염의 용법·용량에 근거하여 투여한다.  
이전 복용을 누락한 경우라도 다음 복용 시 1회 용량을 초과해 복용해서는 안 된다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고  
1) 심한 유산산증 또는 저혈당성 위험을 일으킬 수 있다.  
2) 심혈관계 사망률의 증가 위험  
경구용 항당뇨병약의 투여는 식이 단독요법이나 식이와 인슐린의 병용치료와 비교하여 심혈관계 사망률의 증가와 관련있다고 보고된 바 있다. 이러한 결과는 인슐린 비의존성 당뇨병 환자에서 혈당저하 약물이 혈당계 합병증을 예방하거나 늦추는 효과를 평가하기 위해 University Group Diabetes Program(UGDP)에 의해 수행된 연구에 기인한다. 5~8년 동안 식이요법과 규정된 양의 툴루타마이드(1.5g/day) 혹은 식이 요법과 규정된 용량의 툴루타마이드(100mg/day)를 받은 환자는 심혈관계 사망률의 비율이 식이요법만을 사용한 환자의 약 2.5배라고 UGDP에 보고하였으며, 이 두 투여군의 투여중지라는 결과를 가져왔다. 이러한 결과 해석에 대한 반대 의견이 있음에도 불구하고, UGDP 연구의 발견은 이러한 경도에 대한 합당한 결론을 제공한다. 환자에게 이 약과 다른 형태의 치료의 잠재적 위험과 이익에 대해 주지시켜야 한다. 이 연구에서는 설포부락유래가 적은 하나의 약물(툴루타마이드)과 비구아니티드계 중 하나(메클로리민)이 포함되지 않지만, 각각의 약들 중 적용기준과 화학적 구조의 유사성이라는 측면에서, 이러한 경고를 다른 관련된 항당뇨병 약물에도 적용할 수 있을 것을 고려하여야 한다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것  
1) 인슐린·의존형(type 1) 당뇨병 환자(케톤혈증의 병력을 가진 당뇨병 환자), 당뇨병성 케톤혈증, 당뇨병성 혼수 또는 전신성 혼수, 급성 혹은 만성 대사산성증  
2) 본제의 성분 또는 설포부락유래, 설포나이드계, 비구아니티드 계열에 대해 과민증의 기원력이 있는 환자  
3) 중증 간기능장애 환자 또는 혈액학적 이상에 대해서는 신중 경향이 없다. 중증 간기능 또는 신기능장애 환자에서는 최적의 혈당조절을 이루기 위해 인슐린요법으로의 전이될 권장된다.  
4) 약제 또는 임상이고 있을 가능성이 있는 부신 기능장애  
5) 유산산증을 일으키기 쉬운 상태의 환자, 유산산증의 병력이 있는 환자, 심혈관계 허혈성, 급성심장경색과 패혈증과 같은 상태로부터 아기를 수도 있는 신기능 이상이나 신기능 부전(혈장 크레아티닌치가 1.5mg/dL 이상/남성, 1.4mg/dL 이상/여성) 혹은 비정상적인 크레아티닌 청소율(남성)을 가진 환자  
6) 방사성 요오드 조영물질용 정맥내 투여하는 검사에 : 정맥조조영술, 정맥관조영술, 혈관조영술, 조영제를 사용한 방사선촬영술(등)을 받는 환자(유산산부전을 유발할 수 있고, 이 약을 투여 받는 환자에서는 유산산증과 관련이 있다. 따라서 이러한 검사가 계획된 환자에서는 이 약을 적어도 투여 48시간 전에 중지해야 하고, 48시간 이후에 신기능을 재평가하고 정상으로 변형된 이후에만 치료를 재개한다.) 이외에도 신기능을 변화시킬 가능성이 있는 급성 중증탈수, 중증의 감염, 쇼크 등이 있는 환자에게는 투여하지 않는다.  
7) 중증 감염증, 수술전후(수술과정에서 이 약은 수술 48시간 전에 일시적으로 중지해야 하고)음식과 수액의 섭취에 제한이 있는 가벼운 수술은 제외) 환자의 경구적 투여가 회복되고 신기능이 정상으로 변형된 후 다시 투여한다. 중증의 외상환자 및 열성혈관염, 기아성대, 쇠약상태, 비하수체기능부전 또는 부신기능부전 환자  
8) 신기능장애(소변량 저 기능은 유산산증에 몇몇 증상과 관련이 있지만, 일반적으로 임상적 또는 실험적으로 간 질환의 증가가 있는 환자에서는 이 약의 투여를 피해야 한다.), 폐경성, 중증의 폐기능 장애 환자 및 기타 자산소혈증을 수반하는 쉬운 상태(부전 또는 호흡부전, 최근의 심근경색 쇼크 등), 과도한 알코올을 섭취, 탈수증, 설사, 구토 등의 위장장애환자  
9) 약물치료를 요하는 울혈성심부전 및 최근에 심근경색을 경험한 환자, 중증 순환장애가 있는 환자 또는 호흡장애가 있는 환자  
10) 이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.  
1) 투여 첫 주에는 저혈당의 위험성이 높으므로 특히 주의 감계 모니터링 할 필요가 있다. 저혈당을 일으킬 위험성이 있는 환자 또는 상태는 다음과 같다.  
1) 비혈당적 또는 혈조동(고령에서 보다 자주 나타남)환자  
2) 영양불균형상태, 불규칙한 식사습관, 식욕을 잃은 환자  
3) 근육운동과 탄수화물 섭취가 불균형을 이루는 환자, 격한 근육운동  
4) 알코올과용환자  
5) 신기능부전 환자(글리메피리드의 혈당강화 작용에 좀더 민감한 반응을 나타낼 수 있다)  
6) 중증 간기능부전 환자  
7) 이 약을 과량복용한 환자  
8) 비대상성 내분비선질환을 들어 갑상선이상, 비하수체전립의 기능이상 또는 부신피질 부전환자 : 이들 질환은 인대, 또는 저혈당에 대한 신체의 적응적 영향을 미칠 수 있다.  
9) 기타 약제와의 병용투여(식욕증상 등 참조)  
만약 이러한 저혈당 위험요인이 존재할 경우에는 용량 또는 투여법 전체를 조절할 필요가 있을 수 있다. 투약도중 기타 질환이 발생한 경우 또는 환자의 생활양식이 바뀐 경우에도 그러하다. 점진적으로 진행된 저혈당, 고령자, 자율신경병 환자, 또는 고강신경적예를 병용투여 받고 있는 환자의 경우에는 신체의 아드레날린성 억제작용에 의한 저혈당의 제동작용, 일반적 주의 조치에 한하여도 나타날지 않을 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 인슐린·의존형(type 1) 당뇨병 환자(케톤혈증의 병력을 가진 당뇨병 환자), 당뇨병성 케톤혈증, 당뇨병성 혼수 또는 전신성 혼수, 급성 혹은 만성 대사산성증
- 2) 본제의 성분 또는 설포부락유래, 설포나이드계, 비구아니티드 계열에 대해 과민증의 기원력이 있는 환자
- 3) 중증 간기능장애 환자 또는 혈액학적 이상에 대해서는 신중 경향이 없다. 중증 간기능 또는 신기능장애 환자에서는 최적의 혈당조절을 이루기 위해 인슐린요법으로의 전이될 권장된다.
- 4) 약제 또는 임상이고 있을 가능성이 있는 부신 기능장애
- 5) 유산산증을 일으키기 쉬운 상태의 환자, 유산산증의 병력이 있는 환자, 심혈관계 허혈성, 급성심장경색과 패혈증과 같은 상태로부터 아기를 수도 있는 신기능 이상이나 신기능 부전(혈장 크레아티닌치가 1.5mg/dL 이상/남성, 1.4mg/dL 이상/여성) 혹은 비정상적인 크레아티닌 청소율(남성)을 가진 환자
- 6) 방사성 요오드 조영물질용 정맥내 투여하는 검사에 : 정맥조조영술, 정맥관조영술, 혈관조영술, 조영제를 사용한 방사선촬영술(등)을 받는 환자(유산산부전을 유발할 수 있고, 이 약을 투여 받는 환자에서는 유산산증과 관련이 있다. 따라서 이러한 검사가 계획된 환자에서는 이 약을 적어도 투여 48시간 전에 중지해야 하고, 48시간 이후에 신기능을 재평가하고 정상으로 변형된 이후에만 치료를 재개한다.) 이외에도 신기능을 변화시킬 가능성이 있는 급성 중증탈수, 중증의 감염, 쇼크 등이 있는 환자에게는 투여하지 않는다.
- 7) 중증 감염증, 수술전후(수술과정에서 이 약은 수술 48시간 전에 일시적으로 중지해야 하고)음식과 수액의 섭취에 제한이 있는 가벼운 수술은 제외) 환자의 경구적 투여가 회복되고 신기능이 정상으로 변형된 후 다시 투여한다. 중증의 외상환자 및 열성혈관염, 기아성대, 쇠약상태, 비하수체기능부전 또는 부신기능부전 환자
- 8) 신기능장애(소변량 저 기능은 유산산증에 몇몇 증상과 관련이 있지만, 일반적으로 임상적 또는 실험적으로 간 질환의 증가가 있는 환자에서는 이 약의 투여를 피해야 한다.), 폐경성, 중증의 폐기능 장애 환자 및 기타 자산소혈증을 수반하는 쉬운 상태(부전 또는 호흡부전, 최근의 심근경색 쇼크 등), 과도한 알코올을 섭취, 탈수증, 설사, 구토 등의 위장장애환자
- 9) 약물치료를 요하는 울혈성심부전 및 최근에 심근경색을 경험한 환자, 중증 순환장애가 있는 환자 또는 호흡장애가 있는 환자
- 10) 이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 투여 첫 주에는 저혈당의 위험성이 높으므로 특히 주의 감계 모니터링 할 필요가 있다. 저혈당을 일으킬 위험성이 있는 환자 또는 상태는 다음과 같다.  
1) 비혈당적 또는 혈조동(고령에서 보다 자주 나타남)환자  
2) 영양불균형상태, 불규칙한 식사습관, 식욕을 잃은 환자  
3) 근육운동과 탄수화물 섭취가 불균형을 이루는 환자, 격한 근육운동  
4) 알코올과용환자  
5) 신기능부전 환자(글리메피리드의 혈당강화 작용에 좀더 민감한 반응을 나타낼 수 있다)  
6) 중증 간기능부전 환자  
7) 이 약을 과량복용한 환자  
8) 비대상성 내분비선질환을 들어 갑상선이상, 비하수체전립의 기능이상 또는 부신피질 부전환자 : 이들 질환은 인대, 또는 저혈당에 대한 신체의 적응적 영향을 미칠 수 있다.  
9) 기타 약제와의 병용투여(식욕증상 등 참조)  
만약 이러한 저혈당 위험요인이 존재할 경우에는 용량 또는 투여법 전체를 조절할 필요가 있을 수 있다. 투약도중 기타 질환이 발생한 경우 또는 환자의 생활양식이 바뀐 경우에도 그러하다. 점진적으로 진행된 저혈당, 고령자, 자율신경병 환자, 또는 고강신경적예를 병용투여 받고 있는 환자의 경우에는 신체의 아드레날린성 억제작용에 의한 저혈당의 제동작용, 일반적 주의 조치에 한하여도 나타날지 않을 수 있다.
- 2) 저혈당증 : 경고, 일반적 주의 참조  
3) 저혈당증 : 경고, 일반적 주의 참조  
4) 저혈당증 : 경고, 일반적 주의 참조  
5) 저혈당증 : 경고, 일반적 주의 참조  
6) 저혈당증 : 경고, 일반적 주의 참조  
7) 저혈당증 : 경고, 일반적 주의 참조  
8) 저혈당증 : 경고, 일반적 주의 참조  
9) 저혈당증 : 경고, 일반적 주의 참조  
10) 저혈당증 : 경고, 일반적 주의 참조

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 모든 락토스-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

14) 저산소성 상태: 어떠한 원인에 의한 실험관계 하혈색, 급성 울혈성 심장마비, 급성 심장색과 저산소성으로 특징지어지는 다른 조건은 유산산증과 연관되어 있고 또한 임상적 질소혈증을 일으킬 수 있다. 이 약 치료를 받는 환자에서 이러한 일이 일어나다면, 약물을 즉시 투여 중지하여야 한다.

15) 알코올 섭취: 알코올은 유산 대사에 대해 이 약이 영향을 미치게 한다고 알려져 있다. 따라서 이 약을 투여하는 동안 급성 혹은 만성적인 알코올의 과용 섭취를 경계하여야 한다.

16) 비탄닌 B<sub>12</sub>: 입상적 중추 흡수 및, 23주 동안 지속된 임상시험에서 이 약의 성분 중 메토프로미딘을 투여받은 환자의 약 7%에서 비탄닌 전제 성형 물질 비탄닌 B<sub>12</sub>가 있었던 것이 정상 이하로 감소하는 것으로 관찰되었다. 그러나, 이러한 감소는 B<sub>12</sub> 내부 및/또는 복합체로부터 B<sub>12</sub> 흡수를 방해하기 때문에 가능하고, 비탄닌과의 연관성은 거의 없으며, 이 약의 투여 중이나 비탄닌 B<sub>12</sub>를 보충함으로써 빠르게 회복된다. 이 약을 투여 받은 환자는 매년 혈액학적 수치들을 검사해야 하며, 명백한 비탄닌제는 즉시 연구되고 관리되어야 한다. 특정 개인(비탄닌 B<sub>12</sub>나 칼슘 섭취 혹은 흡수가 부적절한 사람들은 정상 이하로 비탄닌 B<sub>12</sub>가 감소할 소인이 있다. 이러한 환자는 2~3년 간격으로 일반적 혈청 비탄닌 B<sub>12</sub> 측정을 하는 것이 유용할 수 있다.

17) 전예 조절되어된 당도의 임상적 상태의 변화: 실험실적 비탄닌이나 임상적질환 (특히, 피로, 잘 정제되지 않은 질환) 이 발현된 전예 메토프로미딘 제제로 당도가 잘 조절되어된 환자는 즉시 케토산증이나 유산혈증의 발현에 대해 경각하여야 한다. 혈당 전혈액, 케톤체, 혈당에 대해 검사하고, 만약 나타났다면 혈중 pH, 유산, 피루브산과 메토프로미딘염산염의 농도에 대해서도 검사한다. 만약 어떠한 형태의 산증이 나타났다면 메토프로미딘염산염을 즉시 투여 중지하고 다른 적절한 치료에 돌입한 경향을 시작한다.

18) 혈당조절의 실패: 어떤 당뇨병 치료법으로 안정화된 환자가 발열, 경련, 감염 또는 수술과 같은 스트레스에 노출되면 일시적으로 혈당조절에 실패할 수 있다. 이러한 시기에는 약물의 투여를 중지하고, 일시적인 인슐린 투여가 요구될 수 있다. 메토프로미딘염산염과 설포닐우레아 요법으로 2차적 실패가 되었다면 인슐린 요법을 시작하는 것이 바람직할 수 있다.

19) 특정 작업의 환자: 드물게 심한 유산산증, 중증의 저산소성 저혈당을 일으킬 수 있으므로 고소작업, 자동차 운전 등에 참여하고 있는 환자에 대해 주의경고는 주의한다. 또한, 유산산증 및 저혈당에 대한 주의에 대하여 환자 및 그 가족에게 충분히 경고할 것을 주의한다.

20) 환자를 위한 정보: 환자에게 이 약의 안전성과 유효성 및 대체요법에 대해서도 알려져 있다. 환자는 구체적인 식이와 함께 지시된 시시요법을 준수하고 규칙적으로 운동하며, 혈당, 당화 혈색소, 신기능, 혈액학적 수치 등 임상적으로 실험적 검사들 정기적으로 실시해야 한다. 또한 비탄닌화되는 저혈당 약제를 계속해야 한다. 의사는 이 약의 치료와 관련된 유산산증의 위험, 그 증상, 발생 조건을 경고 및 주의에 나온 바와 같이 환자에게 설명해주어야 한다. 환자들은 염인을 알지 않는 증후군과, 근육통, 피로, 졸음, 또는 다른 비 특이적 증상이 발생할 경우, 이 약을 즉시 중지하고 의사와에게 알리도록 지시해야 한다. 일단 환자가 이 약의 어느 용량에 안정되면, 메토프로미딘의 치료 개시 시에, 어떤 나타나는 위험 관계 증상은 약하고 관련될 가능성이 적다. 이 후에 발생하는 위험관계 증상은 유산산증 또는 다른 심각한 질환에 기인할 수 있다. 의사는 저혈당성의 위험, 그 증상, 발생 조건 또는 환자가 가족에게 설명해야 한다. 이 약을 투여하는 동안 급성 또는 만성적인 과다한 알코올 섭취를 하지 않도록 알려주어야 한다.

21) G6PD 결핍 환자: 드물게 설포닐우레아제를 복용하면서 용혈성 빈혈을 일으킬 수 있다. 글리메피리드는 설포닐우레아제 계열 속의 G6PD 결핍 환자에게 투여 시 주의하여야 하며, 설포닐우레아제 계열로의 대체를 고려해야 한다.

## 6. 상호작용

### 글리메피리드

이 약 투여중에 다른 약제를 병용투여하거나 다른 약제 복용을 중단한 환자에게 혈당조절이 변할 수 있다. 이 약 또는 기타 설포닐우레아제 약제의 사용 경향에 의해서 다음과 같은 상호작용을 고려하여야 한다.

1) 기타  $\text{cytochrome P4502C9(CYP2C9)}$ 에 의해 대사된다. 그러므로, 이 약과 CYP2C9 유도물질 (예: 리팜피신) 또는 억제제(예: 플루코니azole)를 병용투여할 경우에는 이러한 상호작용을 고려하여야 한다.

2) 혈당강화작용을 증가시키는 약제: 인슐린제제 및 기타 정제 혈당강화제, 비스테로이드성 소염제, ACE억제제, 알로 푸리놀(allopurinol), 단백동화스테로이드제, 남성호르몬제, 클로람페니콜(chloramphenicol), 쿠마린계 약제, 시클로스포라미드(cyclosporinamide), 디아스포라미드(disopyramide), 펜토미딘(pentamidine), 페니라미돌(fenyramidol), 피르페라제(thioride), 플루옥세틴(flouoxetine), 구아네티딘(guanethidine), 이노스파미드(inosinamide), MAO억제제, 미코나졸(miconazole), 플루코니azole(flucanazole), 파라아미노살리실산(para-aminosalicylic acid), 탄핵사발린(고용량을 비경구투여할 경우), 페닐 부탄(phenylbutane), 아자프록사존(azapropazone), 옥시펜바조론(oxyphenbutazone), 프로베네나이드(probenecid), 퀴놀론계 항균제, 살리실산제, 살핀리파진(sulfinpyrazine), 클라리트로마이신(clarithromycin), 설프로니이드(sulfonamide), 테트라사이클린계 항생제, 트리토쿠알린(trifluoquinolone), 트로소파미드(troscamide), 교감신경 억제제.

3) 혈당강화작용을 감소시키는 약제: 아세타아졸라미드(acetazolamide), 바르비탈산계 약제 (barbiturates), 코르티코스테로이드제, 디아제폭시딘(diazoxide), 노이제, 페피비탈린(아드레날린) 또는 기타 교감신경통증제, 글루코곤(glucaagon), 인화제(가장 복용후), 니코틴산(고용량을 투여할 경우), 에스트로겐(estrogens), 프로게스테론(progesterones), 경구용 피임약, 페노티아진계 약제(phenothiazines), 페니토인(phenytoin), 리팜피신(riampicin), 갑상선호르몬제, 클로로프로 마진, 이소노리딘.

4) 혈당강화작용을 증가 또는 감소시키는 약제: H<sub>2</sub>수용체길항제, 클로니딘(clonidine), 레세르핀(reserpine) 등  $\beta$ -차단제는 내당능을 저하시킨다. 당뇨병 환자에서 내당능 저하는 대사조절을 변화시킬 수 있다.  $\beta$ -차단제는 저혈당을 일으킬 위험을 증가시킬 수 있다. (약초질 실패에 기인함)

5) 저혈당에 대한 신체의 아드레날린성 역조절 징후를 감소 또는 차단시키는 약제: 교감신경 차단제, 예:  $\beta$ -차단제, 클로니딘(clonidine), 구아네티딘(guanethidine), 레세르핀(reserpine) 등

6) 급성 또는 만성 알코올을 섭취하는 이 약의 혈당강화작용을 예상할 수 있는 방향으로 증가 또는 감소시킬 수 있다.

7) 이 약의 병용투여에 의해 쿠마린계 항응고제의 작용이 증가 또는 감소할 수 있다.

8) 담즙산 흡착제: 콜레세바름(Colesevelam)은 글리메피리드에 결합하여 위장관계에서 글리메피리드의 흡수를 감소시킨다. 콜레세바름(Colesevelam)을 투여하기 최소 4시간 전에 글리메피리드를 복용했을 때는 상호작용이 관찰되지 않았다. 그러므로 글리메피리드는 콜레세바름(Colesevelam)을 투여하기 최소 4시간 전에 복용해야 한다.

### 메토프로민

1) 다음 약제와 병용에 의해 유산산증이 일어날 수 있으므로 이것과 병용할 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하고 투여할 수: 요오드소염제, 산독성이 강한 항응고제(헤파리나민 등)

2) 다음 약제와 병용에 의해 혈당강화 작용이 증가 또는 감소될 수 있으므로 병용하는 경우에는 혈당치 및 다른 환자의 상태를 충분히 관찰하여야 한다.

■ 혈당강화작용을 증가시키는 약제: 인슐린제제, 설포닐우레아제 및 설포닐우레아제 약제, 메글리타나이드계(글리클리 나이드), 알파-글리코시다제(자해제(아카보즈), 단백동화스테로이드, 구아네티딘, 살리실산제(아스피린 등),  $\beta$ -차단제 (프로프라놀롤 등), 모노아민산화 효소해제제, 안지오텐신 전환 효소 억제제

■ 혈당강화작용을 감소시키는 약제: 페피비탈린, 교감신경, 부신비탈린, 갑상선호르몬, 난포호르몬, 에스트로겐, 경구용피임약, 차아제와 기타 아노제, 파라인제, 이노사진, 니코틴산, 페노치아진계 약제, 페니토인, 칼슘채널 길항제,  $\beta_2$ -작용제(살부타몰, 모데마 등)

3) 글리클리나이드: 인슐린 비존속 당뇨병인 환자에 대한 단회투여 연구에서 메토프로미딘염산염과 글리클리나이드의 병용 투여는 메토프로미딘염산염의 약물 동태학적 혹은 약을 동태학적 성질에 변화를 일으키지 않았다. 글리클리나이드의 AUC와 C<sub>max</sub>가 감소하는 것이 관찰되었으나, 편차가 크다. 이 연구에서 단회 투여의 성격과 메토프로미딘염산염의 혈액 농도와 약을 동태학적 효과간의 상관관계가 없는 것은 이런 상호 작용의 임상적 위약성이 불명확하다는 것을 나타낸다.

4) 푸로세미드: 건강한 사람에서 단회 투여로 메토프로미딘염산염과 푸로세미드의 약물 상호작용에 대한 연구는 병용투여에 의해 각 물질의 약물 동태학적 수치들이 영향을 받지는 것을 나타냈다. 푸로세미드는 메토프로미딘염산염의 신장 청소율의 위약적인 변화없이 이 약의 혈당농도를 증가시키며, 혈중 AUC를 22%, 혈중 AUC를 15% 증가시킨다. 메토프로미딘염산염과 함께 투여했을 때, 단일투여에 비해 푸로세미드의 C<sub>max</sub>와 AUC가 각각 31%와 12% 감소되었으며, 푸로세미드의 신장 청소율의 변화없이 최종반감기를 32% 감소시킨다. 만성적으로 메토프로미딘염산염과 푸로세미드를 병용투여시 상호작용에 관한 유용한 정보는 없다.

5) 니페디핀: 정상인 건강한 자원자에서 단회투여로 메토프로미딘염산염과 니페디핀의 약물 상호작용에 대한 연구는 니페디핀과의 병용투여가 이 약의 혈당 C<sub>max</sub>와 AUC를 각각 20%와 9% 증가시키며, 노중 배설을 증가시킨다. C<sub>max</sub>와 반감기는 영향이 없다. 니페디핀은 메토프로미딘염산염의 흡수를 촉진시킨다. 메토프로미딘염산염은 니페디핀에 친화적인 효과들과 나타낸다.

6) 앙가온성 약물: 이론적으로 신장관 분비에서 배설되는 앙가온성 약물(들)을 들어 아미노프린, 디곡신, 로르핀, 프로 카인아민, 퀴닌, 퀴닌, 나리나딘, 트라일테렌, 토리메도필과 반코마이신은 일반적인 신장제노린 이동계에 대한 경쟁으로 메토프로미딘염산염과 작용할 가능성이 있다. 정상인 자원자에 대한 단회 및 다회 투여에서 관찰된 메토프로미딘염산염과 시메티딘간의 상호작용에 대한 연구는 메토프로미딘염산염의 최대 혈당 농도와 전체 혈중 농도를 60% 상승 시켰고, 혈청과 전혈액의 메토프로미딘염산염 AUC를 40% 증가시킨다. 단회 투여시 배설 반감기에 변화가 없었다. 메토프로미딘염산염은 시메티딘의 약물동태학에는 아무런 영향도 끼치지 않았다. 이러한 약물상호작용이 이론적인 여자가 있지만(시메티딘 제외), 근위세뇨관 분비계를 통해 배설하는 앙가온성 약물을 복용하는 환자에는 지대한 환자 모니터링과 메토프로미딘염산염과/또는 상호작용이 있는 약물의 용량조절이 추천된다.

7) 기타: 건강한 자원자에 대한 단회 병용 투여 연구에서, 메토프로미딘염산염과 프로프라놀롤, 메토프로미딘염산염과 이부 프로펜의 약물동태학적 성질은 서로 영향을 받지 않는다. 메토프로미딘염산염과 혈장단백질과 결합하는 것은 무시해도 좋을 만큼이므로, 혈장 단백질과 광범위하게 결합하는 설포닐우레아제와 비교할 때, 살리실산, 설프로니이드, 클로르페니콜과 프로베나이드와 같이 단백질과 다양 결합하는 약물과는 상호작용이 적다.

## 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 기형형성 작용에 대한 보고가 있어 태아에게 위해를 가칠 수 있고 임부에게는 유산산증이 일어나기 쉬우므로 임부에게는 이 약을 투여하지 않도록 한다. 임신부는 임신할 계획이 있는 환자는 혈당치 이상과 관련된 대아 기형의 위험을 낮출 수 있도록 의사에게 알리고 인슐린 요법으로 전환하여 혈당이 가능한 정상 수준으로 유지되도록 한다.

2) 수유중인 젖에서 글리메피리드 및 메토프로미딘은 유즙으로 분비되는 것으로 보고되었으며 수유에는 투여하지 않도록 한다. 필요한 경우에는 인슐린요법으로 전환하거나 수유를 중단해야 한다.

## 8. 소아에 대한 투여

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

### 메토프로민 단일제

메토프로민의 투여를 시작하기에 앞서 환자가 2형 당뇨병인지에 대해 확인해야 한다. 1년간 지속된 대조 임상시험에서 메토프로민이 성장 및 성적 성숙에 영향을 주지 않는 것으로 밝혀졌으나 이러한 특정 포인트에 대한 장기 시험결과는 없다. 따라서 소아, 특히 사춘기 이전의 소아를 이 약으로 치료할 때 이러한 파라미터에 미치는 메토프로민의 영향을 주의 깊게 관찰할 것을 권장한다.

10~12세 연령의 소아: 소아 및 성장이 청소년에 대한 대조 임상시험에 단 15명의 10~12세 연령의 소아가 참여했다. 비록 12세 이하의 소아에서 메토프로민의 유효성 및 안전성은 12세 이상의 소아에서의 유효성 및 안전성과 차이가 없으나 10~12세 연령의 소아에 메토프로민을 처방할 때 특별한 주의를 기울일 것을 권장한다.

### 9. 고령자에 대한 투여

고령자의 신기능감소와 관련하여 메토프로민염산염의 용량은 환자의 신기능에 근거하여 조절되어야 하고, 정기적인 신기능모니터링이 필요하다. 메토프로민염산염 및 글리메피리드는 대부분 신장으로 배설된다고 알려져 있으며, 글리메 피리드는 신장을 통해 상당한 양이 배설되므로, 부적절한 신기능을 갖는 환자에서는 심각한 약물 부작용의 위험이 있기 때문에, 정상적인 신기능을 가진 환자에게만 사용하도록 한다.

### 10. 임상경사치에 대한 영향

정기적인 혈액학적 수치(예를 들어, 헤모글로빈/헤마토크리트, 적혈구지수)와 신기능(혈장크레아티닌의 모니터링은 최소 1년을 기준으로 행해야 한다. 메토프로민으로 치료 중 개대이구성빈혈이 드물게 관찰되고, 이것의 의심이 있다면 비탄닌 B<sub>12</sub> 혈장기능성을 확인해야 한다.

### 11. 과량투여시의 처리

이 약은 글리메피리드를 함유하고 있으므로 과량투여시 저혈당이 발생할 수 있다. 글리메피리드의 과량 복용이 발견되면 즉시 의사에게 알린다. 만약 의사의 처치에 대해 이 없다면 환자는 가능한하면 포도당 형태로 즉시 당을 섭취한다. 의사의 소홀 또는 신경학적 결과가 없는 경도의 저혈당 증상은 경구용 포도당을 투여하거나 약물 용량 및/또는 식사 패턴을 조절하여 적극적으로 치료하여야 한다. 환자에게 위험이 있는 것을 의사가 확인할 때까지 연일된 모니터링을 계속해야 한다.

글리메피리드의 위장흡수를 막기위해 초기에는 구도를 유발시키고 다음에는 환자에게 황설탕(흡착제) 및 황산나트륨 (항제를 함유하고 있는 인양물 또는 물을 많이 마시게 한다. 상당히 많은 양이 흡수된 경우, 위세척을 실시해야 하고 황설탕 및 황산나트륨은 신장에 사용된다.

이 약의 심각한 과다복용과 의식 소실, 심한 신경 이상이 나타나는 경우는 응급상황으로 즉각적인 조치와 입원이 요구 된다. 저혈당성 혼수상태가 진단 또는 의심되는 경우, 환자에게 농축 포도당 용액을 정맥 투여(예를 들면, 50% 포도당 용액을 250ml 총 주입 및는 20% 포도당 용액 40 ml로 시작, 이후 혈당을 100 mg/dl 가 넘는 수준으로 유지시킬 수 있는 속도로 보다 희석된(10%) 포도당 용액을 정맥주사한다). 성인의 경우 글루카곤을 투여(예를 들어 0.5 내지 1 mg를 정맥, 피하 또는 근육주사하는 것도 고려될 수 있다. 명백한 임상적 회복 후에도 저혈당이 재발할 수 있으므로, 최소한 24시간 내지 48시간 동안 환자를 면밀하게 모니터링해야 한다.

특히, 열이 또는 소아가 사고로 글리메피리드를 복용한 경우에는 투여하는 포도당의 용량을 주의하여 조정 투여하고 혈당을 주의 깊게 관찰해야 한다.

특히, 이 약은 메토프로민염산염을 함유하고 있으므로 유산산증이 발생할 수 있다. 그러나, 메토프로민염산염을 85시간까지 병용투여도, 저혈당을 유발하지 않는다. 이 약은 종종 혈액 동태학적 조건하에서 170ml/분(이 미르는 정소로 투석된다. 따라서 이 약의 과량 투여가 의심되는 환자에서 즉각적인 약물을 제거하기 위한 가장 효율적인 방법은 혈액투석이다.

### 12. 발암성, 배아생성, 수태의 부전

#### 글리메피리드

1) 캣데에 대해 30개월간 완전한 식이상태에서 최대 5,000 ppm의 용량으로 투여한 시험에서(표면적을 기준으로 사람에 대한 최대 권장 용량의 약 34배) 발암성의 증거는 없었다. 마우스에서 24개월간 글리메피리드를 투여한 결과 용량과 관련된, 만성적인 혈당 자극의 결과로 판단되는 암성의 혈당성종양이 증가하였다. 이 시험에서 마우스의 선종형성에 대한 무위험 용량은 완전히 조건에서 3200ppm 또는 46~54mg/kg/day였다. 이는 표면적을 기준으로 사람에 대한 최대 권장용량인 1ml 18mg의 약 35배에 해당한다.

2) 글리메피리드는 일련의 in vitro와 in vivo 돌연변이 시험에서 돌연변이를 일으켰다.

3) 최대 2,500mg/kg의 용량으로(표면적을 기준으로 사람에 대한 최대 권장 용량의 >1,700배) 노출된 수컷마우스 수태능에 대한 글리메피리드의 영향은 없었다. 글리메피리드는 최대 4,000mg/kg의 용량으로(표면적을 기준으로 사람에 대한 최대 권장 용량의 약 4,000배) 투여하였을 때 수컷 및 암컷 캣데의 수태능에 영향을 미치지 않았다.

#### 메토프로민

1) 메토프로민 단독으로 캣데(104주 지속)와 마우스(91주 지속)에 대해 각각 900mg/kg/day와 1500mg/kg/day의 용량으로 3년간 발암성시험이 실시되었다. 이러한 용량은 체표면적에 기초한 사람의 일일 최대 허용량의 약 3배이다. 암수 마우스 모두에서 이 약과 관련된 발암성의 증거는 없었다. 유사하게 수컷 캣데에서 이 약에 의한 종양 유발가능성은 없었다. 그러나 900mg/kg/day로 투여한 암컷 캣데에서 암성 간질성 지극 용종이 증가하는 것이 관찰되었다.

2) 복귀돌연변이시험(S. typhimurium), 유전자 돌연변이시험(마우스 임파구 세포), 염색체 이상(인간림프구 임파구) 혹은 생체내 색소시험(마우스 골수세포에서 이 약의 변이원성 기능성에 대한 증거는)은.

3) 캣데 캣데의 수태능은 600mg/kg/day의 용량을, 또는 체표면적을 기준으로 최대 허용량의 약 2배를 투여했을 때 이 약에 의해 영향을 받지 않았다.

### 13. 기타

1) 체중에 대한 영향: 일반적으로 사용되는 다른 혈당강화제(설포닐우레아제, 치아플리딘계 등)와 비교할 때, 메토프로민은 제1형 당뇨병 환자의 치료 시 체중 증가를 일으키지 않아 유익하다. 체중을 유지하거나 감소시켜 체중 증가와 관련된 다른 위험 요소를 제한한다. 체중이 사용 시 보다 안정적일 혈당 조절 및 당뇨병 합병증의 위험을 감소시킨다. 성인과 소아에 대한 임상시험에서 이 약은 체중증가 이후 높은 약간의 체중 감소와 함께 혈당 조절을 개선시켰다.

2) 약물남용과 의존성: 메토프로민제제는 알차지 혹은 이차적으로 재생성되는 약물이나 탐닉으로 남용을 가하기시키는 약물동태학적 성질을 나타내지 않는다.

### 14. 적응상의 주의

운전 중이나 기계 사용시에는 주의하도록 알려져 있다.

### 15. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질저하 면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

■ 포장단위: 30정, 300정

■ 저장방법: 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 제 조 자: (주)메이지제약 / 경기도 시흥시 공단1대로27번길 27

※ 약의약품 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어와야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.  
※ 본 약의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.  
※ 약의약품은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여야 합니다.  
※ 사용(유효)기한이 지난 약의약품은 사용하지 않도록 합니다.  
※ 작성일자 이후 변경된 내용은 온라인의약품도서관(<http://drug.mids.go.kr>) 또는 소비자상담실 031-359-9500에서 확인하실 수 있습니다.

작성일: 2014. 09. 23 (Rev. 0)

