

제미메트®서방정 25/750mg

Zemimet®SR

Tab. 25/750mg

(제미글립틴/메트포르민)

【현역약품의 분류】 1종 중

- 유소성 제미글립틴타르타르산염(15하수용액(분말)) 34.45mg (제미글립틴으로서 25밀리그램), 메트포르민염산염(CP) 750.0mg

■기타 첨가제: 미결정형글루코스, 스테아르산마그네슘, 스테아릴무파라신나트륨, 오프라딘 II 갈색 (86F23018), 크로스카멜로스나이드, 폴리비닐피롤리돈수분산액3%, 히포로멜로스

【성상】 갈색 정방형의 서방정 필름코팅정

【효능·효과】

이 약은 제미글립틴과 메트포르민의 병용투여가 적합한 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법 보조제로 투여한다.

【용법·용량】

이 약의 용량은 환자의 혈 치료 목표, 유소성 및 내약성에 근거하여 개별화하여야 한다. 이 약은 일반적으로 저녁식사후 함께 투여하며, 메트포르민과 관련된 위장관계 부작용을 줄이기 위해 단기간으로 용량을 증감한다.
이 약 50/5000mg 서방정 또는 50/1000mg 서방정을 1일 1회, 1회 2정을 복용한다.
이 약 25/5000mg 서방정, 25/750mg 서방정 또는 25/1000mg 서방정을 복용하는 환자는 1일 1회, 1회 2정을 동시에 복용한다.
메트포르민으로 치료를 받고 있지 않고 제미글립틴 50mg을 필요로 하는 환자에서, 이 약의 권장 시작 용량은 제미글립틴 50mg/메트포르민 500mg 서방정 1일 1회이며, 메트포르민의 위장관계 부작용을 줄이기 위해 단계적으로 용량을 증감한다.
메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자, 메트포르민과 설사나설변의 병용요법 및 메트포르민과 인슐린의 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자에서, 이 약의 초기 용량은 제미글립틴 50 mg 1회 1회와 메트포르민 500mg의 기존 투여량을 그대로 유지한다. 메트포르민 속박상에서 서방정 제제의 변형시, 혈당 조절은 2일마다 모니터링 되어야 하며 용량 조절이 적절히 이루어지거나 한다.

이 약을 설사나설변이 또는 인슐린과 병용투여할 때, 저혈당의 위험을 줄이기 위해 혈당모니터링 또는 인슐린 용량의 강도가 필요할 수 있다.

제미글립틴과 메트포르민의 병용요법에서 이 약으로 전환한 환자에서, 이 약 용량은 제미글립틴과 메트포르민의 기존 투여용량으로 시작할 수 있다. 메트포르민 속박상에서 서방정 제제로의 변형시, 혈당 조절은 2일마다 모니터링 되어야 하며 용량 조절이 적절히 이루어지거나 한다.

1회 최대 권장용량은 제미글립틴 50mg 및 서방정 메트포르민 2000mg이다.
제2형 당뇨병을 복용하는 환자 이 약으로 전환한 환자에서 이 약의 내성성 및 유소성은 특별히 평가되지 않았다. 혈당 조절의 변동을 유발할 수 있기 때문에 제2형 당뇨병 환자의 치료에서는 어떠한 변화도 주의 깊은 모니터링 하에서 이루어져야 한다.
이 약은 통풍에 심하게 아파 할때도 부수거나 지르거나 또는 써서는 안 된다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

메트포르민염산염

1) 매우 드물게 심한 유산산증(lactic acidosis)을 일으킬 수 있다. 유산산증으로 인한 사망사례가 보고된 바 있다.

2) 인슐린, 설선요소에 악을 등 다른 당뇨병용제와 병용투여하는 경우, 드물게 중증의 저혈당을 일으킬 수 있으므로 주의한다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

1) 이 약 성분 또는 다른 dipeptidyl-peptidase 4(DPP4) 저해제에 아나필락시스 혹은 혈관 부종 등의 중대한 과민증상을 보인 환자
2) 중증도(stage3b) 및 중증의 신장에 환자(크레아티닌 클리어율 <45ml/min 또는 사지제 과율<45ml/min/1.73m), 심혈관계 합병(예), 급성심근경색과 폐혈종과 같은 심혈관부위 아)을 앓고 있는 만성질환이나 신기능부전(혈청크레아티닌치가 1.5mg/dL 이상, 여자는 1.4mg/dL 이상인, 또는 크레아티닌 청소율을 40ml/min 이하)인 환자
3) 알코올과도 밀접한 생활습관을 가진 환자
4) 방사선 요오드: 조영촬영을 정맥내 투여하는 간에서: 정맥요오드요염, 전방편광조영술, 혈관조영술, 조영제를 사용한 컴퓨터단층촬영을 받는 환자(급성신부전증 환자에서 수 있고, 이 약을 투여 받는 환자에게는 유산산증과 관련이 있다. 따라서 이러한 증상이 계속될 경우에는 이 약을 적어도 투여 48시간 전에 중단하여야 하고, 48시간 이후에 신기능을 재평가하고 정상으로 판명된 이후에만 치료를 계속한다.)
5) 제 2형 당뇨병, 유산산증, 혼수를 수반하거나 그렇지 않은 당뇨병케토산증을 포함하는 급성 또는 만성 대사산성증 환자 및 케톤 산증의 병력이 있는 환자에서 1형 당뇨병과 당뇨병케톤산증은 인슐린으로 치료한다.],
6) 당뇨병성 전조음
7) 이 약의 성분 또는 비구아니딘계 약물과 과민반응의 병력이 있는 환자
8) 중증 간질환 또는 중증의 신장성 전신장애 환자에서는 이 약의 치료는 일시적으로 중지되어야 하고 환자의 경구적 섭취가 회복될 때까지 신기능이 정상으로 판명될 때 치료에 다시 시작해야 한다.
9) 손상 과다의 경우(음주과 수맥의 성상에 장애가 없는 가벼운 수술훈 제외) 이 약을 수주 48시간 전에 일시적으로 중지되어야 하고, 최소 48시간(2) 지난 후 신기능이 회복될 때까지 투여를 다시 시작해야 한다.
10) 영양불량상태, 기아상태, 식욕부진, 뇌하수체 기능부전 또는 부신 기능부전환자
11) 21번 염색(소산성)인 21가능 유산산증의 몇몇 경우와 관련이 있기 때문에, 일반적으로 임상적 또는 실험실적으로 각 질병의 중 가치는 환자에게는 이 약의 투여를 피해야 한다.), 폐경전, 중증의 폐 기능장애 환자 및 기타 자선산소혈증을 수반하기 쉬운 상태, 고도의 알코올 섭취, 탈수증, 설사, 구토 등의 위장장애 환자
12) 알코올 또는 인산가이드 있을 가능성이 있는 환자, 수유부

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

1) 메트포르민염산염(유산산증과 저혈당의 가능성 있다.)
① 불규칙한 식사습관, 식사 섭취량의 부족
② 적절한 근육운동
③ 상호작용: 이 는 약물을 투여하는 환자
2) 신장 해정역: 제미글립틴을 포함한 DPP-4 억제제 계열에서 해정역이 보고되었다. 따라서 지속적인 중증 부종과 같은 급성 해정역의 특징적인 증상을 치료해야 할지 알아야 한다. 만약 투여 시작 후 해정역이 악화될 경우 제미글립틴의 투여를 중단해야 하며, 이 약을 다시 투여해서는 안 된다. 해정역이 병력이 있는 환자에서는 주의해서 사용되어야 한다.
4. 이상반응
임상시험은 매우 광범위하게 다양한 조건 하에서 수행되었고, 한 약물의 임상시험에서 관찰된 이상반응 발생률은 다른 약물의 임상시험에서 관찰된 발생률과 직접적으로 비교할 수 없으며 실질적으로 관찰되는 발생률을 반영하지 않을 수 있다.
1) 단독 또는 추가 작용요법
제미글립틴
위약대조 단독요법 임상시험 22건을 통합한 분석에서 12~24주간 제미글립틴 50mg 또는 위약을 1일 1회 단독투여한 군을 포함하여, 제미글립틴 50mg 1일 1회 투여군에서 3% 이상의 빈도로 보고된 이상반응은 표 3과 같다.
2) 위약대조 단독요법 임상시험에서 제미글립틴 50mg 1일1회 투여군에서 3% 이상의 환자에서 보고된 이상반응 (연구자의 인과관계 평가와 무관)

이상반응명	제미글립틴 50mg 1일 1회 N=126(n)	위약 N=126(n)
관통통(Arthralgia)	6 (4.76)	0 (0)
코인두염(Nasopharyngitis)	4 (3.17)	8 (6.25)
세균뇨(Bacteriuria)	4 (3.17)	1 (0.78)

52주간 메트포르민과 제미글립틴 22건을 통합한 분석에서 12~24주간 제미글립틴 50mg 또는 위약을 1일 1회 단독투여한 군을 포함하여, 제미글립틴 50mg 1일 1회 투여군에서 3% 이상의 빈도로 보고된 이상반응은 표 3과 같다.
2) 위약대조 단독요법 임상시험에서 제미글립틴 50mg 1일1회 투여군에서 3% 이상의 환자에서 보고된 이상반응 (연구자의 인과관계 평가와 무관)

이상반응명	제미글립틴 50mg 1일 1회 N=140(n)	위약 N=140(n)
상기도감염(Upper respiratory tract infection)	8 (5.71)	4 (2.84)
코인두염(Nasopharyngitis)	7 (5)	11 (7.8)
혈중 Amylase 수치증가(Blood amylase increased)	5 (3.57)	0 (0.00)
Lipase 수치증가(Lipase increased)	5 (3.57)	6 (4.26)
발열(Pyrexia)	3 (2.14)	6 (4.26)

52주간 메트포르민과 제미글립틴 50mg 1일 1회를 추가 병용투여한 환자에서 연장기간(후반 28주)동안 인과관계 평가와 관계없이 이 보고된 이상반응 중 24개 시점 시점 때 발생빈도가 (환자수) 1% 이상인 환자에서 이상반응은 설사(Diarrhoea, 0.7% vs 2.7%), 요로감염(Urinary tract infection, 0.7% vs 1.8%), 저혈당(hypoglycaemia 0.7% vs 2.7%), 어지러움(Dizziness, 0.7% vs 3.6%), 구 역(Nausea, 1.43% vs 2.7%) 이었고, 24주 시점 때에 비교한 이상반응 중 28(1.6%) 이상에서 발생한 이상반응은 유독증(Asthenia, 1.8%), 근육통(Myalgia, 1.8%) 이었다.

제미글립틴의 투여로 혈액설탕후 또는 ECG(JTC 2번 포함)에서 임상적으로 유의한 변화는 관찰되지 않았다.
24주간 21행된 클리베리이드와 메트포르민에 반응하지 않는 환자에서 제미글립틴 50mg을 추가 병용투여한 임상시험에서 3% 이상의 빈도로 보고된 이상반응은 표 3과 같다.
표 3. 클리베리이드와 메트포르민에 반응하지 않는 환자의 추가 병용요법 임상시험에서 3% 이상의 환자에서 보고된 이상반응 (연구자의 인과관계 평가와 무관)

이상반응명	제미글립틴 50mg N=107	위약 N=111
코인두염(Nasopharyngitis)	7 (6.54)	5 (4.50)
저혈당(hypoglycaemia)	9 (8.41)	3 (2.70)
어지러움(Dizziness)	4 (3.74)	3 (2.70)

12주간 21행된 중증도 및 중증 신장애 환자에서 제미글립틴 50mg을 투여한 임상시험에서 3% 이상의 빈도로 보고된 이상반응은 표 4와 같다.
표 4. 중증도 및 중증 신장애 환자에서 단독 또는 병용요법 임상시험에서 3% 이상의 환자에서 보고된 이상반응 (연구자의 인과관계 평가와 무관)

이상반응명	제미글립틴 50mg N=66	위약 N=66
저혈당(hypoglycaemia)	7(10.61)	5(7.58)
고혈당증(hyperglycaemia)	2(3.03)	3(4.55)
고혈혈증(hyperkalaemia)	2(3.03)	1(1.52)
코인두염(Nasopharyngitis)	4(6.06)	4(6.06)
상기도감염(Upper respiratory tract infection)	2(3.03)	1(1.52)
관통통(Arthralgia)	1(1.52)	2(3.03)
등통증(Back pain)	1(1.52)	2(3.03)
어지러움(Dizziness)	0(0)	3(4.55)
두통(Headache)	2(3.03)	0(0)
변비(Constitution)	2(3.03)	3(4.55)
설사(Diarrhoea)	2(3.03)	1(1.52)

인슐린 단독 또는 메트포르민과 병용으로 투여 받은 환자 중 적절한 혈당 조절이 되지 않은 환자를 대조로 제미글립틴 50mg 또는 그 위약을 24주간 1일 1회 추가 병용투여한 임상시험에서 3% 이상의 빈도로 보고된 이상반응은 5와 같다.
표 5. 인슐린과 병용 또는 인슐린 및 메트포르민과 병용요법 임상시험에서 3% 이상의 빈도로 보고된 이상반응 (연구자의 인과관계 평가와 무관)

이상반응명	이 약 50mg N=192 (%)	위약 N=96 (%)
중증을 동반한 저혈당(Symptomatic Hypoglycaemia)	11(5.7)	5(5.2)

이상반응명	제미글립틴 50mg N=159 (%)	위약 N=154 (%)
리파아제 증가(Lipase increased)	4 (2.52)	2 (1.30%)
만성 위염(Chronic gastritis)	3 (1.89%)	0
어지러움(Dizziness)	3 (1.89%)	1 (0.65%)
요로 감염(Urinary tract infection)	3 (1.89%)	0
기침(Cough)	2 (1.26%)	0
당뇨성 신장 병증(Diabetic nephropathy)	2 (1.26%)	2 (1.30%)
위염(Gastritis)	2 (1.26%)	1 (0.65%)
링위증(Gingivitis)	2 (1.26%)	0
대장 용종(Large intestine polyp)	2 (1.26%)	0
두드러기(Urticaria)	2 (1.26%)	0
소화불량(Dyspepsia)	1 (0.63%)	2 (1.30%)

메트포르민 및 다파글리플로진과 병용으로 투여 받은 환자 중 적절한 혈당 조절이 되지 않은 제2형 당뇨병 환자를 대상으로 제미글립틴 50mg 또는 그 위약을 1일 1회 24주간 추가 병용 투여한 임상시험에서 1.0% 이상의 빈도로 보고된 이상반응은 표 6과 같다.
표 6. 메트포르민 및 다파글리플로진과 병용요법 임상시험에서 1.0% 이상의 환자에서 보고된 이상반응 (연구자의 인과관계 평가와 무관)

이상반응명	제미글립틴 50mg N=159 (%)	위약 N=154 (%)
리파아제 증가(Lipase increased)	4 (2.52%)	2 (1.30%)
만성 위염(Chronic gastritis)	3 (1.89%)	0
어지러움(Dizziness)	3 (1.89%)	1 (0.65%)
요로 감염(Urinary tract infection)	3 (1.89%)	0
기침(Cough)	2 (1.26%)	0
당뇨성 신장 병증(Diabetic nephropathy)	2 (1.26%)	2 (1.30%)
위염(Gastritis)	2 (1.26%)	1 (0.65%)
링위증(Gingivitis)	2 (1.26%)	0
대장 용종(Large intestine polyp)	2 (1.26%)	0
두드러기(Urticaria)	2 (1.26%)	0
소화불량(Dyspepsia)	1 (0.63%)	2 (1.30%)

메트포르민과 다파글리플로진에 제미글립틴 50mg을 1일 1회 52주간 추가 병용투여한 임상시험의 연장기간 (후반 28주) 동안 인과관계 평가와 관계없이 이 보고된 이상반응 중에서 전반 24주 동안에 발생한 이상반응과 비교하여 연장기간에 새롭게 발생한 이상반응 중 28 (1.30%) 이상에서 보고된 이상반응은 고혈당증 (Hyperglycaemia, 0% vs 1.30%)과 두통 (Headache, 0% vs 1.30%) 이었다.

메트포르민염산염

서방정 메트포르민의 위약 대조 단독 요법 시험에서, 설사 및 오심/구토가 메트포르민 치료군의 5% 초과에서 보고되었으며 위약 대조군에서 2% 이하에서 보고되었다 (설사 9.6% vs 2.6%, 오심/구토 6.5% vs 1.5%). 설사는 서방정 메트포르민 치료군의 0.6% 에서도 일정한 증상을 유발하였다.

2) 초기 병용요법

24주간 21행된 메트포르민과 초기병용 임상 시험에서 제미글립틴 50mg과 메트포르민을 각각 단독 투여로, 제미글립틴 50mg과 메트포르민을 병용투여로 모두 1일 1회 투여하였다. 3% 이상의 빈도로 보고된 이상반응은 표 7과 같다.
표 7. 메트포르민과 초기 병용요법 임상시험에서 3% 이상의 환자에서 보고된 이상반응 (연구자의 인과관계 평가와 무관)

이상반응명	제미글립틴 50mg/메트포르민 N=141(n)	제미글립틴 50mg N=142(n)	메트포르민 N=150(n)
소화불량(Dyspepsia)	13 (9.22)	7 (4.93)	10 (6.67)
코인두염(Nasopharyngitis)	12 (8.51)	19 (13.34)	18 (12)
어지러움(Dizziness)	3 (2.16%)	3 (2.11)	1 (0.67)
설사(Diarrhoea)	6 (4.26)	0 (0)	11 (7.33)
이상지질혈증(Dyslipidaemia)	4 (2.84)	7 (4.93)	3 (2)
두통(Headache)	4 (2.84)	5 (3.52)	3 (2)
변비(Constitution)	1 (0.7)	5 (3.52)	1 (0.67)
오복(Backpain)	0 (0)	1 (0.7)	8 (5.33)

3) 저혈당

제미글립틴

제미글립틴 50mg 1일 1회로 12주~24주간 21행된 단독요법 임상시험 22건에서 저혈당 1.28%(1.59%) 이 보고되었고, 24주간 21행된 메트포르민과 초기 병용요법 임상시험에서 1.0%(0.71%) 이 보고되었다. 제미글립틴 50mg을 1일 1회 메트포르민 최대 2000mg과 초기 병용요법 임상시험에서 저혈당은 3.8%(2.13%) 이었고, 제미글립틴 50mg 1일 1회로 52주간 투여한 연장기간동안 28주간에 보고된 저혈당은 추가 병용요법 임상시험에 3.8%(2.7%) 이었다. 클리베리이드와 메트포르민에 반응하지 않는 환자에서 제미글립틴 50mg을 1일 1회 투여한 임상시험에서 저혈당은 10.0%(9.33%) 이 보고되었다. 중증도 및 중증 신장애 환자에서 12주간 21행된 임상시험에서 저혈당 발생률은 제미글립틴 50mg 투여군에서 9.9%(13.6%), 위약군에서 6.9(9.1%) 이 보고되었고, 위약 투여군을 리아글립린으로 변경한 중 52주간 혈당대조 연장 임상시험 기간 동안 보고된 저혈당은 제미글립틴 50mg 투여군에서 10.0%(20.0%), 혈당 대조군에서 15.9%(28.3%)이었다. 보고된 저혈당은 대부분 경증이고 모두 회복되었다. 다파글리플로진 및 메트포르민과 병용으로 투여로 적절한 혈당 조절이 되지 않은 환자에서 제미글립틴 50mg 또는 그 위약을 1일 1회 24주간 추가 병용 투여한 임상시험에서 저혈당 발생률은 제미글립틴 50mg 투여군에서 1.9%(0.63%) 이었고 메트포르민 대조군은 1.2(게) 이었고 매우 드물게 저혈당, Hypoglycemic alert value)로 임상시험 기간 중 회복되었으며 제미글립틴과 관련은 없었다. 이 시험에서 다른 후반 28주 연장시험 기간 안의 제미글립틴50mg을 52주간 추가 병용투여한 군에서 저혈당은 2.8 (1.30%)에서 발생하였으며, 각각 1일 1회(12)과 2단계(임상적으로 명백한 저혈당, Clinically significant hypoglycaemia) 1명(12)은 28주 모두 임상시험 기간 중에 회복되었고 제미글립틴 50mg 투여와 관련성은 없었다.
인슐린 단독 또는 메트포르민과 병용투여로 적절한 혈당 조절이 되지 않은 환자에서 제미글립틴 50mg 또는 그 위약을 1일 1회 24주간 추가 병용투여 한 임상시험에서 저혈당 발생률은 제미글립틴 50mg 투여군에서 29.9(15.7%), 위약군에서 15.6(9.6%) 이었고, 이 중 중증을 동반한(Symptomatic) 저혈당은 제미글립틴 50mg 투여군 11명(6.7%), 위약군 5명(6.2%)으로 보고되는 중증증이고 모두 회복되었다. 대부분 제미글립틴과 관련은 없었다. 중증을 동반하지 않은(Asymptomatic) 저혈당의 발생률은 제미글립틴 50mg 투여군 21명(10.9%), 위약군 10명(10.4%)이었다.

4) 과민증

제미글립틴

24주간 21행된 혈당대조 추가 병용요법 임상시험에서 메트포르민의 안정된 용량에 제미글립틴 25 mg 1회 2회 투여군에서 연장기간(후반 28주) 동안 제미글립틴 50mg 1일 1회로 변경하여 복용한 군에서 과민반응이 2.8%(1.71%) 보고되었고, 제미글립틴과 관련은 없었다.

5) 해정역

제미글립틴

유사제형 약물인 Sitagliptin의 임상시험결과에 급성 해정역의 발생률은 100 환자-년수(patient-years) 0.1이었다(사티글립틴 군에서는 4708 환자-년수 중 4명)의 환자에서 보고되었다). 제미글립틴 50mg 1일 1회로 12주~24주간 21행된 단독요법 임상시험 22건에서 혈당조절 급성해정역이 1명(1.59%) 이 보고되었고, 제미글립틴과 관련은 없었다.

메트포르민염산염

메트포르민은 혈청 비타민 B12 농도를 낮출 수 있다. 이 약 투여 환자는 매년 혈액학적 검사를 시행할 것이 권고되어 명백한 이 상이 있는 경우 적절하게 조사 및 관리되어야 한다.

7) 수포성 유사천포증

제미글립틴

다른 DPP-4 저해제를 복용한 환자에서 시판 후 조사에서 인원을 필요로 하는 수포성 유사천포증이 보고되었다.

국내 시판 후 조사 결과제미글립틴타르타르산염(경구제, 경구제)의 제상사를 위하여 6년 동안 3,036명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 임상시험에 의한 이상반응은 인과관계와 상관없이 5.45%(34/624명, 중 43건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례는 발한 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다. 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

발한 빈도	기간제	예상하지 못한 이상사례 3.66% (111/3,036명, 144건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.10% (3/3,036명, 3건)
위장관계 장애	위장장애, 위염, 위궤양, 인두염, 구, 자이질염, 주사염		
중추 및 말초신경계 장애	다발성경간증, 감각이상, 보툴림, 신경통, 척추관협착		
호흡기에 질환	기래질염, 부비동염, 인두비쇄상기도염, 천식악화, 호흡곤란		
신진전 질환	심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증	
피부와 부속기관 장애	투여부위 장애, 연조직염	두드러기	
신체 및 영양 장애	혈소판, 출혈, 응고 장애	두개강내출혈	
비뇨기에 질환	신진전 질환	전신쇠약	

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발한 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다. 이 약을 중증도 및 병용에 대한 다른 잠재적인 원인을 파악하여 다른 당료 치료제와 비교할 수 있다.

발한 빈도	기간제	예상하지 못한 이상사례 3.66% (111/3,036명, 144건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.10% (3/3,036명, 3건)
위장관계 장애	위장장애, 위염, 위궤양, 인두염, 구, 자이질염, 주사염		
중추 및 말초신경계 장애	다발성경간증, 감각이상, 보툴림, 신경통, 척추관협착		
호흡기에 질환	기래질염, 부비동염, 인두비쇄상기도염, 천식악화, 호흡곤란		
신진전 질환	심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증	
피부와 부속기관 장애	투여부위 장애, 연조직염	두드러기	
신체 및 영양 장애	혈소판, 출혈, 응고 장애	두개강내출혈	
비뇨기에 질환	신진전 질환	전신쇠약	

4) 과민증: 시판 후 제미글립틴을 투여한 환자에서 중증의 과민반응이 보고되었다. 이 반응은 소니트론-존슨앤드존슨을 포함한 다, 만약 심각한 중증의 과민반응이 의심되는 경우, 이 약을 중단하고 병용에 대한 다른 잠재적인 원인을 파악하여야 한다.

5) 정맥의 결절이 대변을 통해 나올 수 있으므로 환자들에게 이것을 정성으로 알리려야 한다. 이 약의 비활성 부분(부형제)이 변을 통해 정맥과 비슷한 모양의 부종성 수핵상의 형태로 배설될 수 있다. 만약 반복적으로 대변에서 이 약이 발견된다면, 이 변을 통해 보고하도록 하여야 하고, 환자가 이 약이 어떤 중증에 발전되었다는 사실을 반복적으로 보고할 경우, 이 약에서는 혈당이 적절히 조절되고 있는지 평가하여야 한다.

6. 상호작용

건강한 자원에서 제미글립틴 50 mg 1일 1회와 메트포르민 1000 mg 1일 2회 병용하여 반복투여한 결과, 제미글립틴이나 메트포르민에 대해 유의한 약동학적 변화는 일어나지 않았다. 복합제의 약동학적 특성상 상호작용에 대한 연구는 실시되지 않았다. 제미글립틴과 메트포르민 각각에 대한 연구가 실시되었다.

	척혈구 장애	빈혈, 엽산결핍, 철결핍빈혈	
	심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증	
	심장박동 장애	두근거림, 부정맥	
	일반적 심혈관 질환	고혈압악화, 혈압상승	
	정신 질환	불면증	
	투여부위 장애	연조직염	
	혈소판, 출혈, 응고 장애	두개강내출혈, 타박상	
	내분비 질환	갑상샘염	
	백혈구, RES 장애	백혈구증가증	
	생식기능 장애(남성)	양성전립선비대증	
	생식기능 장애(여성)	복합월경증	
	기타 용어	피진상저	
드물게 (0.1% 미만)	위장관계 장애	복통, 위식도역류	
	호흡기에 질환	기침, 비염, 기관지염	
	간 및 담도에 질환	ALT증가, AST증가	