

아니드게 중 하나(벤록산)만이 포함되어 있지만, 각 계열의 약물 중 작용 기전과 화학적 구조의 유사성이라는 측면에서 이러한 경고를 관련된 다른 항당뇨제에도 적용할 수 있다는 점을 고려하여야 한다.

13) 모든 당뇨 치료의 반응은 정상적인 범위로 수치를 강하시킬 목적으로 공복 시 혈당과 당화 혈색소 수치를 정기적으로 측정하여 모니터링 해야 한다. 용량 결정 초기에는 공복 시 혈당을 치료 반응을 결정하는데 사용할 수 있다. 따라서 혈당과 당화 혈색소 모두 모니터링 되어야 한다. 당화 혈색소치는 장기간 조절을 평가하는데 특히 유용하다.

14) 초기와 정기적인 혈액학적 수치를 통해 혈액요소질소(creatinine), 적혈구자수와 신기능(혈청 크레아티닌)의 모니터링은 최소 1년을 기준으로 행해져야 한다. 메트포르민정제(아미노산)로 치료 중 케타아시도증상 발생이 드물게 관찰되어 의심된다면 비탄닌 B₁₂ 결핍 가능성을 확인해야 한다.

15) 이 약은 부수거나 씹어먹지 말고 전체를 삼켜야 하며, 정제의 껍질이 대변을 통해 나올 수 있으므로 환자들에게 이것이 정상임을 미리 알려야 한다.

6. 상호작용

1) 다음 약제와 병용에 의해 항당뇨가 작용이 증강 또는 감소될 수 있으므로 병용하는 경우에는 혈당치 및 다른 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 투여한다. 항당뇨가 작용을 증가시키는 약제: 인슐린제제, 실폴로니마이드 및 실폴로닐루레아제 약제, 메글리타이드(글리클레아마이드), α-글리코시타제 저해제(알리글로시드), 단백동화스테로이드, 구아네틴, 실리시나이드(아사파린), β-차단제(프로프라놀롤), MAO 저해제, 인지오넨신 전환 효소 억제제, 항당뇨가 작용을 증가시키는 약제: 에피네프린, 고삼성강제, 코르티코스테로이드, 갑상선호르몬, 난포호르몬, 에스트로겐, 경구용피임약, 타이리드와 기타 이뇨제, 피라자이드, 아시나이드, 니코틴산, 페노티아진계 약제, 페니토인, 합성채혈항제 2) 약물은 특히 다음과 같은 환경에서 급성 알코올 중독기에 유산산증의 위험성이 증가된다.

- 공복 또는 영양실조

- 간기능 저하

음주 및 알코올이 포함되어 있는 약물의 복용을 피해야 한다.

3) 요오드 표지 조영제: 신부전성 요오드가 표지된 조영제를 정맥 투여하는 것과 연관되어 발생할 수 있으며 이로 인해 메트포르민 축적을 유발할 수 있으며 유산산증의 위험성을 증가시킬 가능성을 가진다. 요오드 표지 조영제를 이용한 검사를 시작하기 전 또는 시작할 때 메트포르민의 투여를 중단해야 하며 최소 48시간 후에 그리고 신장 기능이 정상임을 확인한 후에 투여를 다시 시작해야 한다.

4) 글리클레아이드: 제 2형 당뇨병이나 신장장애에 대한 연구에서 메트포르민정제와 글리클레아이드의 병용 투여는 메트포르민정제의 약물 동태학적 또는 약물 동태학적 특성에 변화를 일으키지 않았다. 글리클레아이드의 AUC와 C_{max}가 감소하는 것이 관찰되었으나 임상적 중요성은 없다. 이 연구에서 단회 투여와 메트포르민정제의 혈당 농도와 약물 동태학적 효과간의 상관관계가 있는 것은 이런 상호 작용의 임상적 중요성이 불명확하다는 것을 나타낸다.

5) 푸로세미드: 건강한 사람에서 단회투여로 메트포르민정제와 푸로세미드의 약물상호작용에 대한 연구는 병용 투여에 의해 각 물질의 약물 동태학적 수치들이 영향을 받는다는 것을 나타냈다. 푸로세미드는 메트포르민정제의 신장 청소율의 유의적인 변화없이 메트포르민정제의 혈당농도를 증가시키며, 혈당 C_{max}를 22%, 혈당 AUC를 15% 상승시킨다. 메트포르민정제와 함께 투여했을 때, 단회 투여에 비해 푸로세미드의 C_{max}와 AUC가 각각 31%와 12% 감소되었으며, 푸로세미드의 신장 청소율의 변화없이 최종 반감기를 32% 감소시킨다. 만성적으로 메트포르민정제와 푸로세미드를 병용 투여 하였을 때 상호작용에 관한 유용한 정보는 없다.

6) 니페디핀: 장기간 건강한 지원자에서 단회 투여로 메트포르민정제와 니페디핀의 약물상호작용에 대한 연구는, 니페디핀과의 병용 투여가 혈장 내 메트포르민정제의 C_{max}와 AUC를 각각 20%와 9% 증가시키며, 요중 배설을 증가시킨다. T_{max}와 반감기는 영향이 없다. 니페디핀은 메트포르민정제의 흡수를 촉진시킨다. 메트포르민정제는 니페디핀에 영향을 크게 미치지 않는다.

7) 신기능에 영향을 미칠 수 있거나 유의한 혈액학적 변화를 야기하거나 신세뇨관 분비에서 배설되는 양이온 약들과 같이 메트포르민정제에 영향을 미칠 수 있는 약물은 이론적으로 신장 세뇨관 분비에서 배설되는 양이온성 약물(예를 들어 아미노라이드, 다카신, 모르핀, 프로카인아이드, 퀸딘, 퀸, 라니티딘, 트라메돌, 트라메도르, 벤조카인)은 일반적인 신장 세뇨관 이동에 대한 경쟁으로 메트포르민정제와 작용할 가능성이 있다. 장기간 지원자에 대한 단회 및 다회 투여 시에서 관찰된 메트포르민정제와 사메탄딘 간의 상호작용에 대한 연구는 메트포르민정제의 최대 혈당농도와 전체 혈당농도를 60% 상승시키고, 혈당과 전혈 중의 메트포르민정제 AUC를 40% 증가시킨다. 단회 투여 시 배설 반감기에는 변화가 없었다. 메트포르민정제는 사메탄딘의 약물 동태학에는 아무런 영향도 끼치지 않았다. 이러한 약물 상호작용이 이론적으로는 가능하나 사메탄딘은 제1, 2차 신세뇨관 분비계를 통해 배설되는 양이온성 약물을 투여받는 환자는 자세한 모니터링과 메트포르민정제/또는 상호작용이 있는 약물의 용량조절이 추천된다.

8) 기타: 건강한 지원자에 대한 단회 병용 투여 연구에서, 메트포르민정제와 프로프라놀롤, 메트포르민정제와 아부프로펜의 약물동태학적 성질은 서로 영향을 받지 않는다. 메트포르민정제와 혈당 단백질과 결합하는 것은 무시해도 좋을 정도이므로 혈당 단백질과 광범위하게 결합하는 실폴로닐루레아제와 비교할 때, 실리시나이드, 실폴로니마이드, 클로람페니콜과 프로페나이드와 같이 단백질과 다량 결합하는 약물과는 상호작용이 적다.

7. 일부 및 수유부에 대한 투여

1) 일부에 대한 투여 - 일부 또는 임신 하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다(동물실험에서 기형형성 작용에 대한 보고가 있으며 일부에게는 유산산증이 일어나기 쉽다). 최근의 연구에서 임신 기간 동안 비정상적인 혈당 농도가 선천성 기형의 높은 발현 및 출산전후 사망률과 관련이 있다는 보고가 있으므로, 가능한 장상에 가까운 혈당을 유지하기 위해 임신기간 동안 인슐린을 사용하는 것이 전문가들 사이의 공통된 견해이다.

2) 수유부에 대한 투여 - 이 약은 모유로 분비되어 이 약에 대한 신생아/유아에서의 이상반응은 보고되지 않았다. 그러나 보고된 연구결과가 제한적이므로, 이 약으로 치료 중 수유는 권장되지 않는다. 수유의 유익성, 수유부에 대한 약물의 중요성 및 유아에서의 이상반응의 잠재적 위험성을 고려하여 수유를 중단할 것인지 약물 치료를 중단할 것인지 결정하여야 한다.

8. 소아에 대한 투여

- 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았으므로 17세 미만의 소아에게는 투여하지 않는다. 어린이의 성숙시기에 나타나는 당뇨병(MODY)에 대해 현재 연구는 없다.

9. 고령자에 대한 투여

- 고령자의 신기능 감소와 관련하여 메트포르민정제의 용량은 환자의 신기능에 근거하여 용량이 조절되어야 하고 정기적인 신기능 모니터링이 필요하다. 메트포르민정제는 대부분 신장으로 배설된다고 알려져 있으며, 부작용한 신기능을 갖는 환자에서는 심각한 약물 이상반응의 위험이 있기 때문에, 정상적인 신기능을 가진 환자들에게만 사용하도록 한다.

10. 과량투여시의 조치

- 메트포르민정제를 85g까지 투여하여도, 이러한 상태에서 유산산증이 일어나더라도 저혈당이 유발되지는 않는다. 이 약은 양호한 혈액학적 조건에서 170mL/분 이상은 청소율로 투석된다. 따라서 이 약의 과량투여가 의심되는 환자에서 즉각적인 약물을 제거하기 위해 혈액 투석은 유용할 수 있다.

11. 기타

1) 이 약은 1차적 또는 2차적으로 재생성되는 약물이거나 탈락으로 야기되는 약물동태학적 성질을 나타내지 않는다.

2) 장기간 발양성시험이 랫트(용량 104주 지속)와 마우스(1주 지속)에 대해 각각 900mg/kg/day와 1500mg/kg/day의 용량으로 실시되었다. 이러한 용량은 체표면적에 기초한 인체의 1일 최대 허용량의 약 4배이다. 암·수 마우스 모두에서 이 약과 관련된 발양성의 증거는 없었다. 유사하게 수컷 랫트에서 이 약에 의한 종양 유발 가능성은 없었다. 그러나 900mg/kg/day로 투여한 암컷 랫트에서 양성 간질성 지방 종양이 증가하는 것이 관찰되었다. 북극곰(연변이시형(sylphimur)) 유전자 돌연변이시형(마우스 림프종 세포, 염색체 이상시험인 림프구) 또는 생체 내 소변 시험(마우스 골수세포에서 이 약의 변이원성 가능성)에 대한 증거는 없었다. 암·수 랫트의 수태능은 600mg/kg/day의 고용량, 또는 체표면적에 기준으로 최대 허용량의 약 3배를 투여했을 때 이 약에 의해 영향을 받지 않았다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

■ 저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위

30정, 100정

※ 본 제품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지나거나 유통과정 중 변질, 변색 또는 오손된 제품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약국이나 담당약국에서 교환하시기 바랍니다.

※ 약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시기 바랍니다.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(drugsafer.or.kr) 약물관류해상체로보고에 알려주시기 바랍니다.

※ 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포지징용기, 케이스에 상처를 입힐 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

※ 이 약은 의사 또는 치과의사의 처방에 의하여 복용할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른 복용법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

“이 첨부서 개장날(15년 12월) 이후 변경된 내용은 www.kdpharma.co.kr 나 02-576-6121,3에서 확인하실 수 있으며, 약품용 용어설명 및 기타 자세한 약물관류 정보는 온라인약도서관(http://drug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.”

※ 조제 시 주의사항: 다이미트 엑스일 처방정은 Olmesartan 성분 제품과 함께 조제 혹은 분포 시, 변색될 우려가 있으므로 분리된 포장으로 조제 혹은 보관하여 주시기 바랍니다 (약효에는 영향 없음).

제조업체·판매처: 경동제약(주)

공장: 경기도 화성시 양감면 제왕안길로 224-3

제조원: 삼익제약(주)

인한광역시 부평구 청안로 13

소바시상장전 전화번호: (02)576-6121,3



경동제약주식회사