



SINCE 1945

글루리아드[®]

(염산메트포르민·글리벵글라이드)

정 500/5mg

500/2.5mg

경구용 혈당강하제

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

【원료약품 및 그 분량】 - 1정(약 612mg) 중 -

구 분	염산메트포르민(EP)	글리벵글라이드(EP)
500/2.5mg	500mg	2.5mg
500/5mg	500mg	5mg

※ 활택제로 쓰이는 스테아린산 마그네슘 중의 스테아린산은 소 유자로 부터 유래된 물질입니다.

【성 성】 500/2.5mg : 양면이 불록하고 한면에 2.5라고 새겨진 타원형의 연주형상 필름코팅제입니다. 500/ 5mg : 양면이 불록하고 한면에 5라고 새겨진 타원형의 연한 하색 필름코팅제입니다.

【효능·효과】 성인의 인슐린 비의존성 (Type2) 당뇨병 - 식이요법, 운동요법, 이전의 메트포르민(Metformin) 또는 설폰닐우레아(Sulfonylurea) 단독요법으로 혈당 조절효과가 불충분한 경우 2차 요법. - 혈당증이 안정적이고 잘 조절된 환자분에서 이전의 메트포르민과 설폰닐우레아 병용요법(Combination Therapy)의 대체

【용법·용량】 통상 개시용량은 글루리아드 정 500/2.5mg 1일 1정입니다. 메트포르민과 글리벵글라이드 병용 투여 환자분에서는 1일 2정을 식사와 함께 투여합니다. 환자분의 혈당치에 따라 1~2주간격으로 1정씩 증량하여, 최대용량은 글루리아드 정 500/5mg으로서 1일 4정까지 투여합니다

【사용상의 주의사항】

- 경고
 - 심한 유산산증 또는 저혈당증을 일으킬 수 있습니다.
 - 심혈관계 사망률의 증가 위험

경구용 항당뇨병약의 투여는 식이 단독 요법이나 식이와 인슐린의 병용치료와 비교하여 심혈관계 사망률의 증가와 관련있다고 보고된 바 있습니다. 이러한 경고는 인슐린 비의존성 당뇨병 환자분에서 혈당저하 약물이 혈관계 합병증을 예방하거나 늦추는 효과를 평가하기 위해 University Group Diabetes Program(UGDP)에 의해 수행된 연구에 기초합니다. 5~8년 동안 식이요법과 규정된 양의 투발티아미드(1.5g/day) 혹은 식이요법과 규정된 용량의 펜핀(100mg/day)을 투여받은 환자분은 심혈관계 사망률의 비율이 식이요법만을 실시한 환자분의 약 2배라고 UGDP에 보고하였으며, 이 두 투여군의 투여중지라는 결과를 가져왔습니다. 이러한 결과 해석에 대한 반대견각이 있을때도 불구하고, UGDP 연구의 발견은 이러한 경고에 대한 합당한 기초를 제공합니다. 환자분에게 이 약과 다른 형태의 치료의 잠재적 위험과 이점에 대해 주지시켜야 합니다. 이 연구에서는 설폰닐우레아제 중 헴나와 같은 약물의 약물(플루비타미드)과 비구아니티드제 중 헴나-펜핀(민)만이 포함되어 있지만, 각 계의 약물 중 작용기전과 화학적 구조의 유사성이라는 측면에서, 이러한 경고를 다른 관련된 항당뇨병 약물에도 적용할 수 있다는 점을 고려하여야 합니다.
 - 다음 환자분에게는 투여하지 마십시오.
 - 심혈관계 하혈(속), 급성심근경색과 패혈증과 같은 상태로부터 07개월 수 있는 신장질환이나 신기능부전(혈청크레아티닌치기 높자는 1.5mg/dL이상, 1.4mg/dL 이상인, 또는 크레아티닌 청소율이 비정상인) 환자분
 - 약물치환이 필요한 율혈성 심부전 환자분 및 최근에 심근경색을 경험한 환자분, 중증 순환장애에 있는 환자분 또는 호흡장애에 있는 환자분
 - 방사선 요오드 조영물질용 정맥내 투여하는 검사(예 : 정맥요조영술, 정맥담관조영술, 혈관조영술, 조영제용 사용한 컴퓨터단층촬영술 등)를 받는 환자분(급성심부전을 일으킬 수 있고, 이 약을 투여 받은 환자분에서는 유산산증과 관련이 있습니다. 따라서 이러한 검사가 계획된 환자분에서는 이 약을 적어도 투여 48시간 전에 중지해야 하고, 48시간 이후에 신기능을 재평가하고 정상으로 평면된 이후에만 치료를 재개합니다.)
 - 이 약이나 이 약의 성분에 대하여 과민반응의 병력이 있는 환자분
 - 제 1형 당뇨병(인슐린의존성당뇨병), 혼수를 수반하거나 그렇지 않은 당뇨병케톤산증을 포함하는 급성 또는 만성 대사산성증 환자분 및 케톤산증의 병력이 있는 환자분(제 1형 당뇨병과도 당뇨병케톤산증은 인슐린으로 치료합니다.
 - 중증감염증 또는 중증 외상성 전신장애 환자분에서는 이 약의 치료는 일시적으로 중지되어야 하고 환자분의 경구적 섭취가 회복되고 신기능이 정상으로 평면될 때 치료를 다시 시작해야 합니다. 수술 과정의 경우(음식과 수액의 섭취에 제한이 있는 가버운 수술은 제외) 이 약은 수술 48시간 전에 일시적으로 중지되어야 하고, 최소 48시간이 지난 후 신기능이 정상이라고 평면된 후에 치료를 다시 시작해야 합니다.
 - 영양불량상태, 기아상태, 식욕상대, 뇌하수체기능부전 또는 부신기능부전 환자분
 - 간 기능장애(손상된 간 기능은 유산산증의 몇몇 경우와 관련이 있기 때문에, 일반적으로 임상적 또는 실험실적으로 간 질환의 증거가 있는 환자분에게는 이 약의 투여를 피해야 합니다.), 폐경성, 중증의 폐기능장애 환자분 및 기타 저산소혈증을 수반하기 쉬운 상태, 과도한 알코올 섭취자, 말 추증, 설사, 구토 등의 위장장애 환자분
 - 임부, 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
 - 10) 미코나졸을 투여받는 환자분
 - 1) 헤지정제 환자분
 - 12) 포토프린증
 - 3) 보트렌을 투여받는 환자분
- 다음 환자분에는 신중히 투여하십시오(유산산증과 저혈당의 가능성이 있습니다.).
 - 불규칙한 식사, 식사 섭취량 부족
 - 2) 격렬한 근육운동
 - 상호작용이 있는 약물을 투여하는 환자분
 - 4) 격렬하거나 장기간 운동을 하는 환자분
 - 이 약의 효과를 증강시킬 수 있는 약물과의 병용
- 이상반응
 - 유산산증 : 경고, 일반적 주의할 점조
 - 소화기 : 위장관계 증상(상복부 통증, 설사, 오심, 구토, 복통, 식욕부진)은 이 약의 투여 시 나타나는 가장 일반적인 반응이며, 용량이 높을수록 더 빈번했습니다. 특히 치료의 초기에 가장 많이 나타내며, 대부분의 경우 자연 소실됩니다. 이러한 위장관계의 부작용을 예방하기 위하여, 이 약을 하루 2, 3회 나누어 복용할 것이 권장됩니다. 용량을 서서히 증가시킴으로써 위장관계 내약성을 향상시킬 수 있습니다.(용법·용량 참조)
 - 특정각각제 : 이 약 치료초기 동안, 약 3%의 환자분이 불쾌하거나 금속 맛을 호소하나, 보통 2주之内로 해결됩니다.
 - 피부반응 : 소양증, 피부진, 반점구진성 발진, 피부 또는 혈관의 알러지성 혈관염, 다형홍반, 박탈성 피부염, 광과민성, 속으로 발전하는 다파진이 발생할 수 있습니다.
 - 미용의 혈액학적 이상이 나타날 수 있으나, 치료중단 시 회복됩니다. : 드물게 백혈구 감소증, 혈소판 감소증, 무혈구증, 용혈성 빈혈, 골수 무형성 및 천공구 감소증
 - 메트포르민을 정기간 복용하는 환자분에게서 비타민 B12의 혈청 농도의 감소와 함께 비타민 B12 흡수의 감소가 관찰되어 왔으나, 일반적으로 임상적 유의성은 없는 것으로 보입니다.
 - 간 효소의 증가가 보고되었으며, 세포성 또는 담즙 울체성 간염이 발생할 수 있으며, 이 때는 이 약의 투여를 중지합니다.
 - 간성 포로피린증 및 피부 포로피린증
 - 기타 임상검사치의 이상 : 때때로 혈청 요소 및 크레아티닌 농도의 중등도의 상승
 - 단발성 자니트르혈증
 - 투여를 시작할 때 당 수치의 감소로 인한 일시적인 시력장애

- 1차요법 또는 2차요법제로서 이 약을 투여한 이중맹검 임상시험에서, 642명은 이 약을, 312명은 메트포르민을, 324명은 글리벵글라이드를 투여받았고, 161명은 위약을 투여받았습니다. 1차요법 또는 2차요법제로서 이 약을 투여받은 환자분에게서 보고된 이상반응의 발현에 및 종류는 표1과 같습니다. 표1. 이 약의 1차요법 및 2차요법제로서 투여한 이중맹검 임상시험에서 나타난 이상반응 (5%초과)
- 표1. 이 약의 1차요법 및 2차요법제로서 투여한 이중맹검 임상시험에서 나타난 이상반응 (5%초과)

	환자수(%)			
이상반응	위약 N=161	글리벵글라이드 N=324	메트포르민 N=312	글루코네프스 N=642
상/하도감열	22(13.7)	57(17.6)	51(16.3)	111(17.3)
설사	9(5.6)	20(6.2)	64(20.5)	109(17.0)
두통	17(10.6)	37(11.4)	29(9.3)	57(8.9)
오심/구토	10(6.2)	17(5.2)	38(12.2)	49(7.6)
복통	6(3.7)	10(3.1)	25(8.0)	44(6.9)
헉기증	7(4.3)	18(5.6)	12(3.8)	35(5.5)

■저혈당

이 약의 대조 임상 시험에서, 의료적 개입 및 /또는 약물 치료를 요하는 저혈당 에피소드는 없었으며, 모두 환자분에 의해 관리되었습니다. 초기 치료 중 저혈당증의 증상으로 보고된 것들(한기증, 떨림, 발한, 공복감 등)은 표 2에 나와 있습니다. 이 약 1.25 mg/ 250 mg 환자를 투여한 환자분에서의 저혈 당 증상의 빈도는 기조선 HbA1c (7 %) 환자분들에서 가장 높았으며, 7 % - 8 %인 환자분들에서는 더 낮았으며, 8 % 이상 환자분들에서는 위약 투여시와 메트포르민 투여군과 유사하였습니다. 초기 치료로 Glucosevare 2.5mg/500mg를 투여 받은 환자분으로 기조선 HbA1c 가 8 %~1 %인 환자분들에서 저 혈당 증상의 발생 빈도는 30%~35%이었습니다. 설폰닐우레아 단독요법으로 혈당이 충분히 조절되지 않은 환자분에서의 2차요법제로 이 약을 투여시 이 약 투여 환자분의 약 6.8 %는 저혈당 증상을 경험하였습니다.

■위장장애이상반응

1차요법 임상시험에서의 위장장애이상반응 (설사, 오심/ 구토, 복통) 발생은 표2에 나와 있습니다. 이 약의 모든 임상 시험에서, 위장장애이상반응은 가장 흔한 부작용이었으며 용량이 높을수록 더 잦았습니다. 대조 시험에서, 2% 인명의 환자분들이 GI 부작용으로 인해 이 약치료를 중단하였습니다.

표2. 1차요법제로서 이 약을 투여한 대조임상에서 나타난 치료가 긴급한 저혈당증상 또는 위장관 이상반응 (환자수(%))

이상반응	위약 N=161	글리벵글라이드 N=160	메트포르민 N=159	글루코네프스 1.25/250mg N=158
마지막용량(평균)	0mg	5.3mg	1317mg	2.78/557mg
저혈당 증상(%)	5(3.1)	34(21.3)	5(3.1)	18(11.4)
위장장애이상반응(%)	39(24.2)	38(23.8)	69(43.3)	50(31.6)

■국내시판후 조사결과

- 국내에서 재사용을 위하여 14,231명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응은 1.00%(143명/14,231명)가 보고 되었고, 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 0.91%(129명)가 보고되었습니다. 발현율이 0.06%인 심장성 오약과 인과관계가 있는 것으로 보고된 이상반응으 로는 저혈당증 0.45%(64명), 헉기증 0.11%(15명), 소화불량증 0.07%(10명), 구역, 구역질한 것 0.06%(9명), 간기능 이상 0.05%(7명)이었습니다. 또한 이약과 인과관계가 있는 것으로 보고된 이상하지 못한 이상반응으로 고창(3명), 구갈(1명), 식욕증진(1명) 및 배뇨곤란(1명)이었습니다.
- 간장애를 가진 환자군에서의 이상반응발현율이 그렇지 않은 환자군에서보다 통계적으로 유의하게 높게 나타났다.

5. 일반적 주의

- 저혈당증 - 이 약은 저혈당증 또는 저혈당 증상을 일으킬 가능성이 있으므로, 저혈당 에피소드를 막기 위해 적절한 환자분 선택, 투약 및 교육이 중요함입니다. 치료 시작 후 점진적인 용량 조절을 통해 저혈당증을 막을 수 있습니다. 이 약은 환자분에서 저혈당 증상을 유발하는 경우에 인 치환될 수 있습니다. 이 약을 복용하는 동안 환자분이 저혈당증의 증상을 경험하는지 여부를 신중하게 관찰해야 합니다. 이상 징후는 갑작스럽 게 발생할 수 있으며 이러한 징후에는 식은땀, 차고 질백한 피부, 한기증, 두통, 빠른 심박동, 통증, 허기, 시력의 일시적인 변화, 졸음, 비정상적인 피로감 및 무력감, 신전피로 또는 진전, 불안감, 혼란, 집중력 저하 등이 포함됩니다. 저혈당증이 서서히 발생할 수 있습니다. 저혈당증의 증상은 정상으로 회복해야 하며 저혈당에 비해 저혈당 증상은 더 많이 많이 환유된 음식물(잘 또는 설탕)을 섭취한 후 휴식을 취하도록 합니다. 뇌사, 말초성 또는 다른 신 경학적 징후를 동반하는 중증 저혈당증은 즉시 포도당 정맥투여를 필요로 하는 응급상 환입니다. 이러한 경우 입원하여 혈당 수치를 정상으로 회 복해야 하며 이 약의 투여를 즉시 중단하고 의사에게 바로 알려야 합니다. 신장기능의 권장사항으로 혈당증은 환자분에서 보호자, 천구, 동맥에 환 자분 자신이 의식불명에 빠졌을 때 환자분의 자세를 알라치게 하고, 즉각 응급치치를 받을 수 있도록 알려야 합니다. 환자분의 주연사실들은 환자 분이 의식불명에 되었을 때 음식을 또는 마실 것을 제공하지 않도록 해야 합니다. 이러한 음식물을 환자분은 잘삭혀야 할 수 있습니다. 열한 식, 특히 부족한 식사, 격렬한 운동 후 열한 부족이 충분히 없을 때, 또는 다른 혈당강화제나 에탄올음료의 병용 시에 저혈당증의 위험이 높아집니다. 이 약은 낮은 강도는 부신 시 글리벵글라이드와 메트포르민이 혈청 농도를 부신으로 투여하는 수준으로 당상능력이 감소될 수 있기에 저혈당의 위험이 높아집니다. 노인, 허약자, 영양결핍 환자분들과 부신 또는 갑상선 기능 부전 또는 알코올 중독 환자분들에서 특히 저혈당이 발생 할 가능성이 있습니다. 노인과 베타 이드레페린산 차단 약물을 복용하는 환자분에서는 저혈당증을 사색하기 어렵습니다.
- 유산산증 :유산산증은 드물지만 치명적이며, 조기기간 중 이 약이 축적되어 나타나는 대사성 합병증입니다. 발현한 경우에 있어서는 50%가 치명 적입니다. 유산산증은 조직의 유산산의 관류저하와 저산소증이 있는 경우, 당뇨병을 포함하는 전신성인학적 상태와 결부되어 나타날 수 있습니다. 유산 산증은 혈청 산소 농도 증가(5mmol/L 초과), 혈청 pH저하, 음이온 간의 차이가 늘어나는 전혈질 불균형과 젖산/피루브산염의 비가 증가하는 것을 특징으로 합니다. 이 약이 유산산증의 원인이라고 여겨지는 경우, 이 약의 혈청농도는 일반적으로 5mg/mL을 초과하는 것으로 나타납니다. 이 약을 투여 받은 환자분에 있어서 유산산증의 발현에 대한 보고는 매우 적다(연간 환자분 1,000명당 약 0.002). 저혈당적 반응은 연간 환자분 1,000명당 약 0.05(2%). 보고된 경우는 주로 만성 내·외과적인 문제가 병합된 경우와 많은 약물의 복합투여 등의 상황에서, 내인적 신장질환과 신장 관류저하를 포함하는 신기능이 유의하게 저하된 당뇨병 환자분에서 일반적으로 발생된 것입니다. 유산산증의 위험은 신기능 저하의 정도와 환자분의 나이에 따라 증가됩니다. 따라서 유산산증의 위험은 이 약을 투여하는 환자분의 신기능을 정기적으로 모니터링하고, 최저 유효량을 투여함으로써 유산증 을 저하될 수 있습니다. 덧붙여 이 약은 저산소증, 말초, 폐혈증과 관련된 증상이 나타날 경우 즉각 투여를 중단하고 환자분의 비가 증가하는 것을 즉시 부작한 식사, 격렬한 운동 후 열한 부족이 충분히 없을 때, 또는 다른 혈당강화제나 에탄올음료의 병용 시에 저혈당증의 위험이 높아집니다. 이 약은 낮은 강도는 부신 시 글리벵글라이드와 메트포르민이 혈청 농도를 부신으로 투여하는 수준으로 당상능력이 감소될 수 있기에 저혈당의 위험이 높아집니다. 노인, 허약자, 영양결핍 환자분들과 부신 또는 갑상선 기능 부전 또는 알코올 중독 환자분들에서 특히 저혈당이 발생 할 가능성이 있습니다. 노인과 베타 이드레페린산 차단 약물을 복용하는 환자분에서는 저혈당증을 사색하기 어렵습니다.
- 유산산증 :유산산증은 드물지만 치명적이며, 조기기간 중 이 약이 축적되어 나타나는 대사성 합병증입니다. 발현한 경우에 있어서는 50%가 치명 적입니다. 유산산증은 조직의 유산산의 관류저하와 저산소증이 있는 경우, 당뇨병을 포함하는 전신성인학적 상태와 결부되어 나타날 수 있습니다. 유산 산증은 혈청 산소 농도 증가(5mmol/L 초과), 혈청 pH저하, 음이온 간의 차이가 늘어나는 전혈질 불균형과 젖산/피루브산염의 비가 증가하는 것을 특징으로 합니다. 이 약이 유산산증의 원인이라고 여겨지는 경우, 이 약의 혈청농도는 일반적으로 5mg/mL을 초과하는 것으로 나타납니다. 이 약을 투여 받은 환자분에 있어서 유산산증의 발현에 대한 보고는 매우 적다(연간 환자분 1,000명당 약 0.002). 저혈당적 반응은 연간 환자분 1,000명당 약 0.05(2%). 보고된 경우는 주로 만성 내·외과적인 문제가 병합된 경우와 많은 약물의 복합투여 등의 상황에서, 내인적 신장질환과 신장 관류저하를 포함하는 신기능이 유의하게 저하된 당뇨병 환자분에서 일반적으로 발생된 것입니다. 유산산증의 위험은 신기능 저하의 정도와 환자분의 나이에 따라 증가됩니다. 따라서 유산산증의 위험은 이 약을 투여하는 환자분의 신기능을 정기적으로 모니터링하고, 최저 유효량을 투여함으로써 유산증 을 저하될 수 있습니다. 덧붙여 이 약은 저산소증, 말초, 폐혈증과 관련된 증상이 나타날 경우 즉각 투여를 중단하고 환자분의 비가 증가하는 것을 즉시 부작한 식사, 격렬한 운동 후 열한 부족이 충분히 없을 때, 또는 다른 혈당강화제나 에탄올음료의 병용 시에 저혈당증의 위험이 높아집니다. 이 약은 낮은 강도는 부신 시 글리벵글라이드와 메트포르민이 혈청 농도를 부신으로 투여하는 수준으로 당상능력이 감소될 수 있기에 저혈당의 위험이 높아집니다. 노인, 허약자, 영양결핍 환자분들과 부신 또는 갑상선 기능 부전 또는 알코올 중독 환자분들에서 특히 저혈당이 발생 할 가능성이 있습니다. 노인과 베타 이드레페린산 차단 약물을 복용하는 환자분에서는 저혈당증을 사색하기 어렵습니다.
- 유산산증 :유산산증은 드물지만 치명적이며, 조기기간 중 이 약이 축적되어 나타나는 대사성 합병증입니다. 발현한 경우에 있어서는 50%가 치명 적입니다. 유산산증은 조직의 유산산의 관류저하와 저산소증이 있는 경우, 당뇨병을 포함하는 전신성인학적 상태와 결부되어 나타날 수 있습니다. 유산 산증은 혈청 산소 농도 증가(5mmol/L 초과), 혈청 pH저하, 음이온 간의 차이가 늘어나는 전혈질 불균형과 젖산/피루브산염의 비가 증가하는 것을 특징으로 합니다. 이 약이 유산산증의 원인이라고 여겨지는 경우, 이 약의 혈청농도는 일반적으로 5mg/mL을 초과하는 것으로 나타납니다. 이 약을 투여 받은 환자분에 있어서 유산산증의 발현에 대한 보고는 매우 적다(연간 환자분 1,000명당 약 0.002). 저혈당적 반응은 연간 환자분 1,000명당 약 0.05(2%). 보고된 경우는 주로 만성 내·외과적인 문제가 병합된 경우와 많은 약물의 복합투여 등의 상황에서, 내인적 신장질환과 신장 관류저하를 포함하는 신기능이 유의하게 저하된 당뇨병 환자분에서 일반적으로 발생된 것입니다. 유산산증의 위험은 신기능 저하의 정도와 환자분의 나이에 따라 증가됩니다. 따라서 유산산증의 위험은 이 약을 투여하는 환자분의 신기능을 정기적으로 모니터링하고, 최저 유효량을 투여함으로써 유산증 을 저하될 수 있습니다. 덧붙여 이 약은 저산소증, 말초, 폐혈증과 관련된 증상이 나타날 경우 즉각 투여를 중단하고 환자분의 비가 증가하는 것을 즉시 부작한 식사, 격렬한 운동 후 열한 부족이 충분히 없을 때, 또는 다른 혈당강화제나 에탄올음료의 병용 시에 저혈당증의 위험이 높아집니다. 이 약은 낮은 강도는 부신 시 글리벵글라이드와 메트포르민이 혈청 농도를 부신으로 투여하는 수준으로 당상능력이 감소될 수 있기에 저혈당의 위험이 높아집니다. 노인, 허약자, 영양결핍 환자분들과 부신 또는 갑상선 기능 부전 또는 알코올 중독 환자분들에서 특히 저혈당이 발생 할 가능성이 있습니다. 노인과 베타 이드레페린산 차단 약물을 복용하는 환자분에서는 저혈당증을 사색하기 어렵습니다.
- 유산산증 :유산산증은 드물지만 치명적이며, 조기기간 중 이 약이 축적되어 나타나는 대사성 합병증입니다. 발현한 경우에 있어서는 50%가 치명 적입니다. 유산산증은 조직의 유산산의 관류저하와 저산소증이 있는 경우, 당뇨병을 포함하는 전신성인학적 상태와 결부되어 나타날 수 있습니다. 유산 산증은 혈청 산소 농도 증가(5mmol/L 초과), 혈청 pH저하, 음이온 간의 차이가 늘어나는 전혈질 불균형과 젖산/피루브산염의 비가 증가하는 것을 특징으로 합니다. 이 약이 유산산증의 원인이라고 여겨지는 경우, 이 약의 혈청농도는 일반적으로 5mg/mL을 초과하는 것으로 나타납니다. 이 약을 투여 받은 환자분에 있어서 유산산증의 발현에 대한 보고는 매우 적다(연간 환자분 1,000명당 약 0.002). 저혈당적 반응은 연간 환자분 1,000명당 약 0.05(2%). 보고된 경우는 주로 만성 내·외과적인 문제가 병합된 경우와 많은 약물의 복합투여 등의 상황에서, 내인적 신장질환과 신장 관류저하를 포함하는 신기능이 유의하게 저하된 당뇨병 환자분에서 일반적으로 발생된 것입니다. 유산산증의 위험은 신기능 저하의 정도와 환자분의 나이에 따라 증가됩니다. 따라서 유산산증의 위험은 이 약을 투여하는 환자분의 신기능을 정기적으로 모니터링하고, 최저 유효량을 투여함으로써 유산증 을 저하될 수 있습니다. 덧붙여 이 약은 저산소증, 말초, 폐혈증과 관련된 증상이 나타날 경우 즉각 투여를 중단하고 환자분의 비가 증가하는 것을 즉시 부작한 식사, 격렬한 운동 후 열한 부족이 충분히 없을 때, 또는 다른 혈당강화제나 에탄올음료의 병용 시에 저혈당증의 위험이 높아집니다. 이 약은 낮은 강도는 부신 시 글리벵글라이드와 메트포르민이 혈청 농도를 부신으로 투여하는 수준으로 당상능력이 감소될 수 있기에 저혈당의 위험이 높아집니다. 노인, 허약자, 영양결핍 환자분들과 부신 또는 갑상선 기능 부전 또는 알코올 중독 환자분들에서 특히 저혈당이 발생 할 가능성이 있습니다. 노인과 베타 이드레페린산 차단 약물을 복용하는 환자분에서는 저혈당증을 사색하기 어렵습니다.
- 유산산증 :유산산증은 드물지만 치명적이며, 조기기간 중 이 약이 축적되어 나타나는 대사성 합병증입니다. 발현한 경우에 있어서는 50%가 치명 적입니다. 유산산증은 조직의 유산산의 관류저하와 저산소증이 있는 경우, 당뇨병을 포함하는 전신성인학적 상태와 결부되어 나타날 수 있습니다. 유산 산증은 혈청 산소 농도 증가(5mmol/L 초과), 혈청 pH저하, 음이온 간의 차이가 늘어나는 전혈질 불균형과 젖산/피루브산염의 비가 증가하는 것을 특징으로 합니다. 이 약이 유산산증의 원인이라고 여겨지는 경우, 이 약의 혈청농도는 일반적으로 5mg/mL을 초과하는 것으로 나타납니다. 이 약을 투여 받은 환자분에 있어서 유산산증의 발현에 대한 보고는 매우 적다(연간 환자분 1,000명당 약 0.002). 저혈당적 반응은 연간 환자분 1,000명당 약 0.05(2%). 보고된 경우는 주로 만성 내·외과적인 문제가 병합된 경우와 많은 약물의 복합투여 등의 상황에서, 내인적 신장질환과 신장 관류저하를 포함하는 신기능이 유의하게 저하된 당뇨병 환자분에서 일반적으로 발생된 것입니다. 유산산증의 위험은 신기능 저하의 정도와 환자분의 나이에 따라 증가됩니다. 따라서 유산산증의 위험은 이 약을 투여하는 환자분의 신기능을 정기적으로 모니터링하고, 최저 유효량을 투여함으로써 유산증 을 저하될 수 있습니다. 덧붙여 이 약은 저산소증, 말초, 폐혈증과 관련된 증상이 나타날 경우 즉각 투여를 중단하고 환자분의 비가 증가하는 것을 즉시 부작한 식사, 격렬한 운동 후 열한 부족이 충분히 없을 때, 또는 다른 혈당강화제나 에탄올음료의 병용 시에 저혈당증의 위험이 높아집니다. 이 약은 낮은 강도는 부신 시 글리벵글라이드와 메트포르민이 혈청 농도를 부신으로 투여하는 수준으로 당상능력이 감소될 수 있기에 저혈당의 위험이 높아집니다. 노인, 허약자, 영양결핍 환자분들과 부신 또는 갑상선 기능 부전 또는 알코올 중독 환자분들에서 특히 저혈당이 발생 할 가능성이 있습니다. 노인과 베타 이드레페린산 차단 약물을 복용하는 환자분에서는 저혈당증을 사색하기 어렵습니다.
- 유산산증 :유산산증은 드물지만 치명적이며, 조기기간 중 이 약이 축적되어 나타나는 대사성 합병증입니다. 발현한 경우에 있어서는 50%가 치명 적입니다. 유산산증은 조직의 유산산의 관류저하와 저산소증이 있는 경우, 당뇨병을 포함하는 전신성인학적 상태와 결부되어 나타날 수 있습니다. 유산 산증은 혈청 산소 농도 증가(5mmol/L 초과), 혈청 pH저하, 음이온 간의 차이가 늘어나는 전혈질 불균형과 젖산/피루브산염의 비가 증가하는 것을 특징으로 합니다. 이 약이 유산산증의 원인이라고 여겨지는 경우, 이 약의 혈청농도는 일반적으로 5mg/mL을 초과하는 것으로 나타납니다. 이 약을 투여 받은 환자분에 있어서 유산산증의 발현에 대한 보고는 매우 적다(연간 환자분 1,000명당 약 0.002). 저혈당적 반응은 연간 환자분 1,000명당 약 0.05(2%). 보고된 경우는 주로 만성 내·외과적인 문제가 병합된 경우와 많은 약물의 복합투여 등의 상황에서, 내인적 신장질환과 신장 관류저하를 포함하는 신기능이 유의하게 저하된 당뇨병 환자분에서 일반적으로 발생된 것입니다. 유산산증의 위험은 신기능 저하의 정도와 환자분의 나이에 따라 증가됩니다. 따라서 유산산증의 위험은 이 약을 투여하는 환자분의 신기능을 정기적으로 모니터링하고, 최저 유효량을 투여함으로써 유산증 을 저하될 수 있습니다. 덧붙여 이 약은 저산소증, 말초, 폐혈증과 관련된 증상이 나타날 경우 즉각 투여를 중단하고 환자분의 비가 증가하는 것을 즉시 부작한 식사, 격렬한 운동 후 열한 부족이 충분히 없을 때, 또는 다른 혈당강화제나 에탄올음료의 병용 시에 저혈당증의 위험이 높아집니다. 이 약은 낮은 강도는 부신 시 글리벵글라이드와 메트포르민이 혈청 농도를 부신으로 투여하는 수준으로 당상능력이 감소될 수 있기에 저혈당의 위험이 높아집니다. 노인, 허약자, 영양결핍 환자분들과 부신 또는 갑상선 기능 부전 또는 알코올 중독 환자분들에서 특히 저혈당이 발생 할 가능성이 있습니다. 노인과 베타 이드레페린산 차단 약물을 복용하는 환자분에서는 저혈당증을 사색하기 어렵습니다.
- 유산산증 :유산산증은 드물지만 치명적이며, 조기기간 중 이 약이 축적되어 나타나는 대사성 합병증입니다. 발현한 경우에 있어서는 50%가 치명 적입니다. 유산산증은 조직의 유산산의 관류저하와 저산소증이 있는 경우, 당뇨병을 포함하는 전신성인학적 상태와 결부되어 나타날 수 있습니다. 유산 산증은 혈청 산소 농도 증가(5mmol/L 초과), 혈청 pH저하, 음이온 간의 차이가 늘어나는 전혈질 불균형과 젖산/피루브산염의 비가 증가하는 것을 특징으로 합니다. 이 약이 유산산증의 원인이라고 여겨지는 경우, 이 약의 혈청농도는 일반적으로 5mg/mL을 초과하는 것으로 나타납니다. 이 약을 투여 받은 환자분에 있어서 유산산증의 발현에 대한 보고는 매우 적다(연간 환자분 1,000명당 약 0.002). 저혈당적 반응은 연간 환자분 1,000명당 약 0.05(2%). 보고된 경우는 주로 만성 내·외과적인 문제가 병합된 경우와 많은 약물의 복합투여 등의 상황에서, 내인적 신장질환과 신장 관류저하를 포함하는 신기능이 유의하게 저하된 당뇨병 환자분에서 일반적으로 발생된 것입니다. 유산산증의 위험은 신기능 저하의 정도와 환자분의 나이에 따라 증가됩니다. 따라서 유산산증의 위험은 이 약을 투여하는 환자분의 신기능을 정기적으로 모니터링하고, 최저 유효량을 투여함으로써 유산증 을 저하될 수 있습니다. 덧붙여 이 약은 저산소증, 말초, 폐혈증과 관련된 증상이 나타날 경우 즉각 투여를 중단하고 환자분의 비가 증가하는 것을 즉시 부작한 식사, 격렬한 운동 후 열한 부족이 충분히 없을 때, 또는 다른 혈당강화제나 에탄올음료의 병용 시에 저혈당증의 위험이 높아집니다. 이 약은 낮은 강도는 부신 시 글리벵글라이드와 메트포르민이 혈청 농도를 부신으로 투여하는 수준으로 당상능력이 감소될 수 있기에 저혈당의 위험이 높아집니다. 노인, 허약자, 영양결핍 환자분들과 부신 또는 갑상선 기능 부전 또는 알코올 중독 환자분들에서 특히 저혈당이 발생 할 가능성이 있습니다. 노인과 베타 이드레페린산 차단 약물을 복용하는 환자분에서는 저혈당증을 사색하기 어렵습니다.
- 유산산증 :유산산증은 드물지만 치명적이며, 조기기간 중 이 약이 축적되어 나타나는 대사성 합병증입니다. 발현한 경우에 있어서는 50%가 치명 적입니다. 유산산증은 조직의 유산산의 관류저하와 저산소증이 있는 경우, 당뇨병을 포함하는 전신성인학적 상태와 결부되어 나타날 수 있습니다. 유산 산증은 혈청 산소 농도 증가(5mmol/L 초과), 혈청 pH저하, 음이온 간의 차이가 늘어나는 전혈질 불균형과 젖산/피루브산염의 비가 증가하는 것을 특징으로 합니다. 이 약이 유산산증의 원인이라고 여겨지는 경우, 이 약의 혈청농도는 일반적으로 5mg/mL을 초과하는 것으로 나타납니다. 이 약을 투여 받은 환자분에 있어서 유산산증의 발현에 대한 보고는 매우 적다(연간 환자분 1,000명당 약 0.002). 저혈당적 반응은 연간 환자분 1,000명당 약 0.05(2%). 보고된 경우는 주로 만성 내·외과적인 문제가 병합된 경우와 많은 약물의 복합투여 등의 상황에서, 내인적 신장질환과 신장 관류저하를 포함하는 신기능이 유의하게 저하된 당뇨병 환자분에서 일반적으로 발생된 것입니다. 유산산증의 위험은 신기능 저하의 정도와 환자분의 나이에 따라 증가됩니다. 따라서 유산산증의 위험은 이 약을 투여하는 환자분의 신기능을 정기적으로 모니터링하고, 최저 유효량을 투여함으로써 유산증 을 저하될 수 있습니다. 덧붙여 이 약은 저산소증, 말초, 폐혈증과 관련된 증상이 나타날 경우 즉각 투여를 중단하고 환자분의 비가 증가하는 것을 즉시 부작한 식사, 격렬한 운동 후 열한 부족이 충분히 없을 때, 또는 다른 혈당강화제나 에탄올음료의 병용 시에 저혈당증의 위험이 높아집니다. 이 약은 낮은 강도는 부신 시 글리벵글라이드와 메트포르민이 혈청 농도를 부신으로 투여하는 수준으로 당상능력이 감소될 수 있기에 저혈당의 위험이 높아집니다. 노인, 허약자, 영양결핍 환자분들과 부신 또는 갑상선 기능 부전 또는 알코올 중독 환자분들에서 특히 저혈당이 발생 할 가능성이 있습니다. 노인과 베타 이드레페린산 차단 약물을 복용하는 환자분에서는 저혈당증을 사색하기 어렵습니다.
- 유산산증 :유산산증은 드물지만 치명적이며, 조기기간 중 이 약이 축적되어 나타나는 대사성 합병증입니다. 발현한 경우에 있어서는 50%가 치명 적입니다. 유산산증은 조직의 유산산의 관류저하와 저산소증이 있는 경우, 당뇨병을 포함하는 전신성인학적 상태와 결부되어 나타날 수 있습니다. 유산 산증은 혈청 산소 농도 증가(5mmol/L 초과), 혈청 pH저하, 음이온 간의 차이가 늘어나는 전혈질 불균형과 젖산/피루브산염의 비가 증가하는 것을 특징으로 합니다. 이 약이 유산산증의 원인이라고 여겨지는 경우, 이 약의 혈청농도는 일반적으로 5mg/mL을 초과하는 것으로 나타납니다. 이 약을 투여 받은 환자분에 있어서 유산산증의 발현에 대한 보고는 매우 적다(연간 환자분 1,000명당 약 0.002). 저혈당적 반응은 연간 환자분 1,000명당 약 0.05(2%). 보고된 경우는 주로 만성 내·외과적인 문제가 병합된 경우와 많은 약물의 복합투여 등의 상황에서, 내인적 신장질환과 신장 관류저하를 포함하는 신기능이 유의하게 저하된 당뇨병 환자분에서 일반적으로 발생된 것입니다. 유산산증의 위험은 신기능 저하의 정도와 환자분의 나이에 따라 증가됩니다. 따라서 유산산증의 위험은 이 약을 투여하는 환자분의 신기능을 정기적으로 모니터링하고, 최저 유효량을 투여함으로써 유산증 을 저하될 수 있습니다. 덧붙여 이 약은 저산소증, 말초, 폐혈증과 관련된 증상이 나타날 경우 즉각 투여를 중단하고 환자분의 비가 증가하는 것을 즉시 부작한 식사, 격렬한 운동 후 열한 부족이 충분히 없을 때, 또는 다른 혈당강화제나 에탄올음료의 병용 시에 저혈당증의 위험이 높아집니다. 이 약은 낮은 강도는 부신 시 글리벵글라이드와 메트포르민이 혈청 농도를 부신으로 투여하는 수준으로 당상능력이 감소될 수 있기에 저혈당의 위험이 높아집니다. 노인, 허약자, 영양결핍 환자분들과 부신 또는 갑상선 기능 부전 또는 알코올 중독 환자분들에서 특히 저혈당이 발생 할 가능성이 있습니다. 노인과 베타 이드레페린산 차단 약물을 복용하는 환자분에서는 저혈당증을 사색하기 어렵습니다.
- 유산산증 :유산산증은 드물지만 치명적이며, 조기기간 중 이 약이 축적되어 나타나는 대사성 합병증입니다. 발현한 경우에 있어서는 50%가 치명 적입니다. 유산산증은 조직의 유산산의 관류저하와 저산소증이 있는 경우, 당뇨병을 포함하는 전신성인학적 상태와 결부되어 나타날 수 있습니다. 유산 산증은 혈청 산소 농도 증가(5mmol/L 초과), 혈청 pH저하, 음이온 간의 차이가 늘어나는 전혈질 불균형과 젖산/피루브산염의 비가 증가하는 것을 특징으로 합니다. 이 약이 유산산증의 원인이라고 여겨지는 경우, 이 약의 혈청농도는 일반적으로 5mg/mL을 초과하는 것으로 나타납니다. 이 약을 투여 받은 환자분에 있어서 유산산증의 발현에 대한 보고는 매우 적다(연간 환자분 1,000명당 약 0.002). 저혈당적 반응은 연간 환자분 1,000명당 약 0.05(2%). 보고된 경우는 주로 만성 내·외과적인 문제가 병합된 경우와 많은 약물의 복합투여 등의 상황에서, 내인적 신장질환과 신장 관류저하를 포함하는 신기능이 유의하게 저하된 당뇨병 환자분에서 일반적으로 발생된 것입니다. 유산산증의 위험은 신기능 저하의 정도와 환자분의 나이에 따라 증가됩니다. 따라서 유산산증의 위험은 이 약을 투여하는 환자분의 신기능을 정기적으로 모니터링하고, 최저 유효량을 투여함으로써 유산증 을 저하될 수 있습니다. 덧붙여 이 약은 저산소증, 말초, 폐혈증과 관련된 증상이 나타날 경우 즉각 투여를 중단하고 환자분의 비가 증가하는 것을 즉시 부작한 식사, 격렬한 운동 후 열한 부족이 충분히 없을 때, 또는 다른 혈당강화제나 에탄올음료의 병용 시에 저혈당증의 위험이 높아집니다. 이 약은 낮은 강도는 부신 시 글리벵글라이드와 메트포르민이 혈청 농도를 부신으로 투여하는 수준으로 당상능력이 감소될 수 있기에 저혈당의 위험이 높아집니다. 노인, 허약자, 영양결핍 환자분들과 부신 또는 갑상선 기능 부전 또는 알코올 중독 환자분들에서 특히 저혈당이 발생 할 가능성이 있습니다. 노인과 베타 이드레페린산 차단 약물을 복용하는 환자분에서는 저혈당증을 사색하기 어렵습니다.
- 유산산증 :유산산증은 드물지만 치명적이며, 조기기간 중 이 약이 축적되어 나타나는 대사성 합병증입니다. 발현한 경우에 있어서는 50%가 치명 적입니다. 유산산증은 조직의 유산산의 관류저하와 저산소증이 있는 경우, 당뇨병을 포함하는 전신성인학적 상태와 결부되어 나타날 수 있습니다. 유산 산증은 혈청 산소 농도 증가(5mmol/L 초과), 혈청 pH저하, 음이온 간의 차이가 늘어나는 전혈질 불균형과 젖산/피루브산염의 비가 증가하는 것을 특징으로 합니다. 이 약이 유산산증의 원인이라고 여겨지는 경우, 이 약의 혈청농도는 일반적으로 5mg/mL을 초과하는 것으로 나타납니다. 이 약을 투여 받은 환자분에 있어서 유산산증의 발현에 대한 보고는 매우 적다(연간 환자분 1,000명당 약 0.002). 저혈당적 반응은 연간 환자분 1,000명당 약 0.05(2%). 보고된 경우는 주로 만성 내·외과적인 문제

- 저산소증 상태 : 어떤 원인에 의한 심혈관계 하혈(속), 급성 율혈성심부전, 급성 심근경색과 저산소증으로 특징지을 수 있는 다른 조건은 유산산증 과 연관되어 있으며 신장 혈소혈증을 일으킬 수 있습니다. 이 약의 치료를 받는 환자분에서 이러한 일이 일어나면 즉시 투여를 중지해야 합니다.
- 알코올 섭취 : 알코올은 췌장 대사에 대해 이 약이 미치는 영향을 증대시키고 유산산증의 위험도를 증가시킨다고 알려져 있습니다. 따라서 이 약을 투여하는 동안 급성 또는 만성적인 알코올과의 과량섭취는 피해야 합니다.
- 비타민 B12 : 29주 동안 지속된 임상시험에서 이 약의 성분 중 메트포르민을 투여 받은 환자분의 약 7%에서, 임상적 증후 없이, 시험 전에 정상 혈청 비타민 B12 수치가 정상이하로 감소하는 것으로 관찰되었습니다. 그러나 이러한 감소는 B12-내부전자 복합체로부터 B12 흡수를 방해하기 때 문에 가능하고, 빈혈과의 연관성은 거의 없으며, 이 약의 투여 중지나 비타민B12를 보충함으로써 빠르게 회복되었습니다. 이 약을 투여 받은 환자분은 매년 혈액학적 수치들을 검사해야 하며, 명백한 비정상치는 적절히 평가되고 관리되어야 합니다. 특정 개인(비타민 B12나 칼슘 섭취 또는 흡수가 부족한 사람)들은 수정 사항으로 비타민 B12 값이 감소할 소질이 있습니다. 이러한 환자분은 2~3년 간격으로 정기적인 혈청 비타민 B12 측정을 하는 것이 유용할 수 있습니다.
- 조절되된 당뇨병자분의 변화 : 전에 이 약으로 제 2형 당뇨병이 잘 조절되었던 환자분에서 실험실적 비정상 소견이나 임상적 질환(특히 모호하며 잘 정의되지 않는 질환)이 발현되면 즉시 케톤산증이나 유산산증의 발현에 대해 평가해야 합니다. 혈청 전해질, 케톤, 혈당에 대해 검사하고, 필요 하다면 혈청 pH, 젖산, 피루브산염과 이 약의 농도에 대해서도 검사합니다. 만약 어떠한 형태라도 상승이 나타났다면, 이 약의 투여를 즉시 중지하 고, 다른 적절하고