

신시타플러스는 **정50/500mg,50/850mg,50/1000mg** (사타글립틴염산염수화물, 메트포르민염산염 클로이드성인산염수화물)

【신시타플러스의 분포】 1성 중 성당량 500/500mg
* 유효성분: 사타글립틴염산염수화물(염류) 56.7mg (사타글립틴으로서50mg)
* 메트포르민염산염 클로이드성인산염수화물..... 506.0mg 메트포르민염산염으로서 850mg)
* 첨가제(전체량): 설탕1 개 알베마클레크
* 기타(첨가제): 라우일랄산나트륨, 다결정성클로르소, 스테아르산나그네소, 오파드라이아분홍색 (038640050), 카르나우바인, 포비돈

신시타플러스정50/850mg
* 유효성분: 사타글립틴염산염수화물(염류) 56.7mg (사타글립틴으로서50mg)
* 메트포르민염산염 클로이드성인산염수화물..... 850.5mg 메트포르민염산염으로서 850mg)
* 기타(첨가제): 라우일랄산나트륨, 다결정성클로르소, 스테아르산나그네소, 오파드라이아분홍색 (03854446), 카르나우바인, 포비돈

신시타플러스정50/1000mg
* 유효성분: 사타글립틴염산염수화물(염류) 56.7mg (사타글립틴으로서50mg)
* 메트포르민염산염 클로이드성인산염수화물..... 1010mg(메트포르민염산염으로서 1000mg)
* 기타(첨가제): 라우일랄산나트륨, 다결정성클로르소, 스테아르산나그네소, 오파드라이아분홍색 (038640034), 카르나우바인, 포비돈

【성상】
신시타플러스정50/500mg: 흰색 분홍색의 타원형 필름코팅형
신시타플러스정50/850mg: 분홍색 분홍색의 타원형 필름코팅형
신시타플러스정50/1000mg: 분홍색의 타원형 필름 코팅형

【효능·효과】
이 약은 제2형당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.
1. 이전 당화혈당치를 받은 경험이 없고 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려운 경우
2. 메트포르민 또는 사타글립틴 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없거나 사타글립틴과 메트포르민 병용요법을 대체하는 경우
3. 메트포르민 및 설포닐우레아 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 있는 경우 설포닐우레아) 이 약(사타글립틴/메트포르민 복합제)을 병용투여한다.
4. 메트포르민 및 치아글리타이드의 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 있는 경우 지아글리타이드나 약(사타글립틴/메트포르민 복합제)을 병용투여한다.
5. 인슐린과 메트포르민의 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 있는 경우 인슐린과 약 (사타글립틴/메트포르민 복합제)을 병용투여한다.

【유형·용량】
항당뇨병에 있어서 이 약의 용량은 각 성분의 1일 최대경양용량인 사타글립틴 100 mg과 메트포르민 2000 mg 범위를 넘지 않는 범위에서 각 환자의 현재 치료요법, 유효성 내역성을 고려하여 결정한다.
이 약은 일반적으로 식사후 2시간 복용하며, 메트포르민으로 인한 위장장애 이상반응을 줄이기 위해서는 점진적으로 용량을 증가시킨다.
이 약의 초기 용량은 환자의 현재 치료요법과 일치한다.

1. **신시타 메트포르민으로 치료받고 있지 않은 환자:**
이전 당화혈당치를 받은 경험이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려운 경우 또는 사타글립틴 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 있는 경우 이 약의 초기 용량으로 이 약 50/500 mg을 1일 2회, 1회 1정 복용하며, 이 약 50/1000 mg을 1일 2회, 1회 1정으 복용할 수 있다.
사타글립틴의 용량을 강량하며 있고는 신장에 해자는 이 약으로 전환해서는 안된다 (사용상의주의사항 2. 다음 환자제재에는 속하지 않 것 함 참조).

2. **사타글립틴으로 치료를 받고 있는 환자:**
-메트포르민 단독요법으로 충분한혈당조절을 할 수 있는 환자(대환 이 약의 권장초기용량은 1일 용량으로 사타글립틴 50mg 1일 2회1정 용량 100mg의 경우 하루 복용한다.
-사타글립틴과 메트포르민 병용요법에서 이 약으로 전환하는 환자는 사타글립틴과 메트포르민의 기존 복용요법으로 시작할 수 있다.
3. **메트포르민 및 설포닐우레아의 병용요법, 메트포르민 및 인슐린의 병용요법, 메트포르민 및 치아글리타이드의 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 있는 경우:**
이 약의 초기용량은 사타글립틴 50mg 1일 2회(1일 용량 100mg)이며, 메트포르민의 초기 용량은 환자의 혈당치와 기존 복용량에 고려되어야 한다. 설포닐우레아로 인한 위장장애 이상반응을 줄이기 위해서는 점진적으로 용량을 증가한다. 설포닐우레아로 인한 위장장애 병용투여에는 설포닐우레아 또는 인슐린과 병용하여 제2형 당뇨병발병의 위험을 감소시키기 위해 설포닐우레아 또는 인슐린용량을 감소시킬 수 있다(사용상의주의사항 5. 약물작용의 항 참조).
이전에는 강구용 혈당강화제로 치료받던 환자가 이 약으로 전환하는 경우의 안전성 및 유효성을 검토한 연구는 실시되지 않았다. 제2형 당뇨병 치료요법의 이러한 변화도 혈당조절에 변화를 일으킬 수 있으므로 주의하여야 하며 적절한 모니터링이 이루어져야 한다.

신장애 환자
이 약은 중증도 이상에 stage 3a (크레아티닌 청소율[CrCl] ≥ 45 및 < 60 mL/min 또는 사구체 여과율(eGFR) ≥ 45 및 < 60 mL/min/1.73m²) 환자 중, 유산산증 위험을 증가시킬 만한 다른 중증성 동반하지 않은 경우 다음과 같은 용량 조정에 대해서 사용할 수 있다.

메트포르민 사용용량은 1일 1회 500 mg 또는 850 mg 투여이며, 이 약으로 치료를 시작 하지는 않는다. 메트포르민 최대 권장용량은 500mg 1일 2회이다. 신기능을 3-6개월 마다 추적하여 관찰한다.
만약 CrCl < 45 mL/min 또는 eGFR < 45 mL/min/1.73m²으로 신기능이 감소되는 경우 이 약을 즉시 중단하여야 한다.

간장애 환자
이 약은 메트포르민 성분으로 인해 간기능 장애 환자에게 투여해서는 안된다(사용상의주의사항 2. 다음 환자제재에는 속하지 않 것 함 참조).

신경근육독성(사태)
1. 경증
사타글립틴
1) 관련현상: 사탄 후 이 약을 투여한 환자에서 중증의 관련반응이 보고되었으며, 이 반응은 아-혈액시스, 혈관부종 및 스테르스-존슨증후군을 포함한 비특정성 발현을 포함한다.
이것은 불특정 다수의 인구집단으로부터 저발현으로 보고되었지만, 때때로, 발병 빈도를 최소화 시켜 예방하기가 어렵고, 특히 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 가능하지 않다.
이 반응의 시작은 약물 치료 개시 후 첫 3개월 이내에 발생했으며, 첫 증상 이후에 보고된 것도 있다. 만약 관련반응이 의심되는 경우, 이 약을 중단하고 발병의 다른 잠재적인 원인을 평가하고 다른 당도 치료요법을 실시한다 (4. 이상반응 참조).
2) 사탄 후 이상반응 함 참조.
2. 제2형당: 사타글립틴을 투여한 환자에서 지혈장애와 출혈성 혈소판 감소증과 관련된 증상을 포함하는 급성혈관염이 보고되었다 (4. 이상반응 참조). 이 약 투여시 즉 후혈관염 증상이 나타나는 지주의에 관찰하여야 한다. 만약 혈관염의 의심될 경우, 이 약 및 다른 의심 가능성이 있는 약물의 투여를 중단하여야 한다.

메트포르민염산염
신선 유산산증 또는 저혈당을 일으킬 수 있다. 유산산증으로 인한 사망사례가 보고된 바 있다.
2. **다음 환자에는 투여하지 말 것**
1) 중증도 이상증: 말초 순환 장애, 신장 기능 장애, 유산산증 < 45 mL/min 또는 사구체 여과율 < 45 mL/min/1.73 m², 탈수, 심한 탈진, 심혈관질환(허혈성), 급성 심근경색, 폐혈종과 같은 신기능에 영향을 줄 수 있는 급성 상태
2) 급성 및 만성 당뇨병성 케톤산증
3) 방사선 요오드 치료를 할 나 투여하는 환자: 정맥요오드造影, 정맥담관造影, 혈관造影, 조영제를 사용한 컴퓨터단층촬영을 할 환자(금속잔여물을 일으킬 수 있다. 이 약을 투여 하는 경우에는 유산산증과 관련된 해를 피하기 이러한 검사가 계획된 환자 중 식사요법에 의해 < 60 mL/min/1.73 m² 인 경우는 적어도 2주 이상 투여하지 않아야 이 약의 투여를 중단해야 하고, 48시간 이내에는 재투여를 해한다. 신기능을 재평가 후 추가 손상 위험이 있을 것으로 판단된 이후에만 치료를 재개한다. 중증도 신장애 환자의 경우(사구체 여과율 < 45 및 < 60 mL/min/1.73m²) 이 약은 요오드조영제 투여 48시간 전 반드시 중단되어야 하며 48시간 이내에는 재투여를 해한다. 신기능을 재평가 후 추가 손상 위험이 없을 것으로 판단된 이후에만 치료를 재개한다.)
4) 이 약이 이 약의 성분대 대하여 아메락시스 또는 혈관부종과 같은 과민성 알러진 환자
1. 경증 및 2. 4. 이상반응 함 참조.
5) 제2형 당뇨병: 유산산증, 후속수 수하기거나 경증 또는 5일 병발신증상을 포함하는 급성 또는 만성 대사성산증 환자 및 케톤산증의 병역이 있는 환자(제2형 당뇨병과 당뇨병성 케톤산증은 인슐린으로 치료한다.)
6) 중증도 병진 소신수

7) 중증도 신장애 또는 중증도 이상신전장애 환자:는 이 약의 치료는 일시적으로 중증되어야 하고 환자의 경구적 섭취가 회복되고 신기능이 정상으로 반환될 때 치료를 다시 시작해야 한다 (용량용량 함 참조).
수술 과정의 경우(예:심장수술의 섭취에 제한이 없는 가벼운

수술은 제의 이 약은 수술 48시간 전에 일시적으로 중증되어야 하고, 최소 48시간이 지난 후 신기능이 정상으로 회복될 때까지 투여를 다시 시작해야 한다.
8) 영양불균형, 저 마그네슘, 식이상태, 뇌하수체 기능장애 또는 분신기능부전 환자
9) 간 기능장애신소진 간 기능은 유산산증의 몇몇 경우와 관련이 있기 때문에, 일반적으로 임상적 또는 실험실적으로 간 질환의 증거가 있는 환자에서는 이 약의 투여를 피해야 한다.
폐렴, 중증의 폐기능장애 환자 및 기타 신소실증상을 수반하기 쉬운 상태, 과도한 알코올 섭취, 탈수증, 설사, 구토 등의 위장장애 환자
10) 임신 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

3. **다음 환자에는 신중히 투여할 것**
(유산산증과 저혈당의 가능성이 있다.)
1) 불규칙한 식사, 식사 섭취량 부족
2) 일반 및 운동용
3) 호중구증이 있는 약물을 투여하는 환자

4. **이상반응**
1) 이상시합
이상시합은 광범위하고 다양한 조건 하에서 실시되며 임상시험에서 관찰된 이상반응 발생률은 다른 약물의 임상시험에서의 비율과 직접적으로 비교될 수 있으며, 실제 사용환경 하에서 관찰된 비율을 반영할 수 있다.
사타글립틴 임상시험에서 메트포르민을 단독투여하는 제2형 당뇨병 환자에서 사타글립틴 100 mg을 추가 시 내약성이 우수하여 사타글립틴과 메트포르민을 병용투여한 환자에서 보고된 이상반응 발생률에 유의하고 메트포르민을 병용투여한 환자에 비해 낮고 것과 유사하였다.

사타글립틴과 메트포르민 초기 요법
24주 동안 실시된 위약 대조 및 활성제 임상시험(factorial trial)에서 사타글립틴 50 mg과 메트포르민 500 mg 또는 1,000 mg을 1일 2회 추가투여를 승인 시 인과관계 평가와 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약보다 빈번히 보고된 이상반응은 표 1 같다.
표 1. 사타글립틴과 메트포르민 병용투여한 위약과 대조 환자에서 사타글립틴 50 mg의 빈도로 보고되고 위약보다 빈번히 보고된 이상반응

	환자(%)	
이상반응	사타글립틴 100mg 메트포르민 500 또는 1,000mg 1일 2회	사타글립틴 50mg 또는 100mg 1일 2회
위약 (74%)	위약 (74%)	위약 (74%)
설사	5(28)	28(7)
상기투여량 (9.5)	8(49)	19(52)
구토	5(28)	2(11)
	14(38)	2(5)

1) ITT (Intent to treat) 환자군
* 메트포르민 저용량, 고용량을 투여한 환자의 통합자료
메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 있는 환자에서의 사타글립틴 추가병용투여
24주의 위약 대조 임상시험에서 1일 2회 메트포르민을 복용하는 환에서 사타글립틴 100 mg을 추가 병용투여 시 인과관계 평가와 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약보다 빈번히 보고된 이상반응은 있었다. 이상반응에 있어 중증도는 위약과 유사하였다(사타글립틴 + 메트포르민 1.5%, 위약 + 메트포르민 2.5%).

위양관계 이상반응
사타글립틴과 메트포르민을 병용투여한 환자에서 보고된 특정 위양관계 이상반응의 발생 빈도는 메트포르민을 단독투여한 환자에서 보고된 것과 유사하였다(표 2 참조).

표 2. 사타글립틴과 메트포르민 병용투여한 환자에서 인과관계 평가와 관계없이 보고된 특정 위양관계 이상반응

	환자(%)	
	사타글립틴과 메트포르민 초기요법	메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 있는 환자에서의 사타글립틴과 추가병용투여
위약 (74%)	위약 (74%)	위약 (74%)
설사	5(28)	28(7)
구토	2(11)	2(5)
구역	1(6)	0(0)
복통	4(23)	6(14)

1) 초기요법 시험에서 복용은 복부불편감을 포함한다.
* 메트포르민 저용량, 고용량을 투여한 환자의 통합자료

메트포르민, 설포닐우레아와 사타글립틴 병용투여
사타글립틴과 메트포르민을 병용투여한 환자에서 24주 동안 실시된 임상시험에서 사타글립틴 100mg 추가 병용투여 위약대조 24주 임상시험(사타글립틴 100mg 위약 113%)에서 인과관계 평가와 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약보다 빈번히 보고된 이상반응은 상기 2조항(사타글립틴 5.5%, 위약 5.2%)과 비전도됨(1%, 4.1%)였다. 54주의 결과에서는 상기 2조항(사타글립틴 15.5%, 위약 6.2%)과 비전도됨(11.0%, 9.3%), 말초부종(8.3%, 5.2%) 및 두통(5.3%, 4.1%)이었다.

메트포르민, 인슐린과 사타글립틴 병용투여
인슐린 용량과 인슐린과 메트포르민으로 충분한 혈당조절을 할 수 없 제2형 당뇨병 환자에서 사타글립틴 100 mg 추가 병용투여 위약대조 24주 임상시험(사타글립틴 229%)에서 위약 233예(인슐린과 관계없이 5% 이상)의 빈도로 보고되고 위약보다 빈번히 보고된 유일한 이상반응은 저혈당이었다 (3 참조). 인슐린 강화기 (인슐린과 함께) 동안 추가요법으로 사타글립틴을 투여하는 환자를 대상으로 실시된 다른 24주 임상시험에서 사타글립틴과 메트포르민을 복용한 환자에서 인과관계 평가와 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약과 메트포르민 투여군보다 빈번히 보고된 이상반응은 없었다.

저혈당
모든 연구(6개에서 저혈당 이상반응은 모든 증상이 있었던 저혈당 보고에 근거하며, 혈당측정기 수 수반된 빈도인 것으로 나타났다)의 대부분 저혈당 67(7%)는 혈당측정 시 70 mg/dL 이하였다. 사타글립틴과 메트포르민을 설포닐우레아 또는 인슐린과 병용투여 한 환자나 다른 약물의 저혈당 이상반응을 나타낸 환자의 위험을 악화시키지 않았다 (3 참조).
표 3. 사타글립틴과 메트포르민 병용투여한 위약과 대조 환자에서 사타글립틴 50 mg의 빈도로 보고되고 위약보다 빈번히 보고된 저혈당의 발생률*

클레미라리드 또는 클레미라리드 및 메트포르민	사타글립틴 100mg + 메트포르민	위약 + 메트포르민 + 클레미라리드
구의 추가 병용투여 (24주)	+ 클레미라리드 (N=116명)	(N=113명)
총발생률 (%)	19(16.4)	1(10.3)
비혈당/전혈당-관련*	0(0.0)	0(0.0)
중증의 저혈당 (%)	0(0.0)	0(0.0)
인정된 용량의 인슐린 또는 인정된 용량의 인슐린 또는 메트포르민과 병용투여 (24주)	사타글립틴 100mg + 메트포르민 + 인슐린	위약 + 메트포르민 + 인슐린 용량의 인슐린 (N=229명)
총발생률 (%)	35 (15.3)	19(8.2)
비혈당/전혈당-관련*	0.98	0.61
중증의 저혈당 (%)	1(0.4)	1(0.4)
용량 조정중인 인슐린 또는 용량 조정중인 인슐린 및 메트포르민과 병용투여 (24주)	사타글립틴 100mg + 메트포르민 + 용량 조정 + 인슐린	위약 + 메트포르민 + 용량 조정 + 인슐린 (N=289명)
총발생률 (%)	71 (24.9)	107 (37.8)
비혈당/전혈당-관련*	17	35
중증의 저혈당 (%)	8(2.8)	11(3.9)

* 저혈당 이상반응은 모든 증상이 있었던 저혈당 보고에 근거하였으며 혈당 측정기만으로는 확인할 것은 04.이었다. Intent to treat.
1) 중 발생율에 근거함 (한 사람이 여러 값을 보고할 수 있음)
2) 중증의 저혈당은 의학적 처치를 필요로 하거나 의학적 처치된 수증이거나 의식을 잃거나 4) 이 약이 이 약의 성분대 대하여 아메락시스 또는 혈관부종과 같은 과민성 알러진 환자
1. 경증 및 2. 4. 이상반응 함 참조.
3) 제2형 당뇨병: 유산산증, 후속수 수하기거나 경증 또는 5일 병발신증상을 포함하는 급성 또는 만성 대사성산증 환자 및 케톤산증의 병역이 있는 환자(제2형 당뇨병과 당뇨병성 케톤산증은 인슐린으로 치료한다.)
4) 중증도 병진 소신수
5) 제2형 당뇨병: 유산산증, 후속수 수하기거나 경증 또는 5일 병발신증상을 포함하는 급성 또는 만성 대사성산증 환자 및 케톤산증의 병역이 있는 환자(제2형 당뇨병과 당뇨병성 케톤산증은 인슐린으로 치료한다.)
6) 중증도 신장애 또는 중증도 이상신전장애 환자:는 이 약의 치료는 일시적으로 중증되어야 하고 환자의 경구적 섭취가 회복되고 신기능이 정상으로 반환될 때 치료를 다시 시작해야 한다 (용량용량 함 참조).
수술 과정의 경우(예:심장수술의 섭취에 제한이 없는 가벼운

혈액정후 및 신진대사(ECG)
신시타플러스는 유산산증 위험을 증가시키지 않으며 혈액정후 또는 ECG(ECG 간격 포함)에서 임상적으로 의미있는 변화는 관찰되지 않았다.

혈액정후
사타글립틴 100 mg/일 군(N=5429) 또는 이에 이상응하는 대조군(활성제대조 또는 위약) N=4817)에 무작위배정된 10,246명 환자(하루 19회)이 이중맹검 임상시험의 결과를 통합 분석하였으며 각 군에서의 급성혈정후의 발생률은 100% 환자-년(patient-years) 동안 1.0이었다(사타글립틴 군에서는 4708 환자-년 중 4명의 환자에서, 대조군에서는 3942 환자-년 중 4명의 환자에서 보임). TECCS 신혈액정후 안전성 임상시험에서, 급성혈정후의 발생률은 사타글립틴 군에서 100 환자-년(patient-years)당 0.11(23/7,332명, 252), 위약 군에서 100 환자-년(patient-years)당 0.06(12/7,339명, 172)으로 보고되었다. (1. 경증) 사타글립틴, 2)제2형당, TECCS 신혈액정후 안전성 임상시험(함 참조).

사타글립틴
사타글립틴 단독요법에 대한 인과관계 평가와 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약보다 빈번히 보고된 이상반응 중 가장 빈번히 보고된 것은 비전도됨이었다.

메트포르민
메트포르민으로 인한 혈관질환 이상반응 중 가장 빈번히 보고된 이상반응(5% 초과)는 설사, 구토, 위양, 간 기능장애, 근육불편감, 소화장애, 무력증, 부종이다.
TECCS 신혈액정후 안전성 임상시험 (TECCS: Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with Sitagliptin)
사타글립틴 신혈액정후 안전성 임상시험의 ITT(intent-to-treat)군에 사타글립틴을 매일 100 mg 또는 가제발생률에서 eGFR ≥ 30 및 < 50 mL/min/1.73 m²인 경우(위약 500mg)를 투여받은 환자 7,332명(위약과 병용투여한 환자 7,339명)이 포함되었다. 이 임상시험에서 사타글립틴 또는 위약은 당화혈색소(HbA1c) 및 심혈관계(CV) 위험 인자와 관련된 각각의 일반적인 치료에 추가로 투여했다. 사타글립틴 투여 시 주요한 심혈관계 질환이나 심부전으로 인한 입원 위험을 높이지 않았다(11. 기혈관 참조). 보고된 중대한 이상반응의 발생빈도는 사타글립틴 투여군에서 12.7%, 위약 투여군에서 12.4%로 나타났다.

중증의 저혈당의 발생빈도는 사타글립틴 투여군에서 2.2%(6/260), 100 환자-년(patient-years)당 0.78), 위약 투여군에서 1.9%(4/145), 100 환자-년(patient-years)당 0.70)로 보고되었다. 인슐린 및/또는 설포닐우레아를 투여한 환자 중 중증 저혈당 발생빈도는 사타글립틴 투여군에서 2.7%(138/5,021명), 위약 투여군에서 2.5%(125/4,931)였고, 인슐린 및/또는 설포닐우레아를 투여받지 않은 환자 중 중증 저혈당 발생빈도는 사타글립틴 투여군에서 1.0%(22/2,311), 위약 투여군에서 0.7%(18/2,408명)였다. 혈전성 저혈당의 발생빈도는 사타글립틴 투여군에서 0.3%, 위약 투여군에서 0.2%였다.
심혈관계 검사
사타글립틴
사타글립틴 100 mg을 투여한 군에서 심혈관계 이상반응의 발생률은 8.2% 이고, 약물을 투여하는 군에서는 9.8% 이었다. 임상시험에서 중증의 중증에 기인한 혈당치와 인과관계 평가와 관련이 있는 상반되는 결과를 보여준 것 외에도, 사타글립틴 100 mg을 투여한 군에서 약 200 cells/mm³ 이하로 평균적으로 약 6600 cells/mm³ 가 관찰되었다. 이런 가치는 많은 연구에서 나타났던 것보다 낮은 것인 아니며, 임상시험에서의 변화가 임상적으로 관련이 있는 것으로는 여겨지지 않는다.

12주간의 연구에서 91명의 만성 신장장애와/또는 중증도의 신장장애(사타글립틴 50 mg으로 무작위 배정되었고 같은 정도인 신장장애를 가진 148명의 환자는 위약으로 배정되었다. 혈당치(대조군)와 평균(조용한) 중)는 사타글립틴 투여군에서 0.12 mg/dL(0.04), 위약투여군에서 0.07 mg/dL(0.07)이었다. 위약과 비교시 혈당치(대조군) 중)의 임상적 유의성은 관찰되지 않았다.
메트포르민염산염
29주간의 메트포르민의 대조임상시험에서 약 7%의 환자에서 시험 전제 것이었던 혈청 비타민 B12 결핍 이상증상이 임상 이화로 감소하는 것으로 관찰되었다. 그러나, B12-intrinsic factor 결핍으로부터 B12 흡수가 저해됨에 기인한 것으로 생각되는 이러한 감소는 매우 드물지만 수반되었으며, 메트포르민의 투여 시작 비타민 B12를 병용함으로써 빠르게 회복했다.

다음은 사타글립틴의 사람 후 메트포르민 병용투여와 관계없이, 그리고 다른 제2형당장애 환자의 병용투여 여부와 관계 없이 추가적 확인된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구 집단에서 발생할 것으로 보고된 20기 때문에, 발생률과 빈도를 최소화 시켜 예측하기가 어렵고 불확의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 가능하지 않다.
아-혈액시스, 혈관부종, 발진, 두드러기, 피부발진 및 스테르스-존슨 증후군을 포함한 비특정성 발현을 포함하는 관련현상 (1. 경증, 사타글립틴, 1) 관련반응 및 2. 다음 환자제재에는 속하지 않 것 함 참조).
간혹 소지 상승: 치질정제(치질 출혈성 또는 과다신장증상을 포함 하는 신 기능 약제).
1. 경증, 사타글립틴, 2)제2형당, 3)제2형당, 4)제2형당, 5)제2형당, 6)제2형당, 7)제2형당, 8)제2형당, 9)제2형당, 10)제2형당, 11)제2형당, 12)제2형당, 13)제2형당, 14)제2형당, 15)제2형당, 16)제2형당, 17)제2형당, 18)제2형당, 19)제2형당, 20)제2형당, 21)제2형당, 22)제2형당, 23)제2형당, 24)제2형당, 25)제2형당, 26)제2형당, 27)제2형당, 28)제2형당, 29)제2형당, 30)제2형당, 31)제2형당, 32)제2형당, 33)제2형당, 34)제2형당, 35)제2형당, 36)제2형당, 37)제2형당, 38)제2형당, 39)제2형당, 40)제2형당, 41)제2형당, 42)제2형당, 43)제2형당, 44)제2형당, 45)제2형당, 46)제2형당, 47)제2형당, 48)제2형당, 49)제2형당, 50)제2형당, 51)제2형당, 52)제2형당, 53)제2형당, 54)제2형당, 55)제2형당, 56)제2형당, 57)제2형당, 58)제2형당, 59)제2형당, 60)제2형당, 61)제2형당, 62)제2형당, 63)제2형당, 64)제2형당, 65)제2형당, 66)제2형당, 67)제2형당, 68)제2형당, 69)제2형당, 70)제2형당, 71)제2형당, 72)제2형당, 73)제2형당, 74)제2형당, 75)제2형당, 76)제2형당, 77)제2형당, 78)제2형당, 79)제2형당, 80)제2형당, 81)제2형당, 82)제2형당, 83)제2형당, 84)제2형당, 85)제2형당, 86)제2형당, 87)제2형당, 88)제2형당, 89)제2형당, 90)제2형당, 91)제2형당, 92)제2형당, 93)제2형당, 94)제2형당, 95)제2형당, 96)제2형당, 97)제2형당, 98)제2형당, 99)제2형당, 100)제2형당, 101)제2형당, 102)제2형당, 103)제2형당, 104)제2형당, 105)제2형당, 106)제2형당, 107)제2형당, 108)제2형당, 109)제2형당, 110)제2형당, 111)제2형당, 112)제2형당, 113)제2형당, 114)제2형당, 115)제2형당, 116)제2형당, 117)제2형당, 118)제2형당, 119)제2형당, 120)제2형당, 121)제2형당, 122)제2형당, 123)제2형당, 124)제2형당, 125)제2형당, 126)제2형당, 127)제2형당, 128)제2형당, 129)제2형당, 130)제2형당, 131)제2형당, 132)제2형당, 133)제2형당, 134)제2형당, 135)제2형당, 136)제2형당, 137)제2형당, 138)제2형당, 139)제2형당, 140)제2형당, 141)제2형당, 142)제2형당, 143)제2형당, 144)제2형당, 145)제2형당, 146)제2형당, 147)제2형당, 148)제2형당, 149)제2형당, 150)제2형당, 151)제2형당, 152)제2형당, 153)제2형당, 154)제2형당, 155)제2형당, 156)제2형당, 157)제2형당, 158)제2형당, 159)제2형당, 160)제2형당, 161)제2형당, 162)제2형당, 163)제2형당, 164)제2형당, 165)제2형당, 166)제2형당, 167)제2형당, 168)제2형당, 169)제2형당, 170)제2형당, 171)제2형당, 172)제2형당, 173)제2형당, 174)제2형당, 175)제2형당, 176)제2형당, 177)제2형당, 178)제2형당, 179)제2형당, 180)제2형당, 181)제2형당, 182)제2형당, 183)제2형당, 184)제2형당, 185)제2형당, 186)제2형당, 187)제2형당, 188)제2형당, 189)제2형당, 190)제2형당, 191)제2형당, 192)제2형당, 193)제2형당, 194)제2형당, 195)제2형당, 196)제2형당, 197)제2형당, 198)제2형당, 199)제2형당, 200)제2형당, 201)제2형당, 202)제2형당, 203)제2형당, 204)제2형당, 205)제2형당, 206)제2형당, 207)제2형당, 208)제2형당, 209)제2형당, 210)제2형당, 211)제2형당, 212)제2형당, 213)제2형당, 214)제2형당, 215)제2형당, 216)제2형당, 217)제2형당, 218)제2형당, 219)제2형당, 220)제2형당, 221)제2형당, 222)제2형당, 223)제2형당, 224)제2형당, 225)제2형당, 226)제2형당, 227)제2형당, 228)제2형당, 229)제2형당, 230)제2형당, 231)제2형당, 232)제2형당, 233)제2형당, 234)제2형당, 235)제2형당, 236)제2형당, 237)제2형당, 238)제2형당, 239)제2형당, 240)제2형당, 241)제2형당, 242)제2형당, 243)제2형당, 244)제2형당, 245)제2형당, 246)제2형당, 247)제2형당, 248)제2형당, 249)제2형당, 250)제2형당, 251)제2형당, 252)제2형당, 253)제2형당, 254)제2형당, 255)제2형당, 256)제2형당, 257)제2형당, 258)제2형당, 259)제2형당, 260)제2형당, 261)제2형당, 262)제2형당, 263)제2형당, 264)제2형당, 265)제2형당, 266)제2형당, 267)제2형당, 268)제2형당, 269)제2형당, 270)제2형당, 271)제2형당, 272)제2형당, 273)제2형당, 274)제2형당, 275)제2형당, 276)제2형당, 277)제2형당, 278)제2형당, 279)제2형당, 280)제2형당, 281)제2형당, 282)제2형당, 283)제2형당, 284)제2형당, 285)제2형당, 286)제2형당, 287)제2형당, 288)제2형당, 289)제2형당, 290)제2형당, 291)제2형당, 292)제2형당, 293)제2형당, 294)제2형당, 295)제2형당, 296)제2형당, 297)제2형당, 298)제2형당, 299)제2형당, 300)제2형당, 301)제2형당, 302)제2형당, 303)제2형당, 304)제2형당, 305)제2형당, 306)제2형당, 307)제2형당, 308)제2형당, 309)제2형당, 310)제2형당, 311)제2형당, 312)제2형당, 313)제2형당, 314)제2형당, 315)제2형당, 316)제2형당, 317)제2형당, 318)제2형당, 319)제2형당, 320)제2형당, 321)제2형당, 322)제2형당, 323)제2형당, 324)제2형당, 325)제2형당, 326)제2형당, 327)제2형당, 328)제2형당, 329)제2형당, 330)제2형당, 331)제2형당, 332)제2형당, 333)제2형당, 334)제2형당, 335)제2형당, 336)제2형당, 337)제2형당, 338)제2형당, 339)제2형당, 340)제2형당, 341)제2형당, 342)제2형당, 34