전문의약품 분류번호 396(당뇨병용제)

원료약품 및 분량(1정 중)

- [관교-1급 ★ 로이(영향) 클리팜엠청 1/250mg ■유효성분: 클리메피리드(KP) 1,0mg, 메트포르민염산염(BP) 250,0mg ■참가제(동물유래성탄): 유당수화물(소, 우유) 기타 참가제: 미점정샐률로오스, 스테이라르신마그네슘, 오파드라이흰색(OY -S-7223), 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 폴 라크릴린컬륨, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프 크메르○스

글리팜엠정 2/500mg

- 을다리금요 건30대의 유호성분: 글리메피리드(KP) 2.0mg, 메트포르민염산염(BP) 500.0mg
 참가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)
 기타 참가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이흰색(OY -S-7223), 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 폴라 크릴린칼륨, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로

성상 흰색 장방형 필름코팅정제 (ID G)(

(2/500mg) (1/250mg) (IDP m)(

효능·효과

____. 인슐린 비의존성 당뇨병(제2형)환자에서 식이요법 및 운동요법과 병행하여

- 글리메피리드 또는 메트포르민 단독요법으로 혈당조절효과가 불충분한 경우
- 글리메피리드와 메트포르민 병용요법의 대체

용법 · 용량

이약은 식사직전 또는 식사와 함께 1일 1~2회 투여합니다 각 환자의 현재 치료요법, 유효성, 내약성을 고려하여 용량을 조절할 수 있으며, 이를 위해 적절한 혈당 모니터링이 이루어져야 합니다. 통상 저용량으로 치료를 개시하고 환자의 현재 복용 중인 약물과 혈당치를 고려하여 용량을 조절할 수 있습니다. 이 약은 임상시험에서 1일 초기 용량은 글리메피리드/메트포르민염산염 2mg/500mg 혈당치를 고려하여 용량을 조설할 수 있습니다. 이 박는 남장시엄에서 1일 초기 용량은 글리메피리드/메트포르민염산염 2mg/500mg 이었으며, 혈당 모니터링 결과에 따라 점차 증량하여 글리메피리드/메트포르민염산염 8mg/2000mg까지 투여한 경험이 있습니다. 단일제 글리메피리드는 일반적으로 하루 4mg 이상의 용량을 투여 했을때 추가 효과는 거의 없지만, 몇몇 환자들은 6mg(또는 8mg)까지 증량시킴으로써 더 나은 대사조절을 보였습니다. 병용요법의 대체 요법으로 사용할 경우 현재 병용투여 받고 있는 크리메피리드 및 메트파리디의 요번 : 용량에 근거하여 투여

글리메피리드 및 메트포르민염산염의 용법 · 용량에 근거하여 투여

ᆸㅋㅋ. 이전 복용을 누락한 경우라도 다음 복용 시 1회 용량을 초과해 복용해서는 안됩니다.

사용상의 주의사항

경고

항당뇨병 약물에도 적용할 수 있다는 점을 고려하여야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 인슐린-의존형(lype I) 당뇨병 환자(예:케톤혈증의 병력을 가진 당뇨병 환자, 모든 유형의 급성 대사 선충 환자 (유산선충, 당뇨병성 케톤산증, 당뇨병성 호수 또는 전호수 환자, 급성 혹은 만성 대사성산증)

2) 이 약의 성분 또는 전호수 환자, 급성 혹은 만성 대사성산증)

2) 이 약의 성분 또는 설로날우레이계, 설폰아미드계, 비구아니드계 약제에 대해 과민증의 기왕력이 있는 환자

3) 중증 건가능장에 환자 또는 혈액투석 환자에 대해서는 사용 경험이 없습니다. 중증 간가는 또는 신가능장에 환자에서는 최적의 혈당조절을 이루기 위해 인슐린요법으로의 전환이 권장됩니다.

4) 임부 또는 임사하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부 중 등도(성요)으로 항중의 신청에 환자(크레이타)는 청소용소(45ml/min 또는 사구례 여과율 <45ml/min/1.73m²), 유산증을 일으키기 쉬운 상태의환자, 유산증의 병역이 있는 환자, 심혈관계 하월(설), 급성심정색의 패협증과 같은 상태로부터 야기될 수도 있는 신가능 이상이나 신가능부전(혈장 크레이타[난청자율안 경우)

6) 방사선 모으도 조연물질을 정맥내 투여하는 검사(예: 정맥요로조영술, 정맥담관조영술, 혈관조영술, 조영제를 사용한 컴퓨터단층촬영술 등)를 받는 환자(조영계 함된 신청양을 일으킬 수 있고, 메토포르인 등)를 받는 환자(조영계 유발 신청양을 일으킬 수 있고, 메토포르인 등)를 받는 환자(조영계 위험을 증기사될 수 있습니다, 따라서 이라한 검사가 받는 환자(조영체 유발 신장병을 일으킬 수 있고, 메트포르민 축적을 일으키고 유산산증의 위험을 증가시킬 수 있습니다. 따라서 이러한 검사가 계획된 환자에서는 진단 검사 절차 전 또는 절차 시에 메트포르민 투여를 중지해야 하고, 적어도 48시간 이후에 신기능을 재평가하고 안정적인 것으로 판명될 때 까지는 재투여해서는 안 됩니다.) 이외에도 신기능을 반화시킬 가능성이 있는 급성 증상탈수, 중증의 감염, 쇼크 등)이 있는환자에게는 무여하지 않습니다. 7) 중증 감염증, 수술전후 [전신, 착주, 경막의 마취를 하는 수술과정에서 이 약은 일시적으로 증지해야 하고(음식과 수액의 섭취에 제한이 없는 가벼운 수술은 제2) 환자의 경구적 섭취가 회복되고 신기능이 안정적으로 판명된 후나 수술 후 적어도 48시간 이후에 다시 투여할 수 있습니다.], 중증의 외상환자

8) 영양불량상태, 기이상태, 쇠약상태, 뇌하수체기능부전 또는 부신기능부전 화자

환자
9) 간기능장애(손상된 간 기능은 유산산중의 몇몇 경우와 관련이 있기 때문에, 일반적으로 임상적 또는 실험실적으로 간 질환의 증거가 있는 환자에게는 이 약의 투여를 피해야 합니다.), 폐경색, 중증의 폐기능 장애 환자 및 기타 조직 저산소증을 수반하기 쉬운 상태(심부전 또는 호흡부전, 최근의 심근경색, 쇼크등) 달교율 중독자, 탈수증, 설사, 구토 등의 위장(애환자 10) 약물치료를 요하는 울혈상심부전 및 최근에 심근경색을 경험한 환자, 중증 순환장에가 있는 환자 또는 호흡장에가 있는 환자 11) 이 약은 유당을 포함하고 있어 길락토오스 불내성(galactose infolerance), Lapp 유당분해호소 결핍증(Lapp lactose deficiency), 혹은 포도당- 갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 됩니다.
3, 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

正에 니 새는 현시에는 이 녹을 누나해서는 안 됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
투약 첫 주에는 저혈당의 위험성이 높으므로 특히 주의 깊게 모니터링 필요가 있습니다. 저혈당을 일으킬 위험성이 높은 환자 또는 상태는 다음 같습니다.

필요가 있습니다. 저혈당을 일으킬 위험성이 높은 환자 또는 상태는 다음과 같습니다.
1) 비협조적 또는 협조불능(고령자에서 보다 자주 나타남)환자
2) 영양불량상태, 불규칙한 식사섭취, 식사들 거른 환자
3) 근육운동과 단수화물 섭취가 불균형을 이루는 환자, 격한 근육운동
4) 알코올섭취자
5) 신기능부전 환자 글메미리드의 혈당강하 작용에 좀더 민감한 반응을 나타낼 수 있습니다.)
6) 중증 간기능부전 환자
7) 이 악을 과당복용한 환자
8) 비대상성 내분비계질환(예를 들어 감상선이상, 뇌하수체전엽의 기능이상 또는 부신피질 부전환자): 이들 질환은 당대사, 또는 저혈당에 대한 선체의 역조절에 영향을 미칠수 있습니다.
9) 기타 약제와의 병용투여 (6) 성호작용 항 참조) 만약 이러한 저혈당 위험요인이 존재할 경우에는 용량 또는 투약법 전체를 조정할 필요가 있을 수 있습니다. 투약도중 기타 질환에 발생한 경우 또한 자연 발생한 경우 또한 함자의 생활방식이 바뀐 경우에는 우량 또는 투약법 전체를 조정할 필요가 있을 수 있습니다. 부약도중 기타 질환에 발생한 경우 또한 자연 생활방식이 바뀐 경우에는 임란 설존 전환된 저혈당, 고령자, 자율신경병 환자, 또는 교략신경약제제를 병용투여 받고 있는 환자의 경우에는 산체의 아드레날라면 역조절에 의한 저혈당 제중성(5) 일반적 주의 참조)이 완화되거나 나타나지 않을 수도 있습니다.

4. 이상반응 1) 유산산증 : 경고 , 일반적 주의 참조 2) 저혈당증 : 경고 , 일반적 주의 참조

3) 소화기계: 위장관계 증생(설사, 구역, 구토, 복부 팽만, 식욕부진, 소화불량, 변비, 복통은 메트포르민 투여시 나타나는 가장 일반적인 반응이며, 특히 치료의 초기에는 위약 투여군에 비해 메트포르민 단독투여 군에서 약 30% 정도 반반하게 발생합니다. 이러한 증상은 일반적으로 일시적이며, 지료를 계속하는 동안 자면적으로 시라집니다. 때때로 일시적인 용량 감소가 유용할 수 있습니다. 임상 시험에서는 약 4%의 환자가 위장관계 반응으로 메트포르민을 중지하였습니다. 치료초기동안 위장관계 중상은 용량과 관계있게 나타나므로, 용량을 점차적으로 증가시키거나, 이 약을 식사와 함께 복용함으로써 감소시킬 수 있습니다. 심각한 설사 그리고/혹은 구토는 탈수와 외소에 32 설흥증을 일으킬 수 있으므로, 이런 조건하에서는 이 약은 일시적으로 중지하여야 합니다. 이 약에 안정화가 이루어진 환자의 경우, 비통이적인 위장관계 중상은 지료에 기인한 것이 나라 병발한 질병이나 유산산증의 가능성이 있습니다. 글리메리리드 투여시 때때로 구역, 구토, 상독부의 포만감도는 압박감, 복통, 설사 등의 소화기계 증상이 나타나는 경우가 있습니다. 등히 투여초기에는 형당지 변화에 따른 일시적인 시각부산이 나타남 수 있습니다. 라마임공을 조하나, 보통, 자면적으로 해결됩니다. 특히 투여초기에는 형당지 변화에 따른 일시적인 시각부산이 나타남 수 있습니다. 이란 반응들은 대부분 경미하지만, 호흡곤란, 혈압경하 등을 수반한 심각한 반응으로 발전할 수 있고, 때로는 쇼크로 진행됩니다. 그러므로 두드러기가 나타날 경우에는 즉시 의사에게 알려야 합니다. 설포날우레야, 설폰이며드 및 그 육도체와의 교차 알레르기 반응의 일어날 수도 있습니다.

lı

ı h

었습니디

ョーㅋ. E포르민을 장기간 복용해온 환자에게서 비타민 Bt2의 협장농도가 8) 간장

제품이다.데 메트포르민을 장기간 복용해온 환자에게서 비타민 Br2의 혈장농도가 감소하였습니다. 혈장 업산 농도는 유의적으로 감소하지 않았습니다. 고리나 단지 가대적이구성 반형이 이 약 투여와 관련하여 보고되었고, 신경병의 증상이 증가되지는 않았습니다. 따라서 혈장 Br2값을 적절하게 모니터링하거나, 정기적으로 비경구적인 Br2 보급을 고려해야 합니다. 간장: 경우에 따라 간내 효소 증가, 간기능 순성 (예: 1급훈보비장에, 황털) 및 간염이 나타날 수 있으며 간기능부전에 이를 수 있습니다. 기타: 매우 드물게 알레리기서 혈관염 피부의 광과민증, 혈화나를 충도의 감소 등이 나타날 수 있다고 알려져 있습니다. 위에서 열가한 이상반응 또는 기타 배립적하지 못한 반응, 예상지 못했던 변화 등이 나타날 경우에는 의사 또는 악사에게 알려야 합니다. 유행 저혈당, 혈액상의 특정한 변화, 중증 알레르기 반응 또는 알레르기 위사반응, 간부전 등의 몇몇 이상반응은 특정 상황에서 생명을 위험할 수도 있으므로, 돌발적 이거나 심각한 반응이 나타날 경우에는 즉시 의사에게 알리고 지시가 있을 때까지 복용을 중지합니다. 국내에서 실시한 제1상 및 공개 3상 임상시험에 의하면 이 약의 복용으로 인해 나타난 약물이상반응 중 기존에 알려진 글리메피리드 및 메트포르민의 이상반응 외에 예족되지 않은 약물이산반응은 관합되지 않았습니다. 약물이상반응은 관찰되지 않았습니다.

약물이상단등은 관실되시 않았습니다. (예트포르민 단일제)
소아에서의 이상반응 : 소규모 소아 고호트인 10~16세 연령의 환자에 1년 동안 메트포르민을 투여한 임상시험 뿐만 아니라 발표된 그리고 시판 후 조사결과에서 보고된 이상반응은 그 특성 및 심각도 측면에서 성인에서 보고된 이상반응과 유사했습니다. 국내 시판 후 조사

보고된 이상반응과 유시했습니다. 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 인슐린 비의존성 당뇨병(제2형)환자 1,255명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례 발현물은 인과관계와 관계없이 2,75%(34명/1,235명, 35건로 보고되었습니다. 저혈당층 0,81%(10명/1,235명, 1021), 복통 0,57%(7명/1,235명, 7건), 복부 평만 0,49%(6명/1,235명, 6건), 구토,소화불량 각각 0,16% (2명/1,235명, 2건), 전립선비대,두그러릴,어지러움, 설사,구역, 다리부충,심정지,직장암충 각각 0,08%(1명/1,235명, 1건)이었습니다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응 발현물은 2,02%(25명),235명, 26건)로 저혈당층 0,81%(10명/1,235명, 10건)이었습니다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응 발현물은 2,02%(25명),235명, 26건)로 저혈당층 0,81%(10명/1,235명, 10건)이었습니다. 독박팽만, 목통 각각 0,49%(6명/1,235명, 6건),두근거림,구토,소화 불량 이지라움 각각 0,08%(1명/1,235명, 1건)의로 보고되었습니다. 중대한 유해사례로는 심정지, 직장암증 각각 0,08%(1명/1,235명, 1건)이었으며 이 약과 인과관계는 없었습니다. 예상하지 못한 유해사례는 소화불량 0,16%(2명/1,235명, 2건), 전립선비대, 다리부층, 직장암 각각 0,08%(1명/1,235명, 1건)이었으며 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응은 소화불량이었습니다. 글리메피리는 단일제경구인의 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 12,066명을 매상으로 실시한 시판 후 조사 결과 유해사례 발현물은 인과관계와 관계없이 1,2%(149명/12,056 명,181건)로 보고되었습니다. 저혈당증 0,75%(09명/12,056명, 10 건), 건가능이상 0,07%(8명/12,056명, 8건), 복통 0,06%(7명/12,056명, 10 건), 건가능이상 0,07%(8명/12,056명, 8건), 복통 및 2년 본화으로 10 관계적으로 나타났습니다. 이용 시판 전 일상시험에서 나타나지 않았던 세국은 유해사례로 관점통, 소화불량이 작업 수입이 각 건 보건 보건 보건 보건 등 10 발가 등 10 보건 보건 10 보건 10 보건 10 보험 10

이 악을 투여받는 동안 급성 혹은 만성적인 알코올의 과량섭취는 조심해야 합니다.
유산산증의 시작은 때때로 구별이 어렵고 권태, 근육통, 호흡곤란, 무력 중, 통증, 의식 장애의 증가와 비투이적 복부, 통증과 같은 비특이적 중상들을 수반합니다. 체모저항, 저혈입과 특징적인 산증을 수반하는 기립성 서부정맥이 나타날 수도 있습니다. 환자와 의사는 이러한 증상의 기능한 중요성에 대해 알고 있어야 하며, 환자는 만약 증상이 나타나들 경우, 의사에게 즉시 알리도록 교육받아야 합니다. 혈장 전해질, 케톤체, 혈당, 혈증 하나(<7,35), 유산동도와 이 약의 혈중 농도도 유산산 증을 확인하는데 유용할 수 있습니다. 및단 환자가 이 약 어떤 용량에 안정되었다. 메트포르민 치료 초기에 흔히 나타나는 일반적인 위장관 중상은 약물과 관련될 가능성이 적습니다. 이 후에 발생하는 위장관 증상은 약물과 관련될 가능성이 적습니다. 이 후에 발생하는 위장관 증상은 우산산증이나다른 심각한 질병 때문일 수 있습니다. 인 학을 투여받은 환자의 공복시 정맥 혈융 유산논도가 정상치의 상한 이상이며, 5mmol/L 이하인 경우, 유산산증이 임박했다는 것을 나타내지 않으며, 잘 조절되지 않는 당노병이나 바로, 지나침 요체 활동 혹은 검체를 다루는데 있어 기술적인 문제와 같은 다른 기전으로 설명이 가능할 수 있습니다. 유산산증은 임원지료를 해야만 하는 의학적 위급상환입니다. 이 약을 두성한 환자에서 유산산증이 일어난 경우, 약물을 즉시 투여 중지하고 즉각 일반적인 보조 요법을 실시해야 합니다. 이 약은 투석이 가능하기 때문에(좋은 혈액동대학적 조건에서 170mL/min이상의 정소율, 즉각적인 혈액 투석은 산중을 정상화하고 축적된 예트로린일을 제거하기위해 주천됩니다. 이러한 처치는 때때로 즉각적인 증상 호전과 회복을 가져옵니다. 최적의 혈당조절 상태를 이루기 위해서는 이 약의 구칙적인 봉용뿌만가점심니다.

가져옵니다

가져옵니다.
3)최적의 혈당조절 상태를 이루기 위해서는 이 약의 규칙적인 복용뿐만 아니라 식이요법 · 운동요법 그리고 필요한 경우 체충감량 등을 병행해야 합니다. 혈당조절이 충분히 이루어지지 않는 상태고혈당의 임상징후는 빈노, 강증, 구갈, 피부건조 등입니다.
4)투약을 시적할 때 의사 또는 악사는 이약의 효과 및 위험성, 그리고 식이요법 · 운동요법과 병행할 때 이 약의 효과 등을 환자에게 일력이하고, 또한 환자의 적구적인 협력이 중요하다는 것을 강조하면 합니다.
5) 모든 당뇨병 치료의 반응은, 정상적인 범위로 수치를 강하시킬 목적으로 공복 시 혈당과 당화 혈색소 수치를 정기적으로 측정하여 모니터링 해야합니다. 용광 결정 조기에는 지료반응을 결정하는데 공복시 혈당을 사용할 수 있습니다. 따라서 혈당과 당화 혈색소 모두 모니터링 되어야합니다. 용광 결정 조기에는 지료반응을 결정하는데 등히 유용합니다.
6) 다른 의사 또는 역사에게 치료반을 경우예를 들어 입원시, 사고후, 공휴일에 아들때 등) 환자는 자신의 당뇨상태 및 이전의 투약경험 등을 이들에게 일력야 합니다.

7) 예외적인 스트레스 상태(예 : 외상, 수술, 발열성 감염증)에서 혈당조절이 악화될 수 있으므로, 적절한 혈당 조절 상태를 유지하기 위해 일시적으로

인슐린요법으로 전환할 수도 있습니다. 투여하는 경우에는 소랑부터 시작하며, 혈당, 요당을 정기적으로 검사하여 (또한 당화 혈색소의 비율을 규칙적으로 측정하는 것도 권장됩니다). 악제의 효과를 확인하고 효과가 불충분할 경우에는 속히 다른 치료법으로

마답니다. 특히 투여초기, 투여악물을 변경한 후, 또는 이 약을 규칙적으로 복용하지 않았을 때 저혈당 또는 고혈당에 기인한 민첩성장애, 행동성장애 등이 나타날 수 있으며, 이로 인해 운전능력, 기계조작능력 등에 영향을 줄 수 있습니다.

아름다는지, 투여악물을 변경한 후, 또는 이 악을 규칙적으로 복용하지 않았을 때 저혈당 또는 고혈당에 기인한 민첩성장에, 행동성장에 등이 다단날 수 있으며, 이로 인해 운전능력, 기계조작능력 등에 영향을 줄 수 있습니다.

10) 신가능에 대한 모니터링: 메트포르민은 신장으로 대부분 배설되다고 알려져 있고, 이 악의 축적과 유산신증의 위험은 선가능의 부천 정도에 따라 장기를 나는 환자는이 악을 투여하는 안됩니다. 이 악은 지료시작 전과 그후 적어도 1년에 1회는 신가능 검사를 확당하여야 합니다. 공리자는 작어도 1년에 2~4회는 신가능 검사를 확당하여야 합니다. 당산지는이 악을 투여하는 안됩니다. 이 악은 지료시작 전과 그후 적어도 1년에 1회는 신가능 검사를 하여 정상인지, 확인하여야 합니다. 공리하는지는 작은 크레이타닌 청소율의 환자 및 고령자는 작어도 1년에 2~4회는 신가능 검사를 확당하여야 합니다. 크레아타닌 청소용 (45m/m/m 또는 사구체 여과율 (45m/m/m / 7,3m²)인 경우 이 약 주에를 조치합니다. 달수증상(심각하거나 지속적) 구로 또는 설사이 보신에는 신기능 전상을 조리할 수 있는 상황에서는 특별한 주의가 필요합니다. 이러한 급성 상황에서는 즉시 그리고 일시적으로 메트포르민 투여를 중단해야 합니다. 당수증상(심각하거나 지속적) 구로 또는 설사이 함에 당황을 주는 악물투여를 시작하는 경우 (고혈알 치료제 또는이 나게 및 산의로테로이드성 소염진통제(NSADS) 와 같은) 등 급경한 신기능 순상을 조래할 수 있는 상황에서는 특별한 주의가 필요합니다. 이러한 급성 상황에서는 즉시 그리고 일시적으로 메트포르민 투여를 중단해야 합니다. 11) 신기능이나 이 약에 영향을 끼칠 수 있는 악물과의 연이 의에 영향을 끼칠 수 있는 악물과의 변경을 야기시키거나서 생각 배출로써 배설되는 양이온 악물과 같이 이 역에 영향을 끼칠 수 있는 악물과의 변경을 야기시키기가 신기능이나 1회를 보내되는 1회를 보내되었다면 소염제 투여 초기와 같이 신기능이 감소될 가능성이 있는 경우에도 특별한 주의가 필요합니다. 12 당뇨병 유시중성(신성 당뇨, 노인성 당대사 이상, 갑상선 기능 이상 등)을 가진 절환이 있는 것에 유익하다 투여 가을 의 없게 된 경우나, 감상이 필요한 경우 또는 환자의 역한 12년은 원산산증과 연관되어 있고 또한 신외성 질소혈증을 일으킬 수 있습니다. 그러나 이라와 감상을 의용하는 동안 급성 출임 시장에 가 전상으로 무성지을 수 있는 다른 조건의 유기하다야 합니다. 따라서 이 약을 투여하는 동안 급성 혹은 만성적인 말로올 이라면서 있는 경사에 이를 감소는 등 또 부가로 전략되어 있고 또한 신외성 질소혈증을 일으킬 수 있습니다. 그러나, 이러한 감소는 등 또 내부 인과 물을에 되게 한다고 일과로 성취는 경고해야 합니다. 등 보다를 존시하여 하십다. 13 나타된 Br.값 : 일상적 증후 없이, 29주 등만 지속된 임상시원에서 이약의 성본 중 메트포르민을 투여받은 봉사의 보신사회에서 이약의 무슨 중하나 비타민 Br.을 보충함으로서 빠르 기속된 인상시험에는 모양되었다면 함되나 있는 작가 무실하다가 다른 경상이 나타를 모양하다 때문에 가능을 보충하게 되었다면 가는 무성이 되었다면 있는 경상이 다른 중시하다 이 역을 되었다면 나타는 인상 무성을 하나 있는 되었다면 경상되는 문식에 되었다면 가는 무성에 대해 검사하고, 만약 나타난다면 혈증과 인관성을 보안되다면 되었다면 생각이 보다는 원생이로 가는 의원 기상으로 가는 의원 기상으로 보다를 된다는 인상 다른 경상이다면 기상으로 기상으로 의원이대 해당하다면 가는 무성 기상이다면 함되나 있는 모양되었다면 함된 다른 모양되었다면 함되나 있는 경상이다면 기상으로 기상으로 가는 의원으로 가는 무실에 대한 연안을 되었다면 가는 무성이다면 기상으로 기상으로 기상으로 기상으로 가는 그런데 기상으로 가는 것이 기상으로 가는 것이 되었다면 함되나 있어 되었다면 가는 무성 기상으로 가는 무실 기상으로 가는 그런데 되었다면 가는 것이 되었다면 가을 가는 가는 가는 가는 가를 가는 가를 가를 가를 가는 가를 가를

인슐린 투여가 요구될 수 있습니다. 메트포르민염산염과 설포날우레이요법으로 2차적실패가 되었다면, 인슐린요법을 시작하는 것이 필요할수 있습니다.

19 특정 직업의 환자 : 드물게 심한 유산산증, 중증의 지연성 저협당을 일으킬수 있으므로 고소작업, 자동차 온전 등에 종사하고 있는 환자에 투여할 경우에는 주의합니다. 또한, 유산산증 및 저혈당에 대한 주의에 대하여 환자 및 그 가족에게 충분하고 철저하게 주의시킵니다.

20 환자를 위한 정보: 환자들에게 이 악의 인전성과 유효성 및 대체요법에 대해서도 알려야 합니다. 환자는 규칙적인 식사와 함께 지시된 식이요법을 준수하고, 규칙적으로 운동하며, 혈당, 당화 혈색소, 신기능, 혈액하적 수치 등 인상실험실적 검사를 정기적으로 실시해야 합니다. 또한 비만환자는 저열량 식이를 계속해야 합니다. 의사는 이 악의 치료와 관련된 유산산중의 위험, 그 증상, 발생 조건을 경고 및 주의에 나온 비와 같이 환자에게 설명해 주어야 합니다. 환자들은 원인을 알 수 없는 호흡과다. 근육통, 피로, 졸음, 또는 다른 비 특이적 증상이 발생할 경우, 이 약을 즉시 중지하고, 의사에게 알리도록 지시하여 합니다. 일단 환자이 이 약의 어느 용량에 안정되면, 메트포르민 치료 개시시에 흔히 나타나는 위장관계 증상은 약물과 관련될 가능성이 적습니다. 이 후에 발생하는 위장관계 증상은 유산산중 또는 다른 심각한 질환에 기인할 수 있습니다. 의사는 저혈당증의 위험, 그 증상, 발생 조건 등을 환자와 가족에게 설명해야 합니다. 이 약을 투여받는 동안 급성 또는 만성적인 과도한 일교을 심취를 하지 않도록 알려주어야 합니다.

21) G장라의 결핍 환자가 설포날우레이게 약물을 복용하면 용혈성 빈혈을 일으킬수 있습니다. 글리메피리드는 설포날우레이게 약물로의 대체를 과저해야 합니다. 6. 상호작용 금리메피리드

6. 상호작용 글리메피리드

극서 : 파업으로 시간제, 에 : ド구자단제, 클로니닌(clonidine), 구아네티딘 (guanethidine), 레네르핀(reserpine) 등 7 급성 또는 만성 알코올 섭취는 이 약의 혈당강하작용을 예상할 수 없는 방향으로 증가 또는 감소시킬 수 있습니다. 8 이 약의 병용투여에 의해 쿠마린계 항응고제의 작용이 증가 또는 감소할 수 있습니다.

9) 담즙산 흡착제 : 콜레세브이람(Colesevelam)은 글리메피리드에 결합하

요합한 불구에 : 클라에드의 BLOMES Velal III는 클라네파니드에 클립어 여위장관계에서 클리메피디드의 흡수를 감소시합니다. 클레세브이램(Colessevelam)을 투여하기 최소 4시간 전에 클리메피리드를 복용했을 때는 상호작용이 관철되지 않았습니다. 그러므로 클리메피리드는 클레세브이램(Colessevelam)을 투여하기 최소 4시간 전에 복용해야 합니다. 메트포르민

출에세트/미팅(Cotesovelam)을 투여하기 최소 4시간 전에 복용해야 합니다. 메트포르민

1) 다음 악제와 병용에 의해 유산산증이 일어날 수 있으므로 이것과 병용할 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하고 투여하십시오:
일코울 : 얼코울 중독은 유산산증 위험 증가와 연관이 있으며, 특히 단식, 영양심조 또는 간부전의 경우 더욱 그렇습니다. 알코올 및 알코올 함유 악물의 사용을 피해야 합니다.
- 요오드조영제: 영상 전단 검사 철차 전 또는 절차 시에 메트포르민 투여를 중치해야 하고, 적어도 48시간 이후에 신가능을 재평가하고 안정적인 것으로 판명될 때 까지는 재투여해서는 안됩니다.
- 신독성이 강한 약물: 일부 의약품은 산가능에 나쁜 영향을 미쳐 유산산증의 위험을 증가시킬 수 있습니다. 예를 들어, 겐타마이신. COX I 자해제를 포함한 비스테코이르션 소염제, ACC 재해제, 안자로인센 사우체결항제, 이뇨제, 특히 루프이뇨제 등입니다. 이러한 악제를 메트포르민과 함께 투여하게 될 경우, 신가능에 대한 면밀한 모니터링이 필요합니다.
2) 다음 약제와 병용에 의해 혈당당하 작용이 증강 또는 감약될 수 있으므로 병용하는 경우에는 혈당치 및 다른 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 투여합니다.
- 헬딩강하작용을 증가시키는 약제
인슐린제제, 설포널아마드계 및 설포널우레이계 약제, 메글리티나이드계 인슐린제제 (설포널아마드계 및 설포널우레이계 약제, 메글리티나이드계 인슐린제에 보기를 가는 하시네.

투여합니다. 행당강하용을 증가시키는 악제 인슐린제제, 설포널아미드계 및 설포널우레아계 악제, 메글리티나이드계 및 설포널우레아계 악제, 메글리티나이드계 인슐린제제, 설포널아미드계 및 설포널우레아계 악제, 메글리티나이드계 리미드 그는 아마니티먼, 실리실산세이스피인 등), 용 구차(제프로프라볼륨), 모노아민산화 효소저해제, 악지오텐산 전환 효소 억제제 열당강하작용을 감소시키는 악제 에피네프린, 교감신경악, 부신피질호르몬, 감상선호르몬, 난포호르몬, 에스트로겐, 경구용피임약, 치아짓과 기타 이노제, 피라진아미드, 이소니아짓, 나코탄산, 페노지아진계 악제, 페니토인, 칼슘채널길항제, β2~작용재/살부다볼, 포모테롤 등) 글리부라이드 : 인슐린 비의존성 당뇨병인 환자에 대한 단회투여 연구에서 미트 포리면점산염의 악물 동력학적 혹은 악물 동대학적 성질에 변화를 일으키지 않았습니다. 글리부라이드의 시(오악 Cmax가 감소하는 것이 관찰되었으나, 편치가 엄크나, 이 연구에서 단회 투여의 성격과 메트포르민염산염의 함액 동도와 약물 동대학적 효과간의 상관관계가 없는 것은 이런 상호 작용의 임상적유의성이 불명활하다는 것을 나타냅니다. 무로세미드 : 건강한 사람에서 단회 투여로 메트포르민염산염과 무로세미드의 약물 상호작용에 대한 연구는 병용투여에 의해 각 물질의 악물 동력학적 수치들이 영향을 받는다는 것을 나타냈습니다. 푸로세미드는

메트포르민염산염의 신장 청소율의 유의적인 변화없이 이 약의 혈장농도를 증가시키며, 혈중 Cmax를 22%, 혈중 AUC를 15% 증가시킵니다. 메트포르민염산업과 함께 투여했을 때, 단일투여에 비해 푸로세미드의 신장 청소율의 변화없이 최종반강기를 32% 감소되었으며, 무로세미드의 사람 유용한 정보는 없습니다.

5) 니페디핀 : 정상인 건강한 지원자에서 단희투여로 메트포르민염산염과 니페디핀의 약물 상호적용에 대한 연구는 니페디핀과의 병용투여가이 약의 혈장 Cmax와 AUC를 각각 20%와 9% 증가시키며, 노중 배설을 증가 시킵니다, Tmax와 반감기는 영향이 없습니다, 니페디핀은 메트포르민염산염환 급사를 촉진시킵니다, 메트포르민염산염은 니페디핀에 최소한의 효과를 나타냅니다.

6) 양이온성 약물 : 이론적으로 신세관 분비로서 배설되는 양이온성 약물 (예를 들어 이밀로라이드, 다곡신, 모르핀, 프로카인아미드, 퀴니딘, 퀴닌나리단, 트리암테렌, 트리메토프림과 반코마이신)은 일반적인 신장세뇨관 이동계에 대한 경쟁으로써 메트포르민염산염과 작용할 가능성이 있습니다. 정상인 지원자에 대한 단회 및 다회 투여시에서 관찰된 메트포르민염산염과 시메티던간의 성호작용에 대한 연구는 메트포르민임산염의 최대 혈장 농도와 전체 혈중 농도를 60% 상승 시키고, 혈장과 전혈증의 메트포르민염산염 AUC를 40% 증가시킵니다, 단회 투여시 배설 반강기에는 변화가 없었습니다. 메트포르민염산염은 시메티던의 약물 동력한에는 아무엄 영향도 까치지 않았습니다. 이러한 약물상호작용이 이론적인 여지가 있지만(서메티던 제외), 근위세뇨관 분비계를 통해 배설하는 양이온성 약물을 복용하는 환자에는 자세한 환자 모니터링과 메트포르민염산염과/또는 성호작용이 있는 약물의 용량조절이 추천됩니다.

됩니다.
7) 기타: 건강한 지원자에 대한 단회 병용 투여 연구에서, 메트포르민염산염과 프로프라놀을, 메트포르민염산염과 이부프로펜의 약물동력학적 성질은 서로 영향을 받지 않습니다. 메트포르민염산염과 할정단백질과 결합하는 것은 무시해도 좋을 만큼이므로, 혈장 단백질과 광범위하게 결합하는 설포병우레아와 비교할 때, 살리실산, 설폰아미드, 클로람페니플과 프로베네시드와 같이 단백질과 다량 결합하는 약물과는 상호작용이

고령자에 대한 투여 고령자에 대한 투여 기능감소와 관련하여 메트포르민염산염의 용량은 환자의 신기능에 근거하여 적절한 혈당 조절 효과를 얻는 최소용량을 설정해야 하고, 정기적인 신기능 모니터링이 필요합니다. 일반적으로 고령자에거는 채대용량을 투여하지 않습니다. 메트포르민명산염 및 글리메피리는 대부분 신장으로 배설된다고 알려져 있으며, 글리메피리드는 신장을 통해 성당한 양이 배설되므로, 부적절한 신기능을 갖는 환자에서는 심각한 약물 부작용의 위험이 있기 때문에, 정상적인 신기능을 가진 환자에게만 사용하도록 합니다 영화

10. 임상검사치에의 영향

임상검사지에의 영향 정기적인 혈액학적 수채(예를 들어 헤모글로빈/헤마토크리트, 적혈구지수) 와 신기능(혈장크레이타닌)의 모니터링은 최소 1년을 기준으로 행해져야 합니다. 메트포르민으로 치료 중 거대적이구성빈혈이 드물게 관찰되며, 이것의 의심이 있다면 비타민 Biz 결핍가능성을 확인해야 합니다.

합니다. 메트포르민으로 치료 중 거대적아구성반함이 드물게 관찰되며, 이것의 의심이 있다면 비타민 Br 결핍가능성을 확인해야 합니다. 11. 괴롱투여시의 처치 이 악은 글리메피리드를 함유하고 있으므로 과량투여시 저혈당이 발생할수 있습니다. 글리메피리드의 과량 복용이 발견되면 즉시 의사에게 알립니다. 만약 의사의 처치 하에 있지 않다면, 환자는 가능하면 포도당 형태로 즉시 당을 섭취합니다. 의식의 소설 또는 신경학적 결과가 없는 경도의 저혈당 증상은 경구용 포도당을 투여하거나 약물 용량 및/또는 식사 패턴을 조절하여 적극적으로 치료하여야 합니다. 환자에게 위함이 있다는 것을 의사가 확인할 때가지 만밀한 모니터링을 계속해야 합니다. 글리메피리드의 위장율수를 막기위해 초기에는 구물 음박시키고 다음에는 환자에게 약용턴(흡착제) 및 황산나트륨(하제)을 함유하고 있는 정량음 모도는 물을 많이 마시게 합니다. 상당히 많은 양이 흡수된 경우, 위세적을 실시해야 하고 악용단 및 황산나트륨(학제)을 함유하고 있는 정량음료 또는 물을 많이 마시게 합니다. 상당히 많은 양이 흡수된 경우, 위세적을 실시해야 하고 악용단 및 황산나트륨(학제)를 함유하고 있는 정량음료 또는 물을 많이 마시게 합니다. 상당히 많은 양이 흡수된 경우, 위세적을 실시해야 하고 악용단 및 황산나트륨(학제)를 함유하고 있는 정량음 모든 구각적인 조치와 입원이 요구됩니다. 저혈당성 혼수상태가 진단 또는 의심되는 경우, 환자에게 농축 포도당 용액을 점액 투여(예를들면, 50% 포도당 용액을 접적주사하입니다. 성인의 경우글루카곤을 투여(예를들이 0.5 내지 1mg을 정맥, 피하 또는 건육주사하는 것도 고격될 수 있습니다. 명박한 임상적 회복 후에도 저혈당이 재발할 수 있으므로, 최소한 24시간 내지 48시간 동안 환자를 만밀하게 모니터링해야 합니다. 특히, 영어 또는 소아가 시고로 글리메피리드를 복용한 경우에는 투여하는 포도당의 용당을 주의하여 조정 투여하고 병당을 주의 길게 관찰해야 합니다. 또한, 이 약은 메트포르민을 함유하고 있으므로 유산산증이 발생할 수 있습니다. 그러나, 메트포르민염산염을 85명까지 복용하여도, 저협당을 유발하지 않습니다, 이 약을 함유하고 있으므로 유산산증이 발생할 수 있습니다. 그러나, 메트포르민임상염을 통상하지 복용하여도, 저협당을 유발하지 않습니다, 이 약을 함유하고 있으므로 유산산증이 발생할 수 있습니다. 그러나, 메트로리면산염을 등적의 토부여가 의심되는 환자에서 축적된 약물을 제거하기 위한 가장 효율적인 방법은 혈액부터 입니다. 12분에 대한 최대 권장용량의 약 30에 배) 발암성의 증거는 있었습니다. 이 우스에서 24개월간 글리메피리드를 무여한 결과 용당과 관련된 만성적인 췌장자극의 결과로 판단되는 양성의 취장선종이 증가하였습니다. 이 시험에서 되었다면 보험과 관년된 안정의 취장성종이 증가하였습니다. 이 시험에서 대한 최대 권장용량인 1일 1회 8개의 약상성종이 증가하였습니다. 의 시한적인 원광로 보면적의 기준으로 사람에 대한 최대 권장용량인 1일 1회 8개의 약상성종이 증가하였습니다. 의 공로 면전이 시험에서 들면이가 없었습니다. 이는 표면적을 기준으로 사람에 대한 최대 권장용량인 1일 1회 8개의 약상성종이 증가하였습니다. 의 시험에 대한 최대 권장용량인 1일 1회 8개의 약상성종이 증가하였습니다. 의 원리면 대한 최대 권장용량인 1일 1회 8개의 약상 용량의 오랑으로 표면적을 기준으로 사람에 대한 최대 권장용량인 1일 1회 8개의 약상 등은 보면적을 기준으로 사람에 대한 최대 권장용량인 1일 1회 8개의 약상 등은 보다면적을 기준으로 사람에 대한 최대 권장용량인 1일 1회 8개의 약상 등은 보다면적을 기준으로 사람에 대한 최대 권장용량인 1일 1회 8개의 약상 5년 보다면적을 기준으로 사람에 대한 최대 권장용량이 1일 1를 라면 1를 되어 되었다면 1를 라면 1를 라면 1를 라면 1를 라면 1를 라면 1를 라면 1를 되어 1를 라면 1를 1

3) 최대 2,500mg/kg의 용량으로(표면적을 기준으로 시람에 대한 최대 권장 용량의 > 1,700배) 노출된 수컷마우스 수태능에 대한 글리메피디드의 영향은 없었습니다. 글리메피리드는 최대 4,000mg/kg의 용량으로 (표면적들 기준으로 시담에 대한 최대 권장 용량의 약 4,000배 투여하였을 때 수컷 및 암컷 랫트의 수태능에 영향을 미치지 않았습니다

메트포르민

메트포르민
메트포르민 단독으로 랫드(104주 지속)와 마우스(91주 지속)에 대해 각각
900mg/kg/day와 1500mg/kg/day의 용량으로 장기간 발암성시험이 실시되었습니다. 이러한 용량은 체표면적에 기초한 사람의 일일 최대 허용량의 약 해입되나다. 암수 마우스 모두에서 이 약과 관련된 발암성의 중거는 없었습니다. 유사하게 수컷 맺드에서 이 약에 의한 중 유발가능성은 없었습니다. 그러나 900mg/kg/day로 투여한 암컷 랫드에서 양성 간실성 자궁 용종이 증가하는 것이 관찰되었습니다.

양경 산결상 사는 봉증이 증가하는 것이 판설보였습니다. 2) 복귀돌면변이시험(5. Typhimurium), 유전자 돌면비이시험(마우스 임파구 세포), 염색체 이상시험(사람 임파구) 혹은 생체내 소핵시험(마우스 골수세포)에서 이 악의 변이원성 가능성에 대한 증거는 없습니다. 3) 암수 맺고의 수태능은 800mg(ky(kay의 고용량, 또는 체표면적을 기준으로 보대 취용량의 약 2배를 투여했을 때 이 악에 의해 영향을 받지 않았습니다.

13 기타

3. 기타

1) 체증에 대한 영향: 일반적으로 사용되는 다른 혈당강하제(설포닐우레아계, 치이출란다온계 등)와 비교할 때, 메트포르민은 제2형 당뇨병 환자의 치료 시 체증 증가를 일으키지 않아 유익합니다. 체증을 유지하거나 감소시켜 체증 증가장 관련된 다른 위협 요소들을 제한합니다. 장기간 사용 시 보다 안정적인 혈당 조절 및 당뇨병 합병증의 위험을 감소시킵니다. 성인과 소아에 대한 암상시험에서 이 약은 체증증가 없이 혹은 약간의 체증 감소와 함께 혈당 조절을 개선시켰습니다.

2) 약물남용과 의존성: 메트포르민제제는 일차적 혹은 이차적으로 재생성되는 약물이나 탐닉으로 남용을 아기시키는 약물동태학적 성질을 나타내지 않습니다.

생합니다. 14, 적용상의 주의 운전 중이나 기계 사용시에는 주의하도록 알려야 합니다. 15, 보관 및 취급상의 주의사항

. ㅗㄴ × ㅠㅂㅎㅋ ㅜ~^;ㅎ 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람작하지 않으므로 주의합니다.

저장방법: 밀폐용기, 실온(1~30°C)보관

포장단위: 30정/병

○ 사용기한 또는 유호기한이 지났거나 번질ㆍ번폐ㆍ오염되거나 손상된 의약품은 공 정거례 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거, 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 및 의약품 판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다. 이 실명서는 2021년 6월 21일자로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페 이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

○ 의약품 부작용 신고· 피해구제 상담: 한국의약품안전관리원(1644-6223,14-3330)

일등지약주식회사

본사: 서울특별시 서초구 바우뫼로27길 2 공장: 경기도 안성시 공단1로 25 소비자상담실: (전화) 080-022-1010 (수신자부담)