

빌다틴메트 50/500mg
빌다글립틴 / 메트포르민염산염
약효작용 및 그 분류 (1) 중
 유효성분 메트포르민염산염(3F) 50 mg 500 mg
 참가제(크로스체크): 황색 5호 기타참가제 : 스페이르산틴크리나솔, 오파드라이 AMB II 88A620064 로판색, 히드록시프로필셀룰로오스
 [성 성] 발은 황색의 타원형 필름코팅형
 [효 능 · 효 과] 이 약은 빌다글립틴과 메트포르민의 병용투여가 적합한 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.
 [용 법 · 용 량] 제2형 당뇨병 환자 치료에 있어서, 이 약의 용량은 빌다글립틴 100mg과 메트포르민 2000mg을 넣지 않은 범위에서 유효성, 내약성을 근거로 개별화 되어야 한다. 빌다글립틴 1일 100mg이상의 용량은 권장되지 않는다. 이 약은 일반적으로 음식과 함께 투여하거나 식자후에 투여하는 것이 메트포르민으로 인한 위장장애 이상변화를 줄일 수 있다. 1. 이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려운 경우: 이 약의 초기용량으로 이 약 50/500mg을 1일 1회, 1회 1정을 복용하며, 점진적으로 증량하여 50/1000mg 으로 1일 2 회, 1회 1정까지 증량할 수 있다. 2. 빌다글립틴과 메트포르민을 병용요법에서 전환하는 환자: 빌다글립틴과 메트포르민을 병용요법에서 이 약으로 전환하는 환자는 빌다글립틴과 메트포르민의 기존 투여용량으로 시작할 수 있다. 이전에 다른 경구용 혈당강화제에서 이 약으로 전환하는 경우의 안전성 및 유효성을 검토한 연구는 실시되지 않았다. 제 2형 당뇨병 치료요법의 어떠한 변화도 혈당결정에 변화를 일으킬 수 있으므로 주의하여야 하며 적절한 모니터링이 이루어져야 한다. 이 약의 복용을 잊은 경우 그해 먹어야하는 경우가 아니라면 다음 식사와 같이 복용하며, 복용을 잊은 약을 보충하기위해 한 번에 두 배의 용량을 복용하지 않는다. 간장애 환자 이 약을 투여하기 전 ALT 또는 AST 수치가 정상 상한치의 2.5배를 초과하는 환자를 포함하여 간장애의 임상적 혹은 검사적 증거가 있는 환자에게 이 약은 권장되지 않는다.
 [사용상의 주의사항] 1. 경고 메트포르민염산염 신한 유산산염 또는 저혈당증을 일으킬 수 있다. 유산산증으로 인한 사망사례가 보고된 바 있다.

신경계 이상	
흔하게	진전
흔하게	두통
흔하지 않게	어지러움
위장관계 이상	피로
흔하게	
흔하지 않게	오심
위장관계이상	
흔하게	
대사 및 영양 이상	
흔하게	저혈당

- 빌다글립틴 1일 100mg과 메트포르민의 병용투여가 대조임상시험에서, 이상반응으로 인한 시험중단은 빌다글립틴과 메트포르민 병용투여는 모든 위약과 메트포르민 100mg 모두에서 모두에서 보고되지 않았다. 임상시험에서 저혈당의 발생률은 빌다글립틴 1일 100mg과 메트포르민 병용투여군 환자에서 1%로 흔하게 나타났고, 위약과 메트포르민 투여군에서는 0.4%로 흔하지 않게 나타났다. 빌다글립틴 투여군에서 중증의 저혈당은 보고되지 않았다. 임상시험에서 메트포르민에 빌다글립틴 1일 100mg을 병용투여하였을 때 빌다글립틴 투여군 +0.2kg, 위약투여군 -1.0kg으로 체중의 변화는 없었다. 2년 이상의 기간 동안 진행된 임상시험에서 메트포르민에 빌다글립틴을 추가 투여하였을 때, 무작위적인 안전성 신호 또는 예측하지 못한 위험은 보이지 않았다. 이전에 당뇨병 약물을 투여받지 않은 환자에서 빌다글립틴과 메트포르민의 병용 투여한 임상시험에서도 추가적인 안전성 신호 또는 예측하지 못한 위험은 보이지 않았다.

- 2) 신장장애 병용투여
인슐린 또는 인슐린 및 메트포르민과 빌다글립틴 50mg을 1일 2회 추가 투여한 임상시험에서 이상반응으로 인한 시험 중단률은 빌다글립틴 투여군(0.3%)과 위약군(0.3%)은 유사하였다. 위약과 대조군 유산산염 임상시험에서, 저혈당은 정상대조와 또는 위약 투여군(0.2%, 1.0822 중 2명)에 비해 빌다글립틴 1일 100mg 투여군(0.4%, 1.8556 중 7명)에서 흔하지 않게 보고되었다. 중증한 또는 중증의 이상반응은 보고되지 않았다. 임상시험에서, 빌다글립틴 투여군 -0.3kg, 위약 투여군 -1.3kg으로 빌다글립틴 1일 100mg이 단독요법으로써 체중의 대 체중의 변화는 없었다. 2년 이상의 기간 동안 진행된 임상시험에서 빌다글립틴 단독요법의 추가적인 안전성 신호 또는 예측하지 못한 위험은 보이지 않았다.

- 5) 메트포르민염산염 개발성분에 대한 추가 정보
메트포르민 요법으로 인한 확립된 이상반응 중 구역, 구토, 설사, 복통 및 식욕감퇴가 매우 흔하게 나타나며, 기타증상과 혼재가 나타난다. 또한 비타민B12 흡수의 감소, 유산산증, 간기능검사 이상 또는 간염, 피부반응(홍반, 가려움증 및 두드러기)이 매우 드물게 나타난다.
6) 사망 후 경험
이 약의 복용을 잊은 경우 그해 먹어야하는 경우가 아니라면 다음 식사와 같이 복용하며, 복용을 잊은 약을 보충하기위해 한 번에 두 배의 용량을 복용하지 않는다.
간장애 환자
이 약을 투여하기 전 ALT 또는 AST 수치가 정상 상한치의 2.5배를 초과하는 환자를 포함하여 간장애의 임상적 혹은 검사적 증거가 있는 환자에게 이 약은 권장되지 않는다.

2. 다음환자에게는 투여하지 않 것
1) 중증도(sepse)인: 중증의 신장에 환자(크레아티닌 청소율 <45ml/min 또는 사구체 여과율 <45ml/min/1.73m²), 신장관계 허혈(즉), 급성심근경색과 폐혈종과 같은 심혈관계 및 심근경색과 같은 심혈관계와 신기능부전(혈청크레아티닌치가 남자는 1.5mg/dL 이상, 여자는 1.4mg/dL 이상인, 또는 크레아티닌 청소율이 비정상(60mL/1.73m²/1.73m²) 환자
2) 약물치료가 필요한 알콜성 심부전 환자
3) 방사선 요오드 조영제를 정맥내 투여하는 환자(예 : 정맥요조영술, 정맥관조영술, 혈관조영술, 조영제를 사용한 컴퓨터촬영촬영 등)을 받은 환자(금속삽입물을 일으킬 수 있고, 이 약을 투여 받는 환자에서는 유산산증과 관련이 있다. 따라서 이러한 검사나 개입된 환자에서는 이 약을 적어도 투여 48시간 전에 중지해야 하고, 48시간 이후에 신기능을 재평가하고 정상으로 평형되 이하여야 치료를 재개한다.)
4) 이 약이나 이 약의 성분에 대하여 과민성 환자
5) 제 1형 당뇨병, 혼수를 수반하거나 그렇지 않은 당뇨병케톤산증 또는 유산산증을 포함하는 급성 또는 만성 대사성산증 환자 및 케톤산증의 병행이 있는 제2형 당뇨병과 당뇨병케톤산증은 인슐린으로 치료한다.)
6) 당뇨병성 신증후
7) 중증간염 또는 중증 위장성 전신장애 환자에서는 이 약의 치료는 일시적으로 중지되어야 하고 환자의 경구적 섭취가 회복되고 신기능이 정상으로 평양될 때 치료를 다시 시작해야 한다. 수송과 관련된 경우(예:음식과 수액의 섭취에 제한이 있는 가벼운 수은 제한) 이 약은 수송 48시간 전에 일시적으로 중지되어야 하고, 최소 48시간이 지난 후 신기능이 정상이라고 판단될 후에 치료를 다시 시작해야 한다.
8) 영양불량상태, 기아상태, 위산저하, 니하수치기부전 또는 부신기능부전 환자
9) 간 기능장애: 간 기능은 정상으로 회복될 때까지는 경구와 관련이 없이 때문에, 일반적으로 임상적 또는 실험실적으로 연 질환의 증거가 있는 환자에게는 이 약의 투여를 피해야 한다.), 폐경제, 중증의 폐 기능장애 환자 및 기타 저산소혈증을 유발하기 쉬운 상태. 또한 알코올을 섭취하, 말수, 설사, 구토 등의 위장장애 환자
10) 알부, 임신과도 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

3. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것
(유산산증과 저혈당의 가능성이 있다)
1) 불규칙한 식사, 식사 섭취량 부족
2) 적절한 근육통
3) 산화작용이 있는 약물을 투여하는 환자
4) 이 약은 황색5호(선택색상용 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력 이 있는 환자에게는 신중히 투여한다.
4. 이상반응
이 약은 당뇨병 약물을 투여하지 않은 환자에게 이 약을 투여하여 진행한 치료적 임상시험 및 메트포르민 단독요법으로 혈당이 적절하게 조절되지 않은 환자에서 빌다글립틴과 메트포르민을 병용투여하여 진행한 치료적 임상시험이 있다. 그리고 빌다글립틴과 메트포르민을 병용하여 하였던 때와 이 약은 선행학적 동등성이 확립되었다.
이 빌다글립틴/메트포르민염산염
아래 치료는 빌다글립틴을 메트포르민에 추가하여 투여 한 메트포르민과 빌다글립틴의 병용투여 자료이다. 메트포르민을 빌다글립틴에 추가하여 시행한 시험은 없다.
이상반응의 대부분은 경증 및 일시적이었으며, 투약을 중단할 필요가 없었다. 이상반응과 나이, 인종, 약물노출기간 또는 일일투여용량과의 관계는 발견되지 않았다.
간염을 포함한 간기능 이상은 드물게 보고되었다. 일반적으로 임상적 후유증이 없이 무증상이었으며, 투약을 중단한 후에 간기능은 정상으로 회복되었다. 24주의 단독요법 및 병용요법의 대조임상시험들의 결과에서, AST 또는 ALT 가 정상 상한치(LIN의 3배 이상을 나타내는 비율은 빌다글립틴 50mg 1일 1회, 빌다글립틴 50mg 1일 2회 및 모든 대조군들에게 각각 0.2%, 0.3%, 0.2%로 나타났다. 트랜스아미나제의 수치 상승은 일반적으로 무증상적이고 비-진단적이고, 증상을 동반 한 혈청과 관련이 없었다.
대조군과 유사한 비율로 빌다글립틴 투여군에서 혈관부종이 드물게 보고되었고, ACE 저해제와 병용투여하였을 때 비율이 더 높았다. 이상반응의 대부분은 경증이었으며 빌다글립틴을 계속 투여 시 해결되었다.
단독요법 및 병용요법으로 이중복합 임상시험에서 빌다글립틴을 투여 받은 환자에서 보고된 이상반응을 MedDRA 기준으로 및 절대 빈도수로 나타 내리 나열하였다.
간 기능장애: 이상반응을 빈도별로 나열하였다.(가장 빈번하게 발생한 이상반응을 처음에 기재함) 개별 빈도 내에서 상하각이 감소하는 순으로 이상반응을 나열하였다. 또한 각 이상반응에 대한 해당 빈도의 부류는 다음과 같다: 매우 흔하게(≥1/10); 흔하게(≥1/100, <1/10); 드물게(≥1/1,000, <1/100); 드물게(≥1/10,000, <1/1,000); 매우 드물게(≥1/10,000); 빈발불명 (예측할 수 없음)

[표] 이중 복합 임상시험(20명에서 메트포르민과 빌다글립틴 1일 100mg을 투여받은 임상시험(37명)에서 보고된 이상반응

신경계 이상	
흔하게	진전
흔하게	두통
흔하지 않게	어지러움
위장관계이상	피로
흔하게	
흔하지 않게	오심
위장관계이상	
흔하게	
대사 및 영양 이상	
흔하게	저혈당

- 빌다글립틴 1일 100mg과 메트포르민의 병용투여가 대조임상시험에서, 이상반응으로 인한 시험중단은 빌다글립틴과 메트포르민 병용투여는 모든 위약과 메트포르민 100mg 모두에서 모두에서 보고되지 않았다. 임상시험에서 저혈당의 발생률은 빌다글립틴 1일 100mg과 메트포르민 병용투여군 환자에서 1%로 흔하게 나타났고, 위약과 메트포르민 투여군에서는 0.4%로 흔하지 않게 나타났다. 빌다글립틴 투여군에서 중증의 저혈당은 보고되지 않았다. 임상시험에서 메트포르민에 빌다글립틴 1일 100mg을 병용투여하였을 때 빌다글립틴 투여군 +0.2kg, 위약투여군 -1.0kg으로 체중의 변화는 없었다. 2년 이상의 기간 동안 진행된 임상시험에서 메트포르민에 빌다글립틴을 추가 투여하였을 때, 무작위적인 안전성 신호 또는 예측하지 못한 위험은 보이지 않았다. 이전에 당뇨병 약물을 투여받지 않은 환자에서 빌다글립틴과 메트포르민의 병용 투여한 임상시험에서도 추가적인 안전성 신호 또는 예측하지 못한 위험은 보이지 않았다.

- 2) 신장장애 병용투여
인슐린 또는 인슐린 및 메트포르민과 빌다글립틴 50mg을 1일 2회 추가 투여한 임상시험에서 이상반응으로 인한 시험 중단률은 빌다글립틴 투여군(0.3%)과 위약군(0.3%)은 유사하였다. 위약과 대조군 유산산염 임상시험에서, 저혈당은 정상대조와 비교하여 또는 위약 투여군(0.2%, 1.0822 중 2명)에 비해 빌다글립틴 1일 100mg 투여군(0.4%, 1.8556 중 7명)에서 흔하지 않게 보고되었다. 중증한 또는 중증의 이상반응은 보고되지 않았다. 임상시험에서, 빌다글립틴 투여군 -0.3kg, 위약 투여군 -1.3kg으로 빌다글립틴 1일 100mg이 단독요법으로써 체중의 대 체중의 변화는 없었다. 2년 이상의 기간 동안 진행된 임상시험에서 메트포르민에 빌다글립틴을 추가 투여하였을 때, 무작위적인 안전성 신호 또는 예측하지 못한 위험은 보이지 않았다. 이전에 당뇨병 약물을 투여받지 않은 환자에서 빌다글립틴과 메트포르민의 병용 투여한 임상시험에서도 추가적인 안전성 신호 또는 예측하지 못한 위험은 보이지 않았다.
- 5) 메트포르민염산염 개발성분에 대한 추가 정보
메트포르민 요법으로 인한 확립된 이상반응 중 구역, 구토, 설사, 복통 및 식욕감퇴가 매우 흔하게 나타나며, 기타증상과 혼재가 나타난다. 또한 비타민B12 흡수의 감소, 유산산증, 간기능검사 이상 또는 간염, 피부반응(홍반, 가려움증 및 두드러기)이 매우 드물게 나타난다.
6) 사망 후 경험
이 약의 복용을 잊은 경우 그해 먹어야하는 경우가 아니라면 다음 식사와 같이 복용하며, 복용을 잊은 약을 보충하기위해 한 번에 두 배의 용량을 복용하지 않는다.
간장애 환자
이 약을 투여하기 전 ALT 또는 AST 수치가 정상 상한치의 2.5배를 초과하는 환자를 포함하여 간장애의 임상적 혹은 검사적 증거가 있는 환자에게 이 약은 권장되지 않는다.

- 2) 신장장애 병용투여
인슐린 또는 인슐린 및 메트포르민과 빌다글립틴 50mg을 1일 2회 추가 투여한 임상시험에서 이상반응으로 인한 시험 중단률은 빌다글립틴 투여군(0.3%)과 위약군(0.3%)은 유사하였다. 위약과 대조군 유산산염 임상시험에서, 저혈당은 정상대조와 비교하여 또는 위약 투여군(0.2%, 1.0822 중 2명)에 비해 빌다글립틴 1일 100mg 투여군(0.4%, 1.8556 중 7명)에서 흔하지 않게 보고되었다. 중증한 또는 중증의 이상반응은 보고되지 않았다. 임상시험에서, 빌다글립틴 투여군 -0.3kg, 위약 투여군 -1.3kg으로 빌다글립틴 1일 100mg이 단독요법으로써 체중의 대 체중의 변화는 없었다. 2년 이상의 기간 동안 진행된 임상시험에서 메트포르민에 빌다글립틴을 추가 투여하였을 때, 무작위적인 안전성 신호 또는 예측하지 못한 위험은 보이지 않았다.

시합의 종료시점에서 이 약이 평균체중에 미치는 영향은 미미하였다.(빌다글립틴군 (기저치로부터 +0.6kg)/ 위약군 (-0.1kg))

신경계 이상	
흔하게	어지러움
흔하게	진전
흔하지 않게	어지러움
위장관계 이상	두통
흔하게	
흔하지 않게	오심
위장관계이상	
흔하게	
대사 및 영양 이상	
흔하게	저혈당
위장관계이상	
흔하게	
대사 및 위장장애 이상	
흔하게	다한증

4) 빌다글립틴 개발성분에 대한 추가 정보

[표] 이중 복합 임상시험(185명)에서 단독요법으로 빌다글립틴 1일 100mg을 투여받은 환자에서 보고된 이상반응

신경계 이상	
흔하지 않게	어지러움
위장관계 이상	두통
흔하게	
흔하지 않게	변비
위장관계 이상	
흔하게	관절통
위장관계 이상	
흔하지 않게	저혈당
감염(infections and intestations)	
대문 드물게	상기하 감염
대문 드물게	코인두염
진상 이상 및 투여부위 상태	
흔하지 않게	말초 부종

- 단독요법 대조 임상시험에서, 이상반응으로 인한 시험 중단률은 위약(0.6%) 또는 혈당제조약(0.5%)에 비해 빌다글립틴 투여군(0.3%)에서 더 높지 않았다. 비록 대조 단독유산염 임상시험에서, 저혈당은 정상대조와 또는 위약 투여군(0.2%, 1.0822 중 2명)에 비해 빌다글립틴 1일 100mg 투여군(0.4%, 1.8556 중 7명)에서 흔하지 않게 보고되었다. 중증한 또는 중증의 이상반응은 보고되지 않았다. 임상시험에서, 빌다글립틴 투여군 -0.3kg, 위약 투여군 -1.3kg으로 빌다글립틴 1일 100mg이 단독요법으로써 체중의 대 체중의 변화는 없었다. 2년 이상의 기간 동안 진행된 임상시험에서 빌다글립틴 단독요법의 추가적인 안전성 신호 또는 예측하지 못한 위험은 보이지 않았다.

- 5) 메트포르민염산염 개발성분에 대한 추가 정보
메트포르민 요법으로 인한 확립된 이상반응 중 구역, 구토, 설사, 복통 및 식욕감퇴가 매우 흔하게 나타나며, 기타증상과 혼재가 나타난다. 또한 비타민B12 흡수의 감소, 유산산증, 간기능검사 이상 또는 간염, 피부반응(홍반, 가려움증 및 두드러기)이 매우 드물게 나타난다.
6) 사망 후 경험
이 약의 복용을 잊은 경우 그해 먹어야하는 경우가 아니라면 다음 식사와 같이 복용하며, 복용을 잊은 약을 보충하기위해 한 번에 두 배의 용량을 복용하지 않는다.
간장애 환자
이 약을 투여하기 전 ALT 또는 AST 수치가 정상 상한치의 2.5배를 초과하는 환자를 포함하여 간장애의 임상적 혹은 검사적 증거가 있는 환자에게 이 약은 권장되지 않는다.

2. 다음환자에게는 투여하지 않 것
1) 중증도(sepse)인: 중증의 신장에 환자(크레아티닌 청소율 <45ml/min 또는 사구체 여과율 <45ml/min/1.73m²), 신장관계 허혈(즉), 급성심근경색과 폐혈종과 같은 심혈관계 및 심근경색과 같은 심혈관계와 신기능부전(혈청크레아티닌치가 남자는 1.5mg/dL 이상, 여자는 1.4mg/dL 이상인, 또는 크레아티닌 청소율이 비정상(60mL/1.73m²/1.73m²) 환자
2) 약물치료가 필요한 알콜성 심부전 환자
3) 방사선 요오드 조영제를 정맥내 투여하는 환자(예 : 정맥요조영술, 정맥관조영술, 혈관조영술, 조영제를 사용한 컴퓨터촬영촬영 등)을 받은 환자(금속삽입물을 일으킬 수 있고, 이 약을 투여 받는 환자에서는 유산산증과 관련이 있다. 따라서 이러한 검사나 개입된 환자에서는 이 약을 적어도 투여 48시간 전에 중지해야 하고, 48시간 이후에 신기능을 재평가하고 정상으로 평형되 이하여야 치료를 재개한다.)
4) 이 약이나 이 약의 성분에 대하여 과민성 환자
5) 제 1형 당뇨병, 혼수를 수반하거나 그렇지 않은 당뇨병케톤산증 또는 유산산증을 포함하는 급성 또는 만성 대사성산증 환자 및 케톤산증의 병행이 있는 제2형 당뇨병과 당뇨병케톤산증은 인슐린으로 치료한다.)
6) 당뇨병성 신증후
7) 중증간염 또는 중증 위장성 전신장애 환자에서는 이 약의 치료는 일시적으로 중지되어야 하고 환자의 경구적 섭취가 회복되고 신기능이 정상으로 평양될 때 치료를 다시 시작해야 한다. 수송과 관련된 경우(예:음식과 수액의 섭취에 제한이 있는 가벼운 수은 제한) 이 약은 수송 48시간 전에 일시적으로 중지되어야 하고, 최소 48시간이 지난 후 신기능이 정상이라고 판단될 후에 치료를 다시 시작해야 한다.
8) 영양불량상태, 기아상태, 위산저하, 니하수치기부전 또는 부신기능부전 환자
9) 간 기능장애: 간 기능은 정상으로 회복될 때까지는 경구와 관련이 없이 때문에, 일반적으로 임상적 또는 실험실적으로 연 질환의 증거가 있는 환자에게는 이 약의 투여를 피해야 한다.), 폐경제, 중증의 폐 기능장애 환자 및 기타 저산소혈증을 유발하기 쉬운 상태. 또한 알코올을 섭취하, 말수, 설사, 구토 등의 위장장애 환자
10) 알부, 임신과도 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

3. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것
(유산산증과 저혈당의 가능성이 있다)
1) 불규칙한 식사, 식사 섭취량 부족
2) 적절한 근육통
3) 산화작용이 있는 약물을 투여하는 환자
4) 이 약은 황색5호(선택색상용 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력 이 있는 환자에게는 신중히 투여한다.
4. 이상반응
이 약은 당뇨병 약물을 투여하지 않은 환자에게 이 약을 투여하여 진행한 치료적 임상시험 및 메트포르민 단독요법으로 혈당이 적절하게 조절되지 않은 환자에서 빌다글립틴과 메트포르민을 병용투여하여 진행한 치료적 임상시험이 있다. 그리고 빌다글립틴과 메트포르민을 병용하여 하였던 때와 이 약은 선행학적 동등성이 확립되었다.
이 빌다글립틴/메트포르민염산염
아래 치료는 빌다글립틴을 메트포르민에 추가하여 투여 한 메트포르민과 빌다글립틴의 병용투여 자료이다. 메트포르민을 빌다글립틴에 추가하여 시행한 시험은 없다.
이상반응의 대부분은 경증 및 일시적이었으며, 투약을 중단할 필요가 없었다. 이상반응과 나이, 인종, 약물노출기간 또는 일일투여용량과의 관계는 발견되지 않았다.
간염을 포함한 간기능 이상은 드물게 보고되었다. 일반적으로 임상적 후유증이 없이 무증상이었으며, 투약을 중단한 후에 간기능은 정상으로 회복되었다. 24주의 단독요법 및 병용요법의 대조임상시험들의 결과에서, AST 또는 ALT 가 정상 상한치(LIN의 3배 이상을 나타내는 비율은 빌다글립틴 50mg 1일 1회, 빌다글립틴 50mg 1일 2회 및 모든 대조군들에게 각각 0.2%, 0.3%, 0.2%로 나타났다. 트랜스아미나제의 수치 상승은 일반적으로 무증상적이고 비-진단적이고, 증상을 동반 한 혈청과 관련이 없었다.
대조군과 유사한 비율로 빌다글립틴 투여군에서 혈관부종이 드물게 보고되었고, ACE 저해제와 병용투여하였을 때 비율이 더 높았다. 이상반응의 대부분은 경증이었으며 빌다글립틴을 계속 투여 시 해결되었다.
단독요법 및 병용요법으로 이중복합 임상시험에서 빌다글립틴을 투여 받은 환자에서 보고된 이상반응을 MedDRA 기준으로 및 절대 빈도수로 나타 내리 나열하였다.
간 기능장애: 이상반응을 빈도별로 나열하였다.(가장 빈번하게 발생한 이상반응을 처음에 기재함) 개별 빈도 내에서 상하각이 감소하는 순으로 이상반응을 나열하였다. 또한 각 이상반응에 대한 해당 빈도의 부류는 다음과 같다: 매우 흔하게(≥1/10); 흔하게(≥1/100, <1/10); 드물게(≥1/1,000, <1/100); 드물게(≥1/10,000, <1/1,000); 매우 드물게(≥1/10,000); 빈발불명 (예측할 수 없음)

- 5) 메트포르민염산염 개발성분에 대한 추가 정보
메트포르민 요법으로 인한 확립된 이상반응 중 구역, 구토, 설사, 복통 및 식욕감퇴가 매우 흔하게 나타나며, 기타증상과 혼재가 나타난다. 또한 비타민B12 흡수의 감소, 유산산증, 간기능검사 이상 또는 간염, 피부반응(홍반, 가려움증 및 두드러기)이 매우 드물게 나타난다.
6) 사망 후 경험
이 약의 복용을 잊은 경우 그해 먹어야하는 경우가 아니라면 다음 식사와 같이 복용하며, 복용을 잊은 약을 보충하기위해 한 번에 두 배의 용량을 복용하지 않는다.
간장애 환자
이 약을 투여하기 전 ALT 또는 AST 수치가 정상 상한치의 2.5배를 초과하는 환자를 포함하여 간장애의 임상적 혹은 검사적 증거가 있는 환자에게 이 약은 권장되지 않는다.

2. 다음환자에게는 투여하지 않 것
1) 중증도(sepse)인: 중증의 신장에 환자(크레아티닌 청소율 <45ml/min 또는 사구체 여과율 <45ml/min/1.73m²), 신장관계 허혈(즉), 급성심근경색과 폐혈종과 같은 심혈관계 및 심근경색과 같은 심혈관계와 신기능부전(혈청크레아티닌치가 남자는 1.5mg/dL 이상, 여자는 1.4mg/dL 이상인, 또는 크레아티닌 청소율이 비정상(60mL/1.73m²/1.73m²) 환자
2) 약물치료가 필요한 알콜성 심부전 환자
3) 방사선 요오드 조영제를 정맥내 투여하는 환자(예 : 정맥요조영술, 정맥관조영술, 혈관조영술, 조영제를 사용한 컴퓨터촬영촬영 등)을 받은 환자(금속삽입물을 일으킬 수 있고, 이 약을 투여 받는 환자에서는 유산산증과 관련이 있다. 따라서 이러한 검사나 개입된 환자에서는 이 약을 적어도 투여 48시간 전에 중지해야 하고, 48시간 이후에 신기능을 재평가하고 정상으로 평형되 이하여야 치료를 재개한다.)
4) 이 약이나 이 약의 성분에 대하여 과민성 환자
5) 제 1형 당뇨병, 혼수를 수반하거나 그렇지 않은 당뇨병케톤산증 또는 유산산증을 포함하는 급성 또는 만성 대사성산증 환자 및 케톤산증의 병행이 있는 제2형 당뇨병과 당뇨병케톤산증은 인슐린으로 치료한다.)
6) 당뇨병성 신증후
7) 중증간염 또는 중증 위장성 전신장애 환자에서는 이 약의 치료는 일시적으로 중지되어야 하고 환자의 경구적 섭취가 회복되고 신기능이 정상으로 평양될 때 치료를 다시 시작해야 한다. 수송과 관련된 경우(예:음식과 수액의 섭취에 제한이 있는 가벼운 수은 제한) 이 약은 수송 48시간 전에 일시적으로 중지되어야 하고, 최소 48시간이 지난 후 신기능이 정상이라고 판단될 후에 치료를 다시 시작해야 한다.
8) 영양불량상태, 기아상태, 위산저하, 니하수치기부전 또는 부신기능부전 환자
9) 간 기능장애: 간 기능은 정상으로 회복될 때까지는 경구와 관련이 없이 때문에, 일반적으로 임상적 또는 실험실적으로 연 질환의 증거가 있는 환자에게는 이 약의 투여를 피해야 한다.), 폐경제, 중증의 폐 기능장애 환자 및 기타 저산소혈증을 유발하기 쉬운 상태. 또한 알코올을 섭취하, 말수, 설사, 구토 등의 위장장애 환자
10) 알부, 임신과도 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

3. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것
(유산산증과 저혈당의 가능성이 있다)
1) 불규칙한 식사, 식사 섭취량 부족
2) 적절한 근육통
3) 산화작용이 있는 약물을 투여하는 환자
4) 이 약은 황색5호(선택색상용 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력 이 있는 환자에게는 신중히 투여한다.
4. 이상반응
이 약은 당뇨병 약물을 투여하지 않은 환자에게 이 약을 투여하여 진행한 치료적 임상시험 및 메트포르민 단독요법으로 혈당이 적절하게 조절되지 않은 환자에서 빌다글립틴과 메트포르민을 병용투여하여 진행한 치료적 임상시험이 있다. 그리고 빌다글립틴과 메트포르민을 병용하여 하였던 때와 이 약은 선행학적 동등성이 확립되었다.
이 빌다글립틴/메트포르민염산염
아래 치료는 빌다글립틴을 메트포르민에 추가하여 투여 한 메트포르민과 빌다글립틴의 병용투여 자료이다. 메트포르민을 빌다글립틴에 추가하여 시행한 시험은 없다.
이상반응의 대부분은 경증 및 일시적이었으며, 투약을 중단할 필요가 없었다. 이상반응과 나이, 인종, 약물노출기간 또는 일일투여용량과의 관계는 발견되지 않았다.
간염을 포함한 간기능 이상은 드물게 보고되었다. 일반적으로 임상적 후유증이 없이 무증상이었으며, 투약을 중단한 후에 간기능은 정상으로 회복되었다. 24주의 단독요법 및 병용요법의 대조임상시험들의 결과에서, AST 또는 ALT 가 정상 상한치(LIN의 3배 이상을 나타내는 비율은 빌다글립틴 50mg 1일 1회, 빌다글립틴 50mg 1일 2회 및 모든 대조군들에게 각각 0.2%, 0.3%, 0.2%로 나타났다. 트랜스아미나제의 수치 상승은 일반적으로 무증상적이고 비-진단적이고, 증상을 동반 한 혈청과 관련이 없었다.
대조군과 유사한 비율로 빌다글립틴 투여군에서 혈관부종이 드물게 보고되었고, ACE 저해제와 병용투여하였을 때 비율이 더 높았다. 이상반응의 대부분은 경증이었으며 빌다글립틴을 계속 투여 시 해결되었다.
단독요법 및 병용요법으로 이중복합 임상시험에서 빌다글립틴을 투여 받은 환자에서 보고된 이상반응을 MedDRA 기준으로 및 절대 빈도수로 나타 내리 나열하였다.
간 기능장애: 이상반응을 빈도별로 나열하였다.(가장 빈번하게 발생한 이상반응을 처음에 기재함) 개별 빈도 내에서 상하각이 감소하는 순으로 이상반응을 나열하였다