리나글립정
2.5/1000mg, 2.5/850mg

■ 표준함량 및 분량 : 1정 중

【2.5/1000mg】

■ 성분명 : 리나글립타(글) 2.5mg
리나글립타염산염수화물(DPP-4) 1000mg
■ 기타첨가 : 스테아르산마그네슘, L-시스틴, 오파드라이 블랙(85825576), 자색옥수수색소퓨레이트 프탈레이트용액, 포비돈, 폴리비닐알코올, 코팅프리믹스(YS-1R-7006-A)

【2.5/850mg】

■ 성분명 : 리나글립타(글) 2.5mg
리나글립타염산염수화물(DPP-4) 850mg
■ 기타첨가 : 스테아르산마그네슘, L-시스틴, 오파드라이 블랙(85825576), 자색옥수수색소퓨레이트 프탈레이트용액, 포비돈, 폴리비닐알코올, 코팅프리믹스(YS-1R-7006-A)

■ 효능·효과

○ 식이 및 운동 치료 보완을 위한 2형 당뇨병 환자의 혈당 조절 (1. 다음 환자에는 투여하지 않는다 참조)

【2.5/1000mg】

- 메트포르민 단독으로 혈당 조절이 불충분한 경우
- 이 약 또는 메트포르민과 다른 경구 혈당강하제와 병용 시 혈당 조절이 불충분한 경우

【2.5/850mg】

- 메트포르민 단독으로 혈당 조절이 불충분한 경우
- 이 약 또는 메트포르민과 다른 경구 혈당강하제와 병용 시 혈당 조절이 불충분한 경우

■ 용법·용량

○ 식이 및 운동 치료 보완을 위해 리나글립타 2.5 mg과 메트포민 1000 mg 1일 2회를 1회 식사 직전 또는 식사 중에 복용한다. 용량은 환자의 현재 복용 중인 메트포민 용량 또는 리나글립타 2.5 mg과 메트포민 1000 mg 1일 2회 용량을 초과하지 않는 범위에서 적정한다.

○ 리나글립타 2.5 mg과 메트포민 850 mg 1일 2회 또는 리나글립타 2.5 mg과 메트포민 1000 mg 1일 2회 용량을 투여하여 혈당 조절이 불충분한 환자에서 용량을 증량할 수 있다. 메트포민 용량은 환자의 현재 복용 중인 메트포민 용량 또는 리나글립타 2.5 mg과 메트포민 850 mg 1일 2회 용량을 투여하여 혈당 조절이 불충분한 환자에서 용량을 증량할 수 있다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

메트포르민염산염
유산증으로 인해 사망사례가 보고된 바 있다.

2. 다음 질환에는 투여하지 말 것

1) 1형 당뇨병 환자 및 당뇨병성 케톤산증, 당뇨병성 전혼수 환자 [당뇨병성 케톤산증은 인슐린 투여가 필요하다.]
2) 제1형 당뇨병, 유산균증 또는 당뇨병성 혼수 환자
3) 중증 감염증 환자 [감염증이 악화되면 인슐린 투여가 필요하다.]
4) 중증 외상 환자 [외상이 악화되면 인슐린 투여가 필요하다.]
5) 임부 및 임신 가능성이 있는 부인 [동물실험에서 태아 기형 및 태아 사망률 증가가 보고되었다.]
6) 수술 환자 [수술 후 혈당 조절이 안정될 때까지 인슐린 투여가 필요하다.]
7) 심한 신장애 환자 [혈중 농도가 상승하고 부작용이 나타나기 쉽다.]
8) 유당 불내성, Lapp lactase deficiency, 포도당-갈락토스 흡수장애 환자 [이 약은 유당을 함유하고 있다.]
9) 심한 간기능 장애 환자 [간기능 장애가 악화되면 유산증 발현 위험이 높아진다.]
10) 알코올 중독자 [알코올 중독자는 유산증 발현 위험이 높아진다.]
11) 급성 및 만성 대사성 산증 환자 [유산증 발현 위험이 높아진다.]
12) 심한 심장기능 장애 환자 [심장기능 장애가 악화되면 유산증 발현 위험이 높아진다.]
13) 심한 호흡기 장애 환자 [호흡기 장애가 악화되면 유산증 발현 위험이 높아진다.]
14) 심한 탈수 상태 환자 [탈수 상태가 악화되면 유산증 발현 위험이 높아진다.]
15) 조영제 투여 환자 [조영제 투여 후 48시간 이내 및 투석 환자 [이 약은 조영제 투여 후 48시간 이내 및 투석 환자에게 투여하지 말 것. 조영제 투여 후 48시간 이내 및 투석 환자에게 투여하면 유산증 발현 위험이 높아진다.]
16) 과민증 환자 [과민증 환자에게 투여하면 과민증 발현 위험이 높아진다.]

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 1형 당뇨병 환자 [케톤산증 발현 가능성 있음 (또는 5 mg 1일 1회)을 투여하면 혈당 조절이 불충분한 경우 12/24주간 투여한다.
2) 제1형 당뇨병 환자 [케톤산증 발현 가능성 있음]
3) 수술 환자 [수술 후 혈당 조절이 안정될 때까지 인슐린 투여가 필요하다.]
4) 알코올 중독자 [알코올 중독자는 유산증 발현 위험이 높아진다.]
5) 심한 간기능 장애 환자 [간기능 장애가 악화되면 유산증 발현 위험이 높아진다.]
6) 심한 심장기능 장애 환자 [심장기능 장애가 악화되면 유산증 발현 위험이 높아진다.]
7) 심한 호흡기 장애 환자 [호흡기 장애가 악화되면 유산증 발현 위험이 높아진다.]
8) 심한 탈수 상태 환자 [탈수 상태가 악화되면 유산증 발현 위험이 높아진다.]
9) 조영제 투여 환자 [조영제 투여 후 48시간 이내 및 투석 환자 [이 약은 조영제 투여 후 48시간 이내 및 투석 환자에게 투여하지 말 것. 조영제 투여 후 48시간 이내 및 투석 환자에게 투여하면 유산증 발현 위험이 높아진다.]
10) 과민증 환자 [과민증 환자에게 투여하면 과민증 발현 위험이 높아진다.]

4. 이상반응

1) 중증 중독도 심각에 해당하는 간질환 (AST/ALT 또는 ALP 수치가 기준치 상한의 3배 이상) 환자 [간기능 장애가 악화되면 유산증 발현 위험이 높아진다.]
2) 중증 중독도 심각에 해당하는 간질환 (AST/ALT 또는 ALP 수치가 기준치 상한의 3배 이상) 환자 [간기능 장애가 악화되면 유산증 발현 위험이 높아진다.]
3) 중증 중독도 심각에 해당하는 간질환 (AST/ALT 또는 ALP 수치가 기준치 상한의 3배 이상) 환자 [간기능 장애가 악화되면 유산증 발현 위험이 높아진다.]
4) 중증 중독도 심각에 해당하는 간질환 (AST/ALT 또는 ALP 수치가 기준치 상한의 3배 이상) 환자 [간기능 장애가 악화되면 유산증 발현 위험이 높아진다.]
5) 중증 중독도 심각에 해당하는 간질환 (AST/ALT 또는 ALP 수치가 기준치 상한의 3배 이상) 환자 [간기능 장애가 악화되면 유산증 발현 위험이 높아진다.]
6) 중증 중독도 심각에 해당하는 간질환 (AST/ALT 또는 ALP 수치가 기준치 상한의 3배 이상) 환자 [간기능 장애가 악화되면 유산증 발현 위험이 높아진다.]
7) 중증 중독도 심각에 해당하는 간질환 (AST/ALT 또는 ALP 수치가 기준치 상한의 3배 이상) 환자 [간기능 장애가 악화되면 유산증 발현 위험이 높아진다.]
8) 중증 중독도 심각에 해당하는 간질환 (AST/ALT 또는 ALP 수치가 기준치 상한의 3배 이상) 환자 [간기능 장애가 악화되면 유산증 발현 위험이 높아진다.]
9) 중증 중독도 심각에 해당하는 간질환 (AST/ALT 또는 ALP 수치가 기준치 상한의 3배 이상) 환자 [간기능 장애가 악화되면 유산증 발현 위험이 높아진다.]
10) 중증 중독도 심각에 해당하는 간질환 (AST/ALT 또는 ALP 수치가 기준치 상한의 3배 이상) 환자 [간기능 장애가 악화되면 유산증 발현 위험이 높아진다.]

5. 상호작용

1) 중독 및 의존증 환자 [알코올 중독 환자는 유산증 발현 위험이 높아진다.]
2) 다른 혈당강하제 [유산증 발현 위험이 높아진다.]
3) 알코올 [유산증 발현 위험이 높아진다.]
4) 조영제 [유산증 발현 위험이 높아진다.]
5) 수술 [유산증 발현 위험이 높아진다.]
6) 외상 [유산증 발현 위험이 높아진다.]
7) 심부전 [유산증 발현 위험이 높아진다.]
8) 호흡부전 [유산증 발현 위험이 높아진다.]
9) 탈수 [유산증 발현 위험이 높아진다.]
10) 간기능 장애 [유산증 발현 위험이 높아진다.]
11) 감염증 [유산증 발현 위험이 높아진다.]
12) 심장기능 장애 [유산증 발현 위험이 높아진다.]
13) 호흡기 장애 [유산증 발현 위험이 높아진다.]
14) 탈수 상태 [유산증 발현 위험이 높아진다.]
15) 조영제 투여 후 48시간 이내 및 투석 환자 [이 약은 조영제 투여 후 48시간 이내 및 투석 환자에게 투여하지 말 것. 조영제 투여 후 48시간 이내 및 투석 환자에게 투여하면 유산증 발현 위험이 높아진다.]
16) 과민증 환자 [과민증 환자에게 투여하면 과민증 발현 위험이 높아진다.]

6. 상호작용

(1) 병용

리나글립타 1정 중 성분은 CYP3A4 및 P-당단백질에 대한 경미한 억제작용을 나타내지만 메트포르민에 대해 임상적 중요성은 없다.

(2) 병용금기

약물상호작용 없음

7. 임부, 수유부에 대한 투여

1) 임부 : 동물 실험에서 태아 독성 및 배아 사망률 증가 보고

2) 수유부

메트포르민은 모유로 분비된다. 모유를 통한 영아의 리나글립타 노출량은 알려져 있지 않다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여

메트포르민은 주로 신장을 통해 배설되며, 고령자의 경우 신기능이 감소하는 경향이 있으므로 리나글립타 투여 시 신기능 상태를 충분히 관찰하면서 신중히 투여할 것.

10. 혼자 및 기저·질병자에 대한 투여

혼자 및 기저·질병자는 당뇨병 이외 다른 수술대상 환자.

11. 상담해야 사용 지침

1) 1정

2) 다른 혈당강하제 [유산증 발현 위험이 높아진다.]
3) 식사

- 식후 혈당 조절이 불충분한 경우 식후 혈당 조절을 목적으로