

－OCT2, OCT1 동시 억제제(크리조티핀, 올라파립)와 병용시 메트포르민의 신배설 및 약효에 영향을 줄 수 있습니다. 따라서 메트포르민과 이러한 약물을 병용 투여 할 경우 메트포르민의 혈중 농도가 상승할 수 있으므로, 이 점에 대하여 특히 신장에 환자분의 경우 주의가 필요합니다. OCT 억제제/유도제는 메트포르민의 약효를 변화시킬 수 있으므로 필요한 경우 메트포르민의 용량 조절을 고려할 수 있습니다. 또한, 선택적 COX-Ⅱ(Cyclo-oxygenase) 억제제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs), 안지오텐신전환효소 억제제(ACE inhibitors), 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제(angiotensin Ⅱ receptor antagonists), 이노제(특히 루프 이노제) 등은 신기능에 불리한 영향을 줄 수 있어 유산산증의 위험을 증가시킬 수 있으므로, 메트포르민과 병용 투여 할 경우 신기능을 면밀하게 관찰해야 합니다.

8) 기타 : 건강한 지원자에 대한 단회 병용 투여 연구에서, 메트포르민염산염과 프로프라놀롤, 메트포르민염산염과 이부프로펜의 약물동력학적 성질은 서로 영향을 받지 않습니다. 메트포르민염산염이 혈장 단백질과 결합하는 것은 무시해도 좋을 정도이므로, 혈장 단백질과 광범위하게 결합하는 설로닐우레아와 비교할 때, 살리실산, 설로라마이드, 클로람페니콜과 프로베네시드와 같이 단백질과 다량 결합하는 약물과는 상호작용이 적습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임부에 대한 투여
- 임신 전후기(periconceptional phase)와 임신 중 조절되지 않은 고혈당은 선천성 이상, 유산, 임신으로 인한 고혈압, 자간전증 및 주산기 사망률 증가의 위험과 관련이 있습니다. 임신 중 고혈당과 관련된 위험을 줄이기 위해 임신 기간 동안 혈당 수치를 가능한 한 정상에 가깝게 유지하는 것이 중요합니다. 메트포르민은 태반을 통과하며 태반 통과 수준은 모체에서의 농도만큼 높을 수 있습니다. 임신전후기(periconceptional phase) 및 임신 중 메트포르민 사용에 대한 다양한 연구(임상 연구, 레지스터 기반 코호트 연구, 메타 분석 등)로부터 확인된 데이터(1000건 이상의 노출 결과)에 따르면, 임신 전후기(periconceptional phase) 및/또는 임신 중 메트포르민 노출로 인한 선천성 이상 및/또는 태아/신생아 독성 위험 증가는 확인되지 않았습니다. 자궁 내 메트포르민에 노출된 출생아는 재태 연령에 비해 작을 수 있습니다. 출생아의 장기적 체중 결과에 및 대사합병증에 미치는 메트포르민의 영향에 대한 증거는 제한적입니다. 최대 4세까지의 운동-사회성 발달에는 영향을 미치지 않는 것으로 보이나, 4세 이후에 대한 결과는 제한적입니다. 임신 예정이거나 임신 중 혈당조절을 목적으로 임상적으로 필요한 경우 인슐린에 추가 또는 대안으로서 메트포르민의 사용을 고려할 수 있습니다. 그러나, 태반 기능 부전, 자간전증, 자궁 내 성장지연의 위험도가 있는 임부의 경우 메트포르민으로 치료를 시작하지 않습니다. 출생 체중 감소를 방지하기 위해 태아 발달을 면밀히 모니터링 해야 하며, 만약 태아의 성장 지연이 확인되면 메트포르민의 투여를 중단합니다.
- 2) 수유부에 대한 투여
- 이 약은 모유로 분비되며 이 약에 대한 신생아/유아에서의 이상반응은 보고되지 않았습니다. 그러나 보고된 연구결과가 제한적이므로, 이 약으로 치료 중 수유는 권장되지 않습니다. 수유의 유익성, 수유부에 대한 약물의 중요성 및 유아에서의 이상반응의 잠재적 위험성을 고려하여, 수유를 중단할 것인지 약물 치료를 중단 할 것인지 결정하여야 합니다.

8. 소아에 대한 투여
- 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았으므로 17세미만의 소아에게 투여는 권장되지 않습니다.
9. 고령자에 대한 투여
- 고령자에 있어 노화는 신기능 저하와 관련이 있기 때문에 환자분의 신기능에 근거하여 적절한 혈당 조절 효과를 얻는 최소 용량을 설정해야 합니다. 고령자는 정기적으로 신기능을 모니터링 해야 하고, 일반적으로 고령자에게는 이 약의 최대 용량을 투여하지 않습니다.

- 10.과량투여시의 처치
- 메트포르민염산염을 85g까지 투여하여도, 이러한 상태에서 유산산증이 일어나더라도 저혈당이 유발되지는 않습니다. 이 약은 양호한 혈액학적 조건에서 170mL/분에 이르는 청소율로 투석됩니다. 따라서 이 약의 과량투여가 의심되는 환자분에서 축적된 약물을 제거하기 위해 혈액 투석은 유용할 수 있습니다.

11. 기타
- 1) 이 약은 1차적 또는 2차적으로 재생성되는 약물이나 탐닉으로 야기시키는 약물동태학적 성질을 나타내지 않습니다.
- 2) 장기간 발암성시험이 랫트(용량 104주 지속)와 마우스(9주 지속)에 대해 각각 900mg/kg/day와 1500mg/kg/day의 용량으로 실시되었습니다. 이러한 용량은 체 표면적에 기초한 인체의 1일 최대 허용량의 약 4배입니다. 암 · 수 마우스 모두에서 이 약과 관련된 발암성의 증가는 없었습니다. 유사하게 수컷 랫트에서 이 약에 의한 중앙 유발 가능성은 없었습니다. 그러나 900mg/kg/day로 투여한 암컷 랫트에서 양성 간질성 자궁 용종이 증가하는 것이 관찰되었습니다. 복귀돌연변이시험(S. typhimurim), 유전자 돌연변이시험(마우스 림프종 세포), 염색체 이상시험(인 림프구) 또는 생체 내 소핵 시험(마우스 골수세포)에서 이 약의 변이원성 가능성에 대한 증가는 없었습니다. 암 · 수 랫트의 수태능은 600mg/kg/day의 고용량, 또는 체표면적을 기준으로 최대 허용량의 약 3배를 투여했을 때 이 약에 의해 영향을 받지 않았습니다.
- 3) 체중에 대한 영향 : 일반적으로 사용되는 다른 혈당강화제(설로닐우레아계, 치아졸린디온계 등)와 비교할 때, 이 약은 제2형 당뇨병 환자분의 치료시 체중 증가를 일으키지 않아 유리합니다. 체중을 유지하거나 감소시켜 체중증가와 관련된 다른 위험요소들을 제한합니다. 장기간 사용시 보다 안정적인 혈당 조절 및 당뇨병 합병증의 위험을 감소시킵니다. 성인과 소아에 대한 임상시험에서 이 약은 체중증가 없이 혹은 약간의 체중 감소와 함께 혈당 조절을 개선시켰습니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)하십시오. 【포장단위】 60정((15정/PTP)×4) 【사용기간】 제조일로부터 36개월입니다. (외부용기에 별도기재)

【제 조 원】

제조의뢰자 : Merck Serono Ltd. / 5 New Square, Bedford Lakes Business Park, Feltham, Middlesex, TW14 8HA, United Kingdom

제 조 자 : Merck Sante S.A.S / Centre de Production Semoy, 2 rue du Pressoir vert, 45400 Semoy, France

수 입 자 : (주)대웅제약 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-14

- ※ 메트포르민 제제는 올메프로탄 제제와 함께 조절할 경우 변색의 우려가 있으나 분리하여 포장(포장) 하여 주시기 바랍니다.
- ※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기간이 지났거나 변질,변태,오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래 위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.
- ※ 부작용보고 및 피해구제신청 : 한국 의약품안전관리원(14-3330, 1644-6223)

※ 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

 **대웅제약** 

설명서 작성년월일 : 2005. 09. 30

최종 개정 연월일 : 2025. 05. 07

※ 이 첨부문서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 대웅제약 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자상담 전화번호(080-550-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.

DW006 H03

다이하벡스엑스알[®]서방정 500밀리그램

(메트포르민염산염)

경구용 혈당강하제

사용전에 사용설명서를 주의깊게 읽어 보십시오. 사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

【개요 및 특성】

다이하벡스엑스알서방정(메트포르민염산염)은 제2형 당뇨병 치료제로 국내 외 여러 국가에서 당뇨병 치료의 1차 약제로 처방되고 있습니다. 다이하벡스엑스알서방정(메트포르민염산염)은 인슐린 저항성 개선, 간에서 과도한 포도당 신합성 감소, 위장관에서 포도당 흡수 억제 등의 작용으로 혈당을 감소시킵니다. 또한, 당뇨병 치료제의 사용으로 나타날 수 있는 저혈당 위험이 낮아 안전하며, 체중 감소 작용도 있어 비만한 제2형 당뇨병 환자분에게 적합한 약제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 - 1정 중 -

- 유 효 성 분 : 메트포르민염산염(EP) 500mg
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 카르복시메틸셀룰로오스나트륨, 히프록멜로우스

【성 상】 흰색 내지 미색의 양면이 볼록한 원형 서방성 정제

【효능·효과】 식이요법 및 운동요법을 통해 혈당 조절이 충분치 않은 제2형 당뇨병 성인 환자분의 치료. (특히, 과체중인 당뇨병 환자분)

－ 이 약은 단독요법 또는 다른 경구용 혈당강하제나 인슐린과 병용하여 사용할 수 있습니다.

【용법·용량】 투여용량은 개인별로 약물효과와 내약성을 근거로 결정되어야 하며, 1일 추천 최대 용량을 초과하지 않아야 합니다.

- － 일반적인 초기용량은 1일 1회 메트포르민염산염서방정 500mg을 저녁식사와 함께 투여합니다.
- － 일주일 후에 혈당수치를 측정하여 용량을 조절해야 합니다. 위장관계 이상반응은 점진적인 용량증가로 개선될 수 있습니다. 최대용량은 하루 2000mg입니다.
- － 용량을 증가할 때는 매주 500mg씩 증가시켜야하며, 하루 최대 2000mg까지 저녁식사와 함께 투여할 수 있습니다. 1일 1회 최대 2000mg까지 사용해도 혈당조절이 이루어지지 않으면 1000mg 1일 2회 투여를 고려하며, 이 때 2회 모두 식사와 함께 투여합니다.
- － 이미 메트포르민정으로 치료받고 있는 환자분에서는 본 제제의 초기용량은 속효성 메트포르민정의 1일 용량과 동일합니다. 1일 2000mg이상의 속효성 메트포르민정을 복용하고 있는 환자분에서 본 제제로 전환은 추천되지 않습니다.
- － 투약 개시 및 용량 조절 시 이 약에 대한 치료반응을 측정하고 최소 유효용량을 확인하기 위하여 공복 시 혈당을 측정해야 합니다. 혈중 당화 혈색소 농도를 약 3개월 간격으로 측정하여야 합니다.
- － 이 약의 치료 목표는 단일요법으로 투여하거나, 설로닐우레아계 또는 인슐린과 병용투여 시, 최소 유효용량으로 투여하여 공복 시 혈당과 혈중 당화 혈색소 농도를 정상 수준 혹은 정상과 가까운 수준으로 감소시키는 것입니다.

신장에 환자분

이 약은 stage 3a의 중등도 신장에 환자분(크레아티닌 청소율[CrCl] 45≤~(60mL/min 또는 사구체여과율(GFR) 45≤~ (60 mL/min/1.73m²) 중, 유산산증 위험을 증가시킬 만한 다른 증상을 동반하지 않은 경우 다음과 같은 용량 조절에 의해서 사용할 수 있습니다.

－ 시작용량은 1일 1회 500mg 또는 750mg을 투여합니다. 1일 최대 투여 용량은 1000mg입니다.

신기능을 3~6개월 마다 면밀히 관찰해야 합니다. 크레아티닌 청소율 또는 사구체 여과율이 45mL/min 또는 45mL/min/1.73m²미만으로 저하될 경우, 이 약의 투여는 즉각 중단되어야 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 드물게 심한 유산산증(Lactic acidosis)을 일으킬 수 있습니다. 유산산증으로 인한 사망사례가 보고된 바 있습니다.
- 2) 인슐린, 설로닐우레아계 등 다른 당뇨병용제와 병용투여하는 경우, 드물게 중증의 저혈당을 일으킬 수 있으므로 주의합니다.

2. 다음 환자분에게는 투여하지 마십시오.

- 1) 중등도(stage 3b) 및 중증의 신장에 환자분(크레아티닌 청소율<45mL/min 또는 사구체 여과율<45mL/min/1.73m²), 탈수, 심각한 감염, 심혈관계 허탈(속), 급성 심근경색, 패혈증과 같은 신기능에 영향을 줄 수 있는 급성 상태
- 2) 급성 및 불안정형 심부전 환자분
- 3) 방사선 요오드 조영물질을 정맥내 투여하는 검사(예 : 정맥요조영술, 정맥관조영술, 혈관조영술, 조영제를 사용한 컴퓨터단층촬영술 등)를 받는 환자분(급성심부전을 일으킬 수 있고, 이 약을 투여 받는 환자분에서는 유산산증과 관련이 있습니다. 따라서 이러한 검사가 계획된 환자분 중 사구체여과율<60mL/min/1.73m²인 경우는 적어도 검사 시점 또는 사전에 이 약의 투여를 중단해야 하고, 48시간 이내에는 재투여가 불가능합니다. 신기능 재평가 후 추가 손상 위험이 없을 것으로 판명된 이후에 만 치료를 재개합니다. 중등도 신장에 환자분의 경우(사구체여과율 45 ~ 60mL/min/1.73m²), 이 약은 요오드화 조영제 투여 48시간 전 반드시 중단되어야 하며 48시간 이내에는 재투여가 불가능합니다. 신기능 재평가 후 추가 손상 위험이 없을 것으로 판명된 이후에만 치료를 재개합니다.)
- 4) 이 약의 성분 또는 비구아니드계 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자분
- 5) 제 1형 당뇨병, 유산산증, 혼수를 수반하거나 그렇지 않은 당뇨병케톤산증을 포함하는 급성 또는 만성 대사성산증 환자분 및 케톤산증의 병력이 있는 환자분 [제 1형 당뇨병과 당뇨병케톤산증은 인슐린으로 치료합니다.]
- 6) 당뇨병성 전혼수
- 7) 중증 감염증 또는 중증의 외상성 전신장애 환자분에서는 이 약의 치료는 일시적으로 중지되어야 하고 환자분의 경구적 섭취가 회복되고 신기능이 정상으로 판명될 때 치료를 다시 시작해야 합니다.
- 8) 수술 과정의 경우(음식과 수액의 섭취에 제한이 없는 가벼운 수술은 제외) 이 약은 수술 48시간 전에 일시적으로 중지되어야 하고, 최소 48시간이 지난 후