

삼익염산메트포르민정

전문약품

원료약품 및 분량 1점 중

· 유효성분: 메트포르민염산염(KP) 500.0mg
· 기타 첨가제: 스테아르산마그네슘, 오파드라이 흰색 (03F68960), 포비돈, 히드록시프로필셀룰로오스

【성 상】 백색의 원형 필름코팅정제

【형·호과】

식이요법 및 운동요법을 통해 혈당 조절이 충분치 않은 제2형 당뇨병 환자의 치료. (특히, 고체중인 당뇨병 환자)

- 성인에서 이 약은 단독요법 또는 다른 경구용 혈당강하제나 인슐린과 병용하여 사용할 수 있습니다.
- 10세 이상의 소아 및 성장기 청소년에서 이 약은 단독요법 또는 인슐린과 병용하여 사용할 수 있습니다.

【조리·요리】

- 수령은 개인의별로 약화되고 내안법을 근거로 결정되어야 하며, 1일 추천 최대 수령을 초과하지 않아야 합니다.
- 이웃은 위생적이며 이안법을 간소하고 적절한 필드작업을 필요로 하는 요소를 확립하며, 위생하며 반드시 저용량으로 투여를 시작해야 하며, 2일 2-3회, 1회 500mg을 식사의 함께 투여하십시오. 수령의 때는 매주 500mg씩 장기간으로 증가하며, 위생하며 투여할 경우 9월 2회, 1회 2회, 저적으로 분할하여 투여하십시오. 2000mg 초과하는 경우에는 1일 3회로 나누어 식사의 함께 투여하고 1일 최대용량은 25500mg까지 투여할 수 있습니다.
- 투약 개시 및 용량 조절 시 약에 대한 치료반응을 측정하고 최소 유효용량을 확인하기 위하여 공복 시 혈당을 측정해야 합니다. 혈당 증후 및 혈색소 농도를 약 1주일 간격으로 측정하여야 합니다.
- 이 약의 치료 목표는 단일요법으로 투여하거나, 혈관조절 또는 인슐린과 병용하여, 최소 유효용량으로 투여하여 공복 시 혈당과 혈당 증후 혈색소 농도를 정상 수준에서 정상과 가까운 수준으로 감소시키는 것입니다.

- 일반적으로 식사요법으로 혈당이 조절된다. 환자가 일시적으로 혈당이 조절되지 않을 경우, 이 약을 단기 투여하는 것으로도 충분한 효과를 얻을 수 있습니다.
- **소아 및 성장이 청소년**
 이 약은 10세 이상의 소아 또는 성장이 청소년에 사용할 수 있습니다.
 일반적인 개시용량은 1일 1회 500mg 미량이며 식사 중 또는 식사 직후 투여하십시오.
 일주일 후에 혈당 수치를 측정하여 용량을 조절해야 합니다. 위장관계 부작용은 점진적인 용량 증가로 개선될 수 있습니다. 1회 최대용량은 2000mg이며, 해당 투여량을 2~3회 나누어 투여하십시오.

【사용상의 주의사항】

2. 다음 환자에는 투여하지 않는다.
- 1) 실험관계 제발(숙), 급성심근경색과 폐혈증과 같은 상태로부터 10일 뒤 수 있는 신장질환이나 신기능부전(혈청크레아티닌치가 1.5mg/dL 이상, 여자는 1.4mg/dL 이상인, 또는 크레아티닌 청소율이 비정상인) 환자
 - 2) 위장도파기 필요한 출혈성 상부천 환자
 - 3) 방사선 요오드 조영물질을 정맥내 투여하는 검사(예 : 정맥요도조영술, 정맥담관조영술, 혈관조영술, 조영제를 사용한 컴퓨터단층촬영술 등을)를 받는 환자 (급성부전을 일으킬 수 있고, 이 약을 투여하는 환자에서는 유산산증과 관련이 있습니다. 따라서 이러한 검사가 계획된 환자에서는 이 약을 적어도 수개월 48시간 전에 정맥내에 하고, 48시간 이후에 본 약을 처방하여야 함으로 정상으로 평면된 이후에만 치료를 재개하십시오.)
 - 4) 이 약투여는 비구아니딘계 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 5) 제 1형 당뇨병, 혼수를 수반하거나 그렇지 않은 당뇨병케톤증상을 포함하는 급성 또는 만성 대사성산증 환자 및 케톤증상의 병력이 있는 환자(제 1형 당뇨병과 당뇨병케톤산증은 인슐린으로 치료함)
 - 6) 중증질환 중에는 중증 외상성 전신장애 환자에서는 이 약의 치료는 일시적으로 중지되어야 하고 환자의 경구적 섭취가 회복되고 신기능이 정상으로 평행 될 때 치료를 다시 시작해야 한다. 수술 과정중 경구에서 음식과 수분의 섭취에 제한이 없는 가벼운 수술은 제외) 이 약은 수증 48시간 전에 일시적으로 중지되어야 하고, 최소 48시간이 지난 후 신기능이 정상으로 다시 평면된 후에 치료를 다시 시작해야 합니다.
 - 7) 영양불량상태, 기소대, 쇠약상태, 뇌하수체기능부전 또는 비정상기능부전 환자
 - 8) 간기능장애(순산된 간 기능은 유산산증의 몇몇 경우와 관련이 있기 때문에, 일반적으로 임상적 또는 실험적으로 간 질환의 증거가 있는 환자에서는 이 약의 투여를 피해야 합니다.), 폐경적, 중증의 폐기능장애 환자 및 기타 저산소혈증을 수반하기 쉬운 상태, 과도한 알코올 섭취자, 탈수증, 설사, 구토 등 의 위험장애 환자
 - 9) 임부, 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
3. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오. (유산산증과 저혈당의 가능성이 있습니다.)
- 1) 불규칙한 식사, 식사 섭취량 부족
 - 2) 격렬한 근육운동
 - 3) 상호작용이 있는 약물을 투여하는 환자
4. 이비판적

- [illegible]

- 조절된다(이러한 변화 : 적외선 마이크로 제동 당노반질 잘 조절되었다) 현재에서 실험실적 비정상 소견이나 임상적 질환(예 : 호르몬성 혈당 이상, 정신 장애)이 발견되지 않고 제 케톤산증이나 유산산의 발현에 대한 평가해야 한다. 혈행 전질적, 케톤, 혈당에 대해 검사하고, 필요하면 혈중 아미노산, 피루브산과 이온의 농도에 대해서도 검사하십시오. 만약 어떠한 형태라도 산증이 나타났다면, 이 약의 투여를 즉시 중지하고, 다른 적절한 약물 투여를 하십시오.
- 8) 저혈당 : 저혈당은 일반적으로 수일 동안 해서는 나타나지 않으나, 열량 섭취가 불충분한 경우, 격렬한 운동이 열량 섭취로 보충되지 못한다면 저혈당이 발생할(실존소). 모든 일교를 병행 투여하는 경우에 발생할 수 있다. 특히, 고령자, 쇠약하거나 영양 불균형인 환자, 임신이나 뇌하수체 부전 질환은 모든 일교를 중단시킨 경우 저혈당이 발생하기 쉽다. 저혈당은 공복자, β-아드레날린제나 인슐린을 투여하는 환자에서는 식후까지 일어날 수 있음이다. 이 약의 투여 후에 저혈당 증상이 나타나는 경우에는 일반적용도로 설명(사양)을 투여하며, α-글루코시다제 제제(아카보스, 보글리프론 등)와 병용하여 저혈당 증상(인정되는 경우)을 방지함을 투여하십시오.
- 9) 혈당조절의 효과 : 어떤 양의 치료로도 안정화하지 못할 환자들, 경증, 중증 또는 심각한 당뇨병 같은 상태에서 노출되면 일시적으로 혈당조절을 실패할 수 있습니다. 이러한 사실에도 이 약을 투여 중지하고, 일반적인 인슐린 투여가 요구될 수 있습니다. 이 약은 급성 악기 상태나 심신했 후 합병증을 재발할 수 있으므로, 혈당조절을 하지하는 경우경험당뇨병의 효과는 많은 환자에게 있어 일정 기간 후에는 사라진다. 질환의 진행이나 약물에 대한 반응 감소 때문에 일어나는 이러한 현상은 각 사람별로 달라져서, 초, 초기 치료기간에 약물이 효과가 있는 1차 실패라는 것일뿐입니다. 이 약과 실존소 요오드로 2차적 실패가 되었다면, 인슐린 요법을 시작하는 것이 필요할 수 있습니다.
- 10) 특정 작용의 효과 : 드물게 심한 유산산 증증, 중증의 자연성 저혈당을 일으킬 수 있으며 고작심, 자동자 운동 등에 종사하고 있는 환자에 투여할 경우에는 주의하십시오. 또한, 유산산을 투여하는데 대우하는 환자들에 대하여 그 부작용에 충분히 철저하게 주의하십시오.
- 11) 혈당효과에 의한다 : 다른 치료방법의 장래에 유산산 위험성에 대해 알아야 합니다. 또한, 식사법이나 식사, 규칙적인 운동 계획, 정기적인 혈당검사, 당 화합물, 신기능 혈액학적 수치에 대한 감시의 중요성에 대해 알아야 합니다. 유산산의 위험, 그간의 경험과 변별 될 수 있는 소인에 대해 환자에게 설명하여야 한다. 만약 실험할 수 없는 고탄수, 근육통, 피로, 비정상적인 인산화효, 또는 다른 불특정적인 증상(예 : 나비문, 착시)이 있을 중지하거나 의뢰자에게 알리고 대처해야 합니다. 환자에게 이 약을 투여하는 동안(공복) 인산화효 과다한 일교를 삼키며 위험하다 지적해야 하며, 이 약의 경구용 실존소와 병용 시 저혈당을 일으킬 수 있는데 환자에게 설명하여야 합니다.
- 12) 수술과 저혈당의 위험 : 식사 다음 요요나(식사와 일치하는) 병용 치료와 비교하여 실험관계 사망률의 증가와 관련 있다고 보고 된 바 있습니다. 이러한 결과는 7년 당뇨반환 환자에 혈당 제어 약물의 단독 합용증을 예방하기 위한 사인(사)을 평가하기 위해 University Group Diabetes Program(UGDP)에 수행된 연구에 기초한다. 6~원 동등 식사섭취와 규정된 일교를 투여받던(1.5 hour) 다음 식사이후와 규정한 규율의 포도당(100mg/day)을 투여받은 환자는 실험관계 사망률(식사요법)을 사용한 환자의 약 2배라고 UGDP는 보고하였으며, 이 두 무군에서 투여 중지자들은 기도를 가져왔습니다. 이러한 결과 해석에 대한 논의(인정)는 불충분하다. UGDP 연구의 결과는 이러한 정교에 대한 정확한 가치를 제공했다. 환자에게 이 약으로 한 형태의 치료의 잠재적 위험성과 예방법 대해 주지시켜야 한다. 이 연에서는 실존소 외에 중 하의 약물(투부미드)과 구강 안-대개 중 하나만 병용(인) 포함되어 있다. 각 개별의 약물 중 작용기전과 화학적 구조의 유사성보다는 측면에서, 이러한 정교를 관련된 다른 현대 강제에도 적용할 수 있다는 점을 고려하여야 한다.
- 13) 노인 : 치료의 안전성, 혈당적인 범위로 수치를 증가시킬 목적으로 공복 시 혈당과 당화 혈색소 수치를 정기적으로 측정하여 모니터링 해야 한다. 용량 조정 없이는 공복 시 혈당을 치료 범위를 결정하는데 사용될 수 있습니다. 따라서 혈당과 당화 혈색소 모두 모니터링 되어야 한다. 당화 혈색소는 장기적인 혈당을 평가하는데 특히 유용하다.
- 14) 초·외장적인 조절적 수치 : 매우 예민하고(메트로트르), 저혈당자와의 수치(혈청 크레아티닌)의 모든 모니터링 최소 1년을 기준으로 행해져야 합니다. 이 약으로 치료 중 간대저혈당성 빈혈이 드물게 관찰되며, 의심된다면 비타민 B₁₂결핍 가능성을 확인해야 합니다.
- 15) 소아 및 성징 이전
메트로트르의 투여를 시작하기에 앞서 환자(7년 당뇨반환)에 대해 확인해야 한다. 1년간 지속된 대로 임상시험에서 메트로트르의 성장 및 성적 성숙에 영향을 미치는 것으로 밝혀졌으나 이러한 특징 포인트에 대한 추가 시험결과가 없습니다. 따라서 소아, 특히 사춘기 이전의 소아들이 이 약으로 치료를 받거나 이러한 파마에마치는 메트로트르의 영향력을 소아의 근간 관할 것을 권합니다.
• 10~12세 연령의 소아
• 소아 및 성징 이전에 대한 대다 임상시험에 단 15명의 10~12세 연령의 소아가 참여했습니다. 비록 12세 이하의 소아에서 메트로트르의 유효성 및 안전성은 12세 이상의 소아에서의 유효성 및 안전성과 차이가 없었다. 10~12세 연령의 소아에 메트로트르를 처방할 때 특별한 주의를 기울일 것을 권합니다.

- 상호작용**
- 1) **유전**의 양태와 양성에 의해 **혈당**의 양상이 **증강** 또는 **감소**될 수 있으며 병용하는 경우에는 **혈당이 다른 환자의 상태를 충분히 관찰하여** 투약하십시오.
 - 2) **혈당강하 작용을 증강시키는 약제**
인슐린제제, **설폰미드계** 및 **설폰요소계 약제**, α -글루코시다제 제제제, **단백동화소스테로이드**, **구아네티딘**, **살리실산염**(아스피린 등), β -차단제(프로프라놀롤 등), MAO 제제제, 인자신소진 전현효소 약제제
 - 3) **혈당강하 작용을 감소시키는 약제**
에피네프린, **코르티코스테로이드**, **갑상선호르몬**, **난포호르몬**, **에스트로겐**, **경구용 피임약**, **치아질과 가**이노제, **파라핀제**, **이소아지트**, **니코틴산**, **페노바르비탈**, **페니토인**, **칼슘제제제** 길항제
 - 4) **알코올**은 **특히 다음과 같은 환경에서 금식 알코올 중독에** 유사산증의 위험성이 증가합니다.
① **공복 또는 과음**
② **간기능 저하**
③ **음주 및 알코올이 포함되어 있는 약물의 복용을** 피해야 합니다.
 - 5) **요도 및 요로 조영제**: 신부전은 **요도**가 표지된 조영제를 정맥 투여하는 것과 연관되어 발생할 수 있으며 이로 인해 메트포르민의 축적을 유발할 수 있으며 유산산증의 위험에도 **환자를 노출시킬** 가능성이 있습니다. **요도 및 요로 조영제를 이용한 검사를 시작하기 전** 또는 시작할 때 메트포르민의 투여를 중단해야 하며 **최소 48시간** 후에 **그리고 신기능이 정상상태**로 회복되어 투약을 다시 시작해야 합니다.
 - 6) **글리부리드**: **그리고 2형 당뇨병 환자에 대한 단면하여 연구가** 이 약과 글리부리드의 병용 투여는 이 약의 **약력학적 또는 약물 동태학적 특성**에 변화를 일으키지 않았지만, **글리부리드의 AUC와 Cmax가 감소**하는 것이 관찰되었습니다. **편차**가 큼다. 이 연구에서 **회피**하여 이 약의 혈당 농도와 **약물 동력학적 효과**에 단면하여 있어 있는 것인 **인상 호환성의 임상적 유용성이** 불명확하여는 것을 나타냅니다.
 - 7) **푸로세미드**: **간간한 간간한 연구에 따르면** 이 약과 푸로세미드의 **약물동력학적**에 대한 연구는 병용투여에 의해 각 물질의 **약물동력학적 수치들이** 영향을 받는다는 것을 나타냈습니다. 푸로세미드는 이 약인 신장 청소율의 **유익적인 변화 없이** 이 약인 **혈당농도를 증가**시켰다. 혈당 Cmax를 22%, 혈당 AUC를 15% 상승시켰다. 이 약의 **복용량**을 **변화**할 때, **단일 투여에 비해 푸로세미드의 Cmax와 AUC가 각각 31%와 12% 감소**하였으나, 푸로세미드의 신장 청소율에 **변화 없이** **최종 반감기를 32% 감소**시켰다. **반성적으로** 이 약과 푸로세미드를 병용투여 하였을 때 **상호작용에** 관한 **유용한 정보는 없습니다.**
 - 8) **니페디핀**: **간간한 간간한 환자에서 단면하여 연구** 이 약과 **니페디핀의 약물상호작용에** 대한 연구는 **니페디핀의 병용 투여가 혈당 내** 이 약의 Cmax와 AUC를 각각 20%와 9% 증가시켰다. **모든 매개변**을 **증가**시켰다. Tmax와 반감기는 **영향**하지 않았다. **니페디핀은 이 약의 흡수를** **최소**시켰다. 이 약은 **니페디핀에** **영향을** 크게 미치지 않았다.
 - 9) **간기능에 영향을** 미칠 수 있거나 **유리한** **약력학적 변화**를 야기하거나 신세뇨관 분비로써 배설되는 양이온 약물과 같이 이 약에 영향을 미칠 수 있는 약물: 이온적으로 신장 세뇨관과 분비로써 배설되는 양이온성 약물에는 **도파민**, **다극산**, **모프린**, **아미노산**, **퀴닌**, **퀴나**, **라니티딘**, **트리메프린**, **트메프린** 또는 **벤조카아신**은 **알바닌인 신장 세뇨관**에 **동등**에 대한 **경쟁**으로써 이 약의 **정맥 투여** 가능성이 있습니다. **정성인 지원자에** 대한 **단면** 대 **대** 투약 시에서 **관용된** 이 약인 **시대** **간간** **신장 청소율에** 대한 연구는 이 약의 **최대 혈당농도와 전체 혈당농도를 80% 상승**시켰고, **혈당과 전혈중도의** 이 약 AUC를 40% **증가**시켰다. **단면** 투여 시 **배설 반감기에** 대한 **변화**가 없었습니다. 이 약은 **시대의** 이 약을 **동용**하여는 **유리한 정보**를 **제공**하지 않았습니다. 이러한 **약물 상호작용**이 **이론적으로**는 **가능**하나(**시메티딘**은 제외), **그러** **세뇨관** **변역**을 통해 **배설**되는 양이온성 약물을 투여하는 환자는, **자세한** **모니터링**과 이 약과 **모든** **상호작용**에 있어 **약물의** **중량**조종에 **주**신합니다.
 - 10) **간간한 지원자에** 대한 **단면** **혈당** 병용 투여 연구에서, 이 약과 **프로프라놀롤**, 이 약과 **프로프라놀롤**의 **약물동력학적** **정질**은 **서로 영향을** 받지 않습니다. 이 약의 **혈당** **도** **대** **정질**하는 것은 **무시**해도 **좋은 정질**입니다. **혈당** **단면** **과** **경향**하여 **결합**하는 **설폰요소계**와 **비교**할 때, **살리실산**, **설폰미드**, **클로라페니콜**과 **클로라페니콜**의 **간간** **단면** **결합**하는 **약물**은 **상호작용**이 적습니다.

- 임상에 대한 투여
- 임상예제기거나 임상 중인 당뇨병 환자에 메트포르민을 투여해서는 안 됩니다. 반면에 혈당을 가능한 한 정상치로 유지하기 위해 인슐린을 투여해야 하며 이를 통해 비정상적인 혈당 수치를 인해 유발되는 대개 기형의 위험을 최소화 할 수 있습니다.
- 최근의 연구에서 임상 기간 동안 비정상적인 혈당 농도가 선천성 결핵의 높은 발현과 관련이 있다는 보고가 있으며, 가능한 인슐린을 유지하지 않으면 임신기간 동안 인슐린을 사용하는 것이 전염균을 사멸의 공통된 위험요소로 간주됩니다.
8. 소아에 대한 투여
- 1년동안 10~16마인 소아 당뇨병을 사용하는 대한 대안 임상시험에서는 성인에서 보여지는 것과 유사한 혈당조절 효고를 보였습다.
9. 고령자에 대한 투여
- 고령자 임상 환자 간에 반응의 차이가 없다는 사실보고가 있으나, 이 약의 대조 임상 시험은 성인과 다른 반응을 나타내지 결정하기 위한 충분한 수의 고령 환자를 확보하지 못하였습니다. 이 약은 대부분 신장보조 배설되므로 알려져 있, 부적절한 신기능을 갖는 환자에서는 심각한 약물 부작용 위험이 있을 때문에, 정상적인 신기능을 가진 환자때문에 사용하도록 하십시오. 고령화가 간·신기능 감소(간기능의 저하 시는 컸는)의 대상이 떨어져 유산산균이 나타날 수 있으므로와 관련이 있으며, 이 약은 인공적 중환자에 따라 주의하여 투여해야 합니다. 용량 조절에 있어 주조, 조스스조와 적정적인 신기능 모니터링에 기하여야 합니다. 일반적으로 고령자에서는 이 약의 체대용량을 투여하지 않습니다.
10. 과량 투여시 대처
- 이 약을 85%까지 투여하여도, 이러한 상태에 유산산균이 일어나지 않고 저당혈증이 유발되지는 습니다. 대 약은 양호한 혈혈학적 조건에서 170mL/분에 이 약을 투여해서 테스트하다. 따라서 이 약이 기구들에서 이식되는 환자에서 출혈의 양을 제거하기 위해 혈은 충분한 수 있습니다.

- 1) 가연
2) 가연 1은 1차적 또는 2차적으로 재생성되는 아몰나나 탈릭으로 여기서는 알뜰동태학적 성질을 나타내지 않습니다.
3) 2차 가연 재생성시에는 가연물 100주 지점의 마스(구) 주 지점의 대략 900mg/kg의 것과 1500mg/kg의 용량으로 실시되었습니다. 이러한 용량에 비교하면 가연 3은 1회 최대 허용량의 약 3배입니다. 암 - 수 두뇌 모에서 이 외과 수술은 발암성이 증가하는 것으로 나타났습니다. 유방에서 유 - 림프관에서 이 예의 외한 영향 유발 가능성은 없었습니다. 그러나 900mg/kg의 마스 두터운 외과 림프관에서 양성 지방종이 증가하는 것으로 관찰되었습니다. 복부 림프관에서(S. lymphum), 유방 림프관에서 림프관 마스 림프관으로, 염색체 이상(사인) 림프구 또는 체액 내 소핵 림프구 또는 세포에서 이 예의 변이원성 가능성에 대한 증가는 없었습니다. 암 - 수 림프의 수태능은 600mg/kg의 용량, 또는 체표면적을 기준으로 해서 허용량의 약 2배를 초과할 때 이 예의 영향은 없었습니다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장 단위] 30정, 500정

0정, 500정

- * 처방전 등상, 처방전 환자 이외에는 사용하지 마십시오. * 의약품은 어린이의 손에 닿지 않을 보관하십시오.
 * 첨부문서를 읽고, 첨부문서를 보관하십시오. * 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 마십시오.
 * 이 첨부문서 작성일자(2013. 04. 12)이후 변경된 내용은 삼성제약 홈페이지(www.samik.co.kr) 또는 온라인의약품도서관(drug.mfds.go.kr)의 의약품 정보를 참조하세요.
 * 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품에는 구입처를 통해 교환해 드립니다. 본 제품의 공정거래위원회 고시 '소비자분쟁해결기준'에 의거 교환 또는 보상받으실 수 있습니다. 17091

삼익제약주식회사

인천광역시 부평구 청안로 13
한술/개발부 : (02)928-0661