

※ **의약품**을 복용(사용)하시기 전에 **첨부문서**를 주의깊게 읽으시고 **약과 함께 보관**하십시오.

당뇨병 치료제 엠빌다글립틴정 50밀리그램(빌다글립틴) M-Vildagliptin Tab. 50mg (Vildagliptin)

【원료약품 및 그 분량】이 약1정 중
■유충성분 빌다글립틴(염구)..... 50.0mg
■첨가제(동물유래) : 만수오당(KP) (기원동물 소, 사용부위 : 우유)
■기타 첨가제 : 경질만수구산, 스티어리스산이그리놀, 크로스비도, 포비도
【성상】 흰색, 삼각 지 없는 노란색의 원형 정제
【용법·효과】

1) 약은 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.

1. 이 약은 단독요법으로 투여한다.

2. 이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려울 경우 메트포르민과 병용투여한다.

3. 설폰닐우레아 또는 메트포르민 또는 지아글립티딘은 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할수 없는 경우 이 약과 병용투여한다.

4. 설폰닐우레아 및 메트포르민 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할수 없는 경우, 이 약과 병용투여한다.

5. 인슐린(인슐린 단독 또는 메트포르민 병용)요법으로 충분한 혈당조절을 할수 있는 경우, 이 약과 병용투여한다.

【용법·용량】

- 이 약은 단독요법 또는 이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없는 경우 메트포르민과 병용투여 시 1일 50mg으로 1회 1일 아침에 투여 또는 1일 100mg으로 50mg 씩 1일 2회 아침, 저녁으로 분할 투여한다.

- 메트포르민 또는 지아글립티딘은 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할수 없는 경우 이 약을 메트포르민 또는 지아글립티딘(문과 병용투여 시 권장용량은 1일 100mg으로, 50mg 씩 1일 2회 아침, 저녁으로 분할 투여한다.

- 설폰닐우레아인 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할수 없는 경우 이 약을 설폰닐우레아와 병용투여 시 권장용량은 1일 50mg 으로 1일 1회 아침에 투여한다. 이러한 환자군에서 빌다글립틴 100mg을 1일 1회 투여하는 것이 50mg을 1일 1회 투여할 때보다 더 효과적이지 않았다.

- 설폰닐우레아와 메트포르민 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할수 없는 경우 이 약을 병용 투여 시 (제 3제 요법 시) 권장용량은 1일 100mg으로, 50mg 씩 1일 2회 아침, 저녁으로 분할 투여한다.

- 인슐린(인슐린 단독 또는 메트포르민 병용)요법으로 충분한 혈당조절을 할수 있는 경우 이 약을 병용투여시 권장용량은 1일 100mg으로, 50mg 씩 1일 2회 아침, 저녁으로 분할 투여한다.

- 이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있으며, 1일 100mg 이하였을 용량은 권장되지 않는다.

- 이 약을 설폰닐우레아와 병용하는 경우, 저혈당의 위험을 줄이기 위해 설폰닐우레아의 용량의 감소가 필요할 수 있다.

- 이 약의 복용을 잊은 경우 가까운 즉시 이 약을 복용하고 다음 투여는 평소의 시간에 맞추어 복용한다. 다음 복용 시간에 근접하여 기억이 나면 놓친 약을 복용하지 않는다. 복용하지 못한 약을 보충하기 위해 한 번에 두 배의 용량을 복용하지 않는다.

간장애 환자

이 약을 투여하기 전 ALT 또는 AST 수치가 정상 상한치의 2.5배를 초과하는 간장애 환자에는 권장되지 않는다.

신장애 환자

- 경증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 ≥50ml/min) : 용량 조절이 필요하지 않다.

- 중등도 및 중증의 신장애 환자 또는 말기 신장애(ESRD) 환자 : 1일 1회 50mg 투여가 권장된다. (사용상의주의사항 ‘3 일반적 주의’ 중 ‘간장 장애’ 참조)

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민증이 있는 환자

2) 제2형 당뇨병 또는 당뇨병성 케톤산증 환자

3) 이 약의 복용을 잊은 경우 가까운 즉시 이 약을 복용하고 다음 투여는 평소의 시간에 맞추어 복용한다. 다음 복용 시간에 근접하여 기억이 나면 놓친 약을 복용하지 않는다. 복용하지 못한 약을 보충하기 위해 한 번에 두 배의 용량을 복용하지 않는다.

2. 이상반응

1) 12주 이상의 대조임상시험에서 1일 50mg(1일 1회) 또는 1일 100mg(1일 1회 100mg 또는 1일 2회 50mg) 용량의 빌다글립틴에 노출된 총 3,784명으로부터의 안전성 자료를 수집하였다. 이 환자들 중에서 2,264명은 빌다글립틴을 단독으로 투여 받았고, 1,520명은 다른 약물과 함께 투여받았다. 2,682명의 환자들은 빌다글립틴을 1일 100mg(1일 1회 100mg 또는 1일 2회 50mg) 투여 받았고, 1,102명은 1일 1회 50mg을 투여 받았다.

2) 임상시험에서 나타낸 이상반응의 대부분은 경증 및 일시적이었으며, 투여를 중단할 필요가 없었다. 이상반응과 나이, 인종, 약물 노출기간 또는 약물 투여용량과의 관계는 발견되지 않았다.

3) 간염을 포함한 간기능 이상에 드물게 보고되었다. 일반적으로 임상적 후유증이 없이 무증상이었으며, 투약을 중단한 후에 간기능은 정상으로 회복되었다. 24주의 단독요법 및 병용요법의 대조임상시험들의 결과에서, ALT 또는 AST가 정상 상한치(U/LN)의 3배 이상을 나타내면 44명은 빌다글립틴 50mg 1일 1회, 빌다글립틴 50mg 1일 2회 및 모든 대조군들에서 각각 0.2%, 0.3%, 0.2%로 나타났다. 트랜스아미나제의 수치 상승은 일반적으로 무증상적이고 비-진행적이며, 임상적이며 혈청과 관련이 없었다.

4) 대조군과 유사한 빈도로 빌다글립틴 투여군에서 혈관부종이 드물게 보고되었고, ACE 저해제와 병용투여하였을 때 비율이 더 높았다. 이상반응의 대부분은 경증이었으며 빌다글립틴을 계속 투여 시 해결되었다.

5) 단독요법 및 병용요법으로 이중행각으로 이 약을 투여받은 환자에서 보고된 이상반응을 MedDRA 기판제 및 절대 빈도수에 따라 나열하였다. 각 기판제내에서 이상반응을 빈도별로 나열하였다.(가장 빈번하게 발생한 이상반응을 처음에 기재한) 개별 빈도 내에서 상한선이 감소하는 순으로 이상반응을 나열하였다. 또한 각 이상반응에 대한 해당 빈도의 목록은 다음과 같다. 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, <1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000, <1/100), 드물게(≥1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000), 빈도불명(예측할 수 없음)

1) 메트포르민과 병용투여

이 약 1일 100mg과 메트포르민의 병용투여 대조 임상시험에서, 이상반응으로 인한 시험 중단은 이 약과 메트포르민 병용투여군 또는 위약과 메트포르민 투여군 모두에서 보고되지 않았다.

임상시험에서 저혈당의 발생률은 이 약 1일 100mg과 메트포르민 병용투여군에서 1%로 흔하게, 위약과 메트포르민 투여군에서 0.4%로 흔하지 않게 나타났다. 이 약 투여군에서 중증의 저혈당은 보고되지 않았다.

임상시험에서 메트포르민에 이 약 1일 100mg을 병용투여하였을 때 이 약투여군 +0.2kg, 위약 투여군 -1.0kg으로 체중의 변화는 없었다.

【표1】 이중 맹검 임상시험(208명)에서 메트포르민과 병용요법으로 1일 빌다글립틴 100mg을 투여 받은 환자에서 보고된 이상반응

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

- 2년 이상의 기간 동안 진행된 임상시험에서 메트포르민에 빌다글립틴을 추가 투여하였을 때, 추가적인 안전성 신호 또는 예측하지 못했던 위험은 보이지 않았다.
- 이전에 제2형 약물을 투여받지 않은 환자에게 빌다글립틴과 메트포르민을 병용 투여한 임상시험에서도 추가적인 안전성 신호 또는 예측하지 못했던 위험은 보이지 않았다.

(2) 설폰닐우레아와 병용투여

- 이 약 50mg과 설폰닐우레아의 병용투여 대조 임상시험에서, 이상반응으로 인한 시험 중단률은 이 약과 설폰닐우레아 병용투여군 0.6%, 위약과 설폰닐우레아 투여군 0%이었다.

- 임상시험에서 저혈당의 발생률은 글리메피리드에 이 약 1회 50mg을 추가 투여하였을 때 12.6%이고 위약과 글리메피리드 투여군은 0.6%이었다. 이 약 투여군에서 중증의 저혈당은 보고되지 않았다.

- 임상시험에서, 글리메피리드에 이 약 1일 50mg을 추가 투여하였을 때 이 약 투여군 -0.1kg, 위약 투여군 -0.4kg으로 체중의 변화는 없었다.

【표2】 이중 맹검 임상시험(170명)에서 설폰닐우레아와 병용요법으로 1일 빌다글립틴 50mg을 투여 받은 환자에서 보고된 이상반응

감염(infections and infestations)	
매우 드물게	코인두염
신경계 이상	
흔하게	진전
흔하게	두통
흔하게	어지러움
흔하게	무력증
위장관계 이상	
흔하지 않게	변비
대사 및 영양이상	
흔하게	저혈당

(3) 지아글립티딘과 병용투여

- 이 약 1일 100mg과 피오글리타존의 병용투여 대조 임상시험에서, 이상반응으로 인한 시험 중단은 이 약과 피오글리타존 병용투여군 및 위약과 피오글리타존 투여군 모두에서 보고되지 않았다.

- 임상시험에서 저혈당의 발생률은 빌다글립틴과 피오글리타존을 투여 받은 환자(0.6%에서 흔하지 않았지만, 위약과 피오글리타존을 투여 받은 환자(1.9%)에서는 흔하였다. 이 약 투여군에서 중증의 저혈당은 보고되지 않았다.

- 피오글리타존과의 병용투여 임상시험에서 위약 및 이 약 1일 100mg 투여 시 절대 체중 증가는 각각 1.4kg 및 2.7kg이었다.

- 이 약 1일 100mg(1 피오글리타존(1일 45mg)의 최대 용량에 추가 투여되었을 때 말초 부종의 발생률은 7.0%였고, 피오글리타존 단독 투여시에는 2.5%이었다.

【표3】 이중 맹검 임상시험(158명)에서 지아글립티딘과 병용요법으로 1일 빌다글립틴 100mg을 투여 받은 환자에서 보고된 이상반응

신경계 이상	
흔하지 않게	두통
흔하지 않게	무력증
대사 및 영양이상	
흔하게	체중 증가
흔하지 않게	저혈당
전신 이상 및 투여부위 상태	
흔하게	말초 부종

(4) 빌다글립틴 단독투여

- 단독요법 대조 임상시험에서, 이상반응으로 인한 시험 중단률은 위약(0.6%) 또는 활성대조약(0.5%)에 비해 빌다글립틴 투여군(0.3%)에서 더 낮아 있었다.

- 비교 대조 단독요법 임상시험에서, 저혈당은 활성대조약 또는 위약 투여군(0.2%, 1.082명 중 2명)에 비해 빌다글립틴 1

일 100mg 투여군(4.4%, 1,855명 중 7명)에서 흔하지 않게 나타났다. 최대치는 중증의 이상반응은 보고되지 않았다.

- 임상시험에서, 빌다글립틴 투여군 -0.3kg, 위약 투여군 -1.3kg으로 빌다글립틴 1일 100mg(1 단독요법으로써 투여되었을 때 체중의 변화는 없었다).

신경계 이상	
흔하게	어지러움
흔하지 않게	두통
위장관계 이상	
흔하지 않게	변비
근골격계 및 결합조직 이상	
흔하지 않게	관절통
대사 및 영양 이상	
흔하지 않게	저혈당
감염 (infections and infestations)	
매우 드물게	상기도 감염
매우 드물게	코인두염
전신 이상 및 투여부위 상태	
흔하지 않게	말초 부종

【표4】 이중 맹검 임상시험(1,855명)에서 단독요법으로 빌다글립틴 1일 100mg을 투여 받은 환자에서 보고된 이상반응
- 2년 이상의 기간 동안 진행된 임상시험에서 빌다글립틴 단독요법의 추가적인 안전성 신호 또는 예측하지 못했던 위험은 보이지 않았다.

(5) 인슐린과 병용투여

- 인슐린 또는 인슐린 및 메트포르민과 빌다글립틴 50mg을 1일 2회 추가 투여한 임상시험에서 이상반응으로 인한 시험 중단률은 빌다글립틴 투여군이 0.3%였고, 위약군은 해당 경우가 보고되지 않았다.

- 저혈당의 발생빈도는 빌다글립틴군(4.0%)과 위약군(6.4%)이 유사하였다. 빌다글립틴군에서는 2명의 중증 저혈당이

보고되었고, 위약군에서는 6명의 중증 저혈당이 보고되었다.

- 시험의 종료시험에서 이 약이 평균체중에 미치는 영향은 미미하였다. [빌다글립틴군(+0.6kg)과 위약군(0kg)]

【표5】 인슐린 또는 인슐린 및 메트포르민과 빌다글립틴 1일 100mg을 투여받은 임상시험(371명)에서 보고된 이상반응

신경계 이상	
흔하게	두통
위장관계 이상	
흔하게	오심
흔하게	위산도역류
흔하지 않게	설사
흔하지 않게	고창
전신 이상 및 투여부위 상태	
흔하게	오한
검사(Investigations) 수치	
흔하게	혈당 감소

(6) 메트포르민 및 설폰닐우레아와 병용투여

- 빌다글립틴+메트포르민+글리메피리드 복용군(이하 빌다글립틴군)에서는 이상반응으로 인한 시험종단이 보고되지

않았고, 위약+메트포르민+글리메피리드 복용군(이하 위약군)에서는 시험종단률이 0.6%이었다.

- 저혈당의 발생빈도는 빌다글립틴군(61%)과 위약군(9%)로 흔하게 발생하였다. 빌다글립틴군에서 1명의 중증

저혈당이 보고되었다.

- 시험의 종료시험에서 이 약이 평균체중에 미치는 영향은 미미하였다. [빌다글립틴군(+0.6kg)과 위약군(-0.1kg)]

【표6】 메트포르민 및 설폰닐우레아와 빌다글립틴 1일 100mg을 투여받은 임상시험(157명)에서 보고된 이상반응

신경계 이상	
흔하게	어지러움
흔하게	진전
전신 이상 및 투여부위 상태	
흔하게	무력증
대사 및 영양이상	
흔하게	저혈당
피부 및 피하조직 이상	
흔하게	다한증

(가) 시간 후 경험

지발되고 및 문헌 사례를 통한 이 약에 대한 시간 후 경험으로부터 다음의 약물 이상반응이 보고되었다. 이러한 이상반응은 불분명한 크기의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것으로서 빈도에 대한 신뢰성 있는 평가가 어렵기 때문에 빈도에 미칭으로 분류하였다.

- 헤장염
- 감염에여 중단 시 가역적임)
- 두드러기, 물집 및 박탈성 피부병변(수포성 유사천포창 포함)
- 중증 및 장애를 동반하는 관절통

6) 국내 시간 후 조사결과

① 국내에서 재사시를 위하여 6년 동안 3,080명을 대상으로 실시한 시간 후 조사 결과, 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.05%(63/3,080명, 총 86건)로 보고되었다.

이 중 중대한 유해사례의 발현율은 0.32%(10/3,080명, 16건)로 ‘급성심근경색증’, 0.06%(2/3,080명, 2건),

‘결정성부전증’, ‘급성당뇨병’, ‘기흉’, ‘담석증’, ‘대퇴골절’, ‘말초동맥폐쇄질환’, ‘상성심성빈맥’, ‘운동성심부전’, ‘위궤관’, ‘위암’, ‘MR 증가’, ‘총수술기염’, ‘폐부종’, ‘현로’ 각 0.03%(1/3,080명, 1건), 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 유해사례는 없었다.

예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.36%(42/3,080명, 총 56건)로 보고되었으며, 주 유해사례는 ‘홍반성발진’ 0.16%(5/3,080명, 5건), ‘운동곤란’ 0.13%(4/3,080명, 4건), ‘급성심근경색증’, ‘기흉’, ‘소하혈관’, ‘졸림’, ‘현로’ 각 0.06%(2/3,080명, 2건) 등으로 조사되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 유해사례 발현율은 0.32%(10/3,080명, 총 10건)로 ‘기려움증’, ‘구강건조’, ‘구두’, ‘불면증’, ‘소하혈관’, ‘신장애’, ‘입술물집’, ‘졸림’, ‘홍반성발진’, ‘하기’ 각 0.03%(1/3,080명, 1건)이 보고되었다.

② 이 약에 대한 국내 재조사 유해사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시간 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 유해사례 보고 자료와 재조사 종문자집에서 통합 평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과와 해당성분과 다음의 유해사례간과 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 중추 및 말초신경계 장애 - 감각저하, 척추관협착
- 위장관계 장애 - 복통, 소화불량, 위장염, 위염, 위궤양, 트림, 총수술기염
- 간 및 담도에 질환 - 지방간, 담낭염
- 대사 및 영양 질환 - 고칼로혈증, 고중성지방혈증
- 일반성 신질환 및 질환 - 심부전, 심장비대
- 심근 심내막, 심막, 판막 질환 - 협심증
- 심장 박동 장애 - 심장정지
- 비뇨기계 질환 - 신낭종
- 신생물 폐합증
- 전신적 질환 - 다리통증, 2반응단백질증가

3. 일반적 주의

1) 이 약은 인슐린 투여가 필요하 필요한 환자에서 인슐린을 대체하지 않는다. 이 약은 제1형 당뇨병 환자 또는 당뇨병성 케톤산증 환자에서 사용해서는 안 된다.

2) 신장애 : 혈액투석을 하는 말기 신장애(ESRD)환자에서의 사용 경험이 제한적이므로, 이들 환자에서는 신중히 사용하여야 한다.

3) 간기능 모니터링 : 간염을 포함한 간기능 이상이 드물게 보고되었다. 일반적으로 임상적 후유증이 없이 무증상이었으며, 투약을 중단한 후에 간기능은 정상으로 회복되었다. 투여를 시작하기 전(환자의 기저 값을 알기 위해) 및 투여하는 동안 간기능 검사를 실시하여 간기능을 모니터링하여야 한다. 간기능 검사를 실시하는 경우에는 처음 1명은 3개월마다, 이후에는 정기적으로 실시하는 것이 바람직하다.

트랜스아미나제 수치가 상승한 또는 이차 간기능이 평가되어야 하고, 정상으로 회복될 때까지 모니터링되어야 한다. 정상 상한치의 3배 이상인 환자의 AST 또는 ALT 상승이 지속되면 이 약의 투여를 중지할 것을 권고한다. 황달 또는 다른 간기능 이상을 나타내는 증후를 보인 환자는 이 약을 중단하여야 한다.

이 약의 투여를 중단하고 간기능 검사가 정상으로 회복될 후에도 이 약의 투여를 재개하지 않아야 한다.

4) 심부전 : New York Heart Association (NYHA) functional class I-III 환자를 대상으로 이 약을 투여한 임상시험에서 위약과 비교하였을 때, 이 약의 투여가 좌심실 기능 변화 또는 기존 심혈관 심부전 악화와는 관련되지 않음을 보였다. NYHA class III 환자의 임상시험은 제한적이어서 결과를 단정하기는 어렵다. NYHA class IV 환자에서의 임상경험이 없기 때문에 이 약의 사용이 권장되지 않는다.

5) 피부이상 : 수포 및 궤양 등의 피부 병변이 원숭이의 말단부에서 보고되었다(8 기타 참고) 임상시험에서 피부 병변 발생률이 증가되지는 않았지만, 당뇨병성 피부 합병증이 있는 환자에서의 사용경험이 적다. 시간 후 경험에서 물집 및 박탈성 피부병변이 보고되었다. 그러므로 수포 또는 궤양 등과 같은 피부 장애가 나타나는지 모니터링을 하여 지속적으로

당뇨 환자를 관찰할 것을 권장한다.

6) 급성췌장염

빌다글립틴의 사용은 급성췌장염 발병 위험과 관련이 있다. 이 약을 복용하는 환자에게 급성췌장염의 특징적인 증상을 알려주어야 한다. 만약 췌장염이 의심될 경우 빌다글립틴의 투여를 중단해야 하며, 급성췌장염으로 확진된 경우에 이 약을 다시 투여해서는 안된다. 급성 췌장염의 병력이 있는 환자에서는 주의해서 사용하여야 한다.

7) 저혈당을 일으키는 것으로 알려진 약과의 병용투여 하는 환자 : 설폰닐우레아 계열 등의 인슐린 분비 촉진제는 저혈당을 유발할 수 있다. 이 약을 설폰닐우레아와 병용투여되었을 때 저혈당의 유발위험이 있다. 따라서 이 약과 병용하여 투여시 저혈당의 위험을 최소화시키기 위하여 더 낮은 용량의 인슐린 분비촉진제 투여가 필요할 수도 있다.

8) 이 약이 운전 및 기계 조작에 미치는 영향에 대해 연구되지 않았으나 이상반응으로 어지러움을 경험할 수 있는 환자는 운전 또는 기계사용을 피해야 한다.

9) 중증 및 장애를 동반하는 관절통

DPP-4 저해제를 복용한 환자의 시간후 조사에서 중증 및 장애를 동반하는 관절통이 보고되었다. 약물 투여 이후 중증의 발생(17)은 1일 100부터 수년 후까지 다양하였다. 약물 투여 중지 시에 증상은 완화되었다. 일부 환자에서는 동일한 약 또는 다른 DPP-4 저해제를 다시 복용시에 증상의 재발이 나타났다. : 중증 관절통의 원인으로 DPP-4 저해제를 고려하여 적절한 경우 투여를 중단한다.

10) 수포성 유사천포창

DPP-4 저해제를 복용한 환자의 시간 후 조사에서 일역을 필요로 하는 수포성 유사천포창이 보고되었다. 환자들은 일반적으로 DPP-4 저해제 투여중지 및 국소 또는 전신 면역억제제 치료로 회복되었다. 환자들에게 이 약을 복용하는 동안 수포 또는 치무름이 발생하면 즉시 의사에게 보고하도록 알려야 한다. 만약, 수포성 유사천포창이 의심되는 경우, 이 약을 중단하고 진단 및 적절한 치료를 위해 피부과 전문의와 상담해야 한다.

4. 상호작용

1) 빌다글립틴은 병용약물과 약물상호작용의 가능성이 낮다. 빌다글립틴은 CYP450의 기질이 아니므로, CYP450의 저해 및 유도 작용을 일으키지 않기 때문에 이 효소의 기질, 저해제 또는 유도제와 상호작용을 일으키지 않는 것으로 보인다.

2) 피오글리타존, 메트포르민, 글리벡글리피드 : 경구용 당뇨병 약물들과 수행된 임상시험 결과 임상적으로 의미 있는 약물학적인 상호작용을 나타내지 않았다.

3) 디곡신(P 판독백의 기질), 와파린(CYP2C9의 기질) : 건강한 피험자에 수행된 임상시험 결과 임상적으로 의미 있는 약물학적 상호작용을 보이지 않았다. 그러나 목표 환자군에서 수행된 것은 아니다.

4) 임로디핀, 라미프릴, 발사린탄 또는 심바스타틴 : 건강한 피험자에서의 임로디핀, 라미프릴, 발사린탄 및 심바스타틴과 수행된 임상시험 결과, 빌다글립틴과의 병용투여 후 임상적으로 의미 있는 약물학적 상호작용이 관찰되지 않았다.

5) 다른 경구용 당뇨병 약물과 같이, 빌다글립틴의 혈당강화 작용은 치아 및, 코르티코스테로이드, 갑상선 약물 및 갑상선경직작용약물과 같은 특정 활성 물질에 의해 감소될 수도 있다.

5. 일반, 수유부, 임산부 및 소아에 대한 투여

1) 임산부에 대한 투여

임산부에 대한 적절한 연구 결과가 없다. 동물시험 결과, 고용량에서 생식독성을 나타내었다. 사람에서의 잠재적 위험은 알려진 바가 없다. 사람에서의 결과가 부족하기 때문에 이 약을 임신부에 사용해서는 안 된다.

2) 수유부에 대한 투여

빌다글립틴이 사람 모유에 분비되는지 알려지지 않았다. 동물시험에서 빌다글립틴이 유즙으로 분비되는 것으로 알려졌기 때문에 이 약물 수유부에게 사용해서는 안 된다.

3) 수태는

이 약이 인간 수태에는 미치는 영향에 대한 연구는 진행되지 않았다.

4) 고령자(65세 이상)에 대한 투여

고령자에서 용량 조절은 필요하지 않다.

5) 소아에 대한 투여

이 약은 18세 미만의 소아 및 청소년에서의 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로, 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

6. 과량 투여의 처치

1) 빌다글립틴의 과량투여에 대한 자료가 제한적이다.

건강한 피험자에 10일 동안 용량증량 내역성 시험결과로부터, 400mg 용량에서 3건의 근육통과 경증이었으며 일시적인 이성장기, 발열, 부종, 리파아제 수치의 일시적 상승이 1번씩 있었다. 600mg 용량에서 1명의 피험자가 손발의 부종, 크레아티닌 인산하중수(CPK), AST, C-반응 단백질(CRP) 및 미오글리빈 수치의 상승을 경험하였다. 세 명의 다른 피험자가 2 건의 이상감각과 함께 발의 부종을 경험하였다. 모든 증상 및 심혈관적 이상이 시험약의 투여 중단 후 치치없이 해결되었다.

2) 처치

과량투여 시 지지요법을 권장한다. 빌다글립틴은 혈액투석으로 제거할 수 없으나, 주요 가수분해 대사체(LA151)는 혈액투석으로 제거할 수 있다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

8. 기타