

(메트포르민염산염)



•분류번호 396 : 당뇨병용제 **전문의약품**

(메트포르민염산염)

성상: 흰색의 원형 필름코팅정

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

ml/min/1.73 m² 미만으로 저하될 경우, 이 약의 투여는 즉각 중단되어야 합니다.

1. 경고
심한 유산산증 또는 저혈당증을 일으킬 수 있습니다.

나타나지 않으나, 열량 섭취가 불충분한 경우, 격렬한 운동이 열량 섭취로 보충되지 못한 경우나 다른 혈당강화제(설폰닐우레아, 인슐린, 메글루타이드제 등) 또는 알코올을 병용 투여하는 경우에 발생한다. 특히, 고령자, 식욕가나나 영양 불균형한 환자, 부신이나 뇌하수체 부전 환자 또는 알코올 중독자인 경우 저혈당이 나타나기 쉽다. 저혈당은 고령자, β-아드레날린 차단 약물을 투여하는 사람에서는 식별하기 어렵을 수 있으나, 이 약의 투여에 의해 저혈당 증상이 인정되는 경우에는 일반적으로 설폰닐우레아를 투여하며, α-글루코시다제(저혈당 예방제, 보글리보스)와의 병용에 의해 저혈당 증상이 인정되는 경우에는 포도당을 투여한다.

1) 혈당조절의 실패: 어떤 당뇨 치료법에도 안정화되지 않아 발열, 경련, 감염 또는 수술과 같은 스트레스에 노출되면 일시적으로 혈당조절을 실패할 수 있으나, 이러한 시기에는 이 약을 투여 중지하고, 일시적인 인슐린 투여가 요구될 수 있으나, 이 약은 급성 위기 상태가 소실된 후 투여를 재개할 수 있으나, 일정 수준으로 혈당을 저하시키는 경구혈당강화제의 효과는 많은 환자에게 일정 기간 후에는 저하된다. 집합의 진행이나 약물에 대한 반응 감소 때문 에 일어나는 이러한 현상은 2 차 실패로 알려져 있고, 초기 치료 기간동안 약물이 효력이 있는 1 차 실패와는 구별된다. 이 약과 설폰닐우레아 요법으로 2 차적 실패가 되었다면, 인슐린 요법으로 시작하는 것이 필요할 수 있으나.

11) 특정 약과의 한자: 드물게 심한 유산산증, 중증의 자전성 저혈당을 일으킬 수 있으며 고소작업, 자동차 운전 등에 종사하고 있는 환자에 투여할 경우에는 주의한다. 또한, 유산산증 및 저혈당에 대한 주의에 대하여 한자 및 그 가족에게 충분히 잘라주어야 한다.

12) 환자들에게 이 약과 다른 저혈당성의 잠재적 유익성과 위험성에 대해 알려야 한다. 또한, 식이요법의 지속, 규칙적인 운동 계획, 정기적인 혈당검사, 당화혈색소, 신기능 및 혈액학적 수치에 대한 감시의 중요성에 대해 알려야 한다. 유산산증의 위험, 그것의 증상과 발현될 수 있는 소인에 대해 환자에게 설명하여야 한다. 만약 설명할 수 없게 화흡출증, 근육통, 피로, 비정상적인 의식혼란, 또는 다른 불특정적인 증상이 나타나면, 즉시 이 약을 중지하고 의료자에게 연락하도록 하여야 한다.

환자에게 이 약을 투여하는 동안 급성근단 만성근단 과다한 알코올 섭취의 위험에 대해 조언해야 한다.

이 약과 경구용 설폰닐우레아와 병용 시 저혈당을 일으킬 수 있지만, 이 약 단독으로는 보통 급성 저혈당을 일으키지 않는다. 병용요법의 초기에 저혈당의 위험, 증상과 치료, 그리고 발현될 수 있는 조건에 대해 환자에게 설명하여야 한다.

13) 경구혈당강화제의 투여는 식사 단독 요법이나 식사와 인슐린의 병용 치료와 비교하여 실패한계 사망률의 증가와 관련 있다고 보고 된 바 있으나, 이러한 증은 제 2 형 당뇨병인 환자에게 발증 자하 약물이 혈관과 합병증을 예방하거나 지연시키는 효과를 평가 하기 위해 University Group Diabetes Program(UGDP)에서 수행된 연구에 기초한다. 5-8 년 동안 식이요법과 구정된 양의 툴부타미드(1.5g/day) 또는 식이요법과 구정된 용량의 톨엔핀(100 mg/day)을 투여받은 환자는 실패한계 사망률이 식이요법만을 실시한 환자의 약 2.5배라고 UGDP는 보고하였으며, 이 두 투약군의 투여종류자라는 결과를 가져왔습니다. 이러한 결과 해석에 대한 반대 의견이 있음에도 불구하고, UGDP 연구의 결과는 이러한 경향에 대한 합당한 기초를 제공한다. 환자에게 이 약과 다른 형태의 치료의 잠재적 유익성과 위험성에 대해 주지시켜야 한다. 이 연구에서는 설폰닐우레아제 중 하나인 (톨루부타미드)과 비구아나이드제 중 하나(톨엔핀)만이 포화지방 식사, 저 단백질 음식 중 저용량과 과 화적정 구조의 유사성이라는 측면에서, 이러한 결과를 관련된 다른 혈당강 화제에도 적용할 수 있다는 점을 고려하여야 한다.

14) 모든 당뇨 치료의 병용은, 정상화된 범위로 수치를 강하시킬 목적으로 공복 시 혈당과 당화 혈색소 수치를 정기적으로 측정하여 모니터링 해야 한다. 공복 혈당치의 병용 시 혈당치를 치료 반응을 결정하는데 사용될 수 있습니다. 따라서 혈당과 당화 혈색소 모두 모니터링 되어야 한다. 당화 혈색소치는 장기 간 조정을 평가하는데 특히 유용하다.

15) 초기와 정기적인 혈액학적 수치에를 들어 헤모글로빈(A1C)을 적절히 유지 수와 신기능(혈청 크리에티닌)의 모니터링은 최소 1 년을 기준으로 행해야 한다. 이 약으로 치료 중 개체적혈구신병이 드물게 관찰되며, 의심 된다면 연비타닌 B, 결합 기능성을 확인해야 한다.

16) 소아 및 성장기 청소년: 메트포르민의 투여를 시작하기에 앞서 한자가 2 형 당뇨병인자에 대해 확인해야 한다. 1 년간 지속된 대조 임상시험에서 메트포르민이 성장 및 성적 성숙에 영향을 주지 않는 것으로 밝혀졌으며 이러한 특정 포인트에 대한 정기 사혈검사는 없었다. 따라서 소아, 특히 사춘기 이전의 소아를 이 약으로 치료할 때 이러한 과잉증에 미치는 메트포르민의 영향을 주의로 깊게 관찰할 것을 권장한다.

10-12 세 연령의 소아

소아 및 성장기 청소년에 대한 대조 임상시험에 단 15 명의 10-12 세 연령의 소아가 참여했었다. 비록 12 세 이하의 소아에서 메트포르민이 유효성 및 안전성은 12 세 이상의 소아에서의 유효성 및 안전성과 차이가 없었으나 10-12 세 연령의 소아에 메트포르민을 처방할 때 특별한 주의를 기울일 것을 권장한다.

6. 상호작용

1) 다음 약제와 병용에 의해 혈당강화 작용이 증가 또는 감소될 수 있으므로 병용하는 경우에는 혈당치 및 다른 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 투여한다.

- 혈당강화 작용을 증가시키는 약제

- 인슐린제제, 설폰닐우레아 및 설폰닐우레아제 약제, 메글루타이드제(케페글라이드), α-글루코시다제(저혈당, 단백질화소스테로이드, 구아아부틴, 살리실산(아스피린) 등), β-차단제(프로프라놀롤 등), MAO 저해제.

- 혈당강화 작용을 감작시키는 약제

에페드린, 고갑성약, 코르티코스테로이드, 갑상선호르몬, 난포호르몬, 에스โตร겐, 경구용 피임약, 차아질과 기타 이뇨제, 아세트아미노이드, 이노신-아지, 니코틴, 페노치아진계 약제, 페니실린, 칼슘채널 길항제

2) 알코올: 특히 다음과 같은 한장에서 급성 알코올을 중독시켜 유산산증의 위험성이 증가된다.

- 공복 또는 영양실조

- 간기능 저하

음주 및 알코올이 포함되어 있는 약물의 복용을 피해야 한다.

3) 요오드 표지 조영제: 신부전은 이 약의 약물 동력학적 또는 약물 독태학적 특성에 변화를 일으키지 않지만 요오드 표지 조영제에 대한 민감도가 증가될 수 있으며 유산산증의 위험성에 환자를 노출시킬 가능성이 있으나, 요오드 표지 조영제를 이용한 검사를 시작하기 전 또는 시작할 때 메트포르민의 투여를 중단해야 하며 최소 48 시간 후에 그리고 신기능 재평가 후 추가 손상 위험이 없는 것으로 판명된 이후에만 치료를 다시 시작해야 한다. 2. 다른 환자에게는 투여하지 않는다. 참조

4) 글리부라이드: 제 2 형 당뇨병인 환자에 대한 단회투여 연구에서 이 약과 글리부라이드의 병용 투여는 이 약의 약물 동력학적 또는 약물 독태학적 특성에 변화를 일으키지 않았다. 글리부라이드의 AUC와 Cmax가 감소하는 것이 관찰되었다. 환자기 큼.다. 이 연구에서 단회투여와 이 약의 혈중 농도와 약물 독태학적 효과간의 상관관계가 있는 것은 이런 상호 작용의 임상적 유의성이 불명확하다는 것을 나타낸다.

5) 푸로세미드: 긴강한 사람에서 단회투여로 이 약과 푸로세미드의 약물상호작용에 대한 연구는, 병용투여에 의해 각 물질의 약물동력학적 수치들이 영향을 받는다는 것을 나타냈었다. 푸로세미드는 이 약의 신장 청소율의 유의적인변화없이 이 약의 혈당농도를 증가시키며, 혈중 Omax를 22 %, 혈중 AUC를 15 % 상승시킨다. 이 약과 함께 투여했을 때, 단일 투여에 비해 푸로세미드의 Cmax와 AUC가 각각 31 %와 12 % 감소되었으며, 푸로세미드의 신장 청소율의 변화없이 최종 반감기를 32 % 감소시킨다. 만성적으로 이 약과 푸로세미드를 병용투여 하였을 때 상호작용에 관한 유용한 정보는 없다.

6) 니페디핀: 정상인 건강한 자원에서 단회투여로 이 약과 니페디핀의 약물상호작용에 대한 연구는 니페디핀과의 병용 투여가 혈당 내 이 약의 Cmax와 AUC를 각각 20 %와 9 % 증가시키며, 오용 배설을 증가시킨다. Tmax와 반감기는 영향이 없었다. 니페디핀은 이 약의 흡수를 촉진시킨다. 이 약은 니페디핀에 영향을 크게 미치지 않는다.

7) 신기능에 영향을 미칠 수 있거나 유의한 혈액학적 변화를 야기하거나 신세포관 분비로 배설되는 약이나 약물과 같이 이 약에 영향을 미칠 수 있는 약물 : 이론적으로 신장 세뇨관 분비로서 배설되는 양이온성 약물을 들어아미로라이드, 디루신, 모르핀, 프로카르비미드, 퀴닌, 퀴닌, 라-루틴, 로보인산염, 트라피토프

림과 빈코마이신은 일반적인 신장 세뇨관 이동체에 대한 경쟁으로써 이 약과 작용할 가능성이 있으나. 장상인 자원에서 대한 단회 및 다회 투여 사례서 관찰된 이 약과 시메티딘 간의 상호작용에 대한 연구는 이 약의 최대 혈당농도와 전체 혈중농도를 60 % 상승시키고, 혈당과 전혈당의 이 약 AUC를 40 % 증가시킨다. 단회 투여 시 배설반감기에는 변화가 없었다. 이 약은 시메티딘의 약물 동력학에는 아무런 영향도 끼치지 않았다. 이러한 약물 상호작용이 이론적으로 는 가능하나(시메티딘은 제1, 근위 세뇨관 분비계를 통해 배설되는 양이온성 약물을 투여하는 환자는, 자세한 모니터링과 이 약과되는 상호작용이 있는 약물의 용량조절이 추천된다.

8) 약: 긴강한 자원에서 대한 단회병용 투여 연구에서, 이 약과 프로프라놀롤, 이 약과 이부프로펜의 약물동력학적 성질은 서로 영향을 받지 않는다.

이 약의 혈당 단백질과 결합하는 것은 무사해 총을 정도이며, 혈당 단백질과 광범위하게 결합하는 설폰닐우레아와 비교할 때, 살리실산, 살리노인, 클로람페니콜과 프로페나이드와 같이 단백질과 다량 결합하는 약물과는 상호작용이 적는다.

7. 입부에 대한 투여

임산제(기아) 임신 중인 당뇨병 환자에 메트포르민을 투여해서는 안 된다. 반면에 혈당을 가능한 한 정상치로 유지시키기 위해 인슐린을 투여하여 허여 이를 통해 비정상적인 혈당 수치로 인해 유발되는 태아 기형의 위험성을 최소화 할 수 있으나.

최근의 연구에서 임신 기간 동안 비정상적인 혈당 농도가 선천성 기형의 높은 발현과 관련이 있다는 보고가 있으므로, 가능한 정성에 가까운 혈당을 유지하기 위해 임신기간 동안 인슐린을 사용한다(그리고 전문가와 사이의 공동된 견해)이다.

8. 수유부에 대한 투여

이 약은 모유로 분비되며 이 약에 대한 신생아/유아에서의 이차반응은 보고되지 않았다. 그러나 보고된 연구결과가 제한적이므로, 이 약으로 치료 중 수유는 권장되지 않는다. 수유의 유익성, 수유부에 대한 약물의 중요성 및 유아에서의 이차반응의 잠재적 위험성을 고려하여, 수유를 중단할 것인지 약물 치료를 중단할 것인지 결정하여야 한다.

9. 소아에 대한 투여

1 년 동안 10-16 세인 소아 당뇨병 환자에 대한 대조 임상시험에서는 신생아에서 보인다는 것과 유사한 혈당조절 효과를 보였었다.

10. 고령자에 대한 투여

고령자의 신기능 감소와 관련하여 메트포르민임상시험의 용량은 환자의 신기능에 근거하여 용량이 조절되어야 하고, 장기간 신기능 모니터링이 필요하다.

일반적으로 고령자에게는 이 약의 최대용량을 투여하지 않는다.

11. 과량투여시의 처치

이 약을 85 g까지 투여하여도, 이러한 상태에서 유산산증이 일어나더라도 저혈당이 유발되지는 않는다. 이 약은 양호한 혈액학적 조건에서 170 mL/에 이르는 청소율로 투사된다. 따라서 이 약의 과량투여가 의심되는 환자에서 축적된 약물을 제거하기 위해 혈액 투석은 유용할 수 있으나.

12. 기타

1) 이 약은 1 차적 또는 2 차적으로 재생성되는 약물이나 탄산염으로 야기시키는 약물 독태학적 성질을 나타내지 않는다.

2) 장기간 발암시험(이 랫트(용량 104 주 지속)와 마우스(91 주 지속)에 대해 각각 900 mg/kg/day와 1500 mg/kg/day의 용량으로 실시되었으나, 이러한 용량은 체표면적에 기초한 인체의 1 회 최대 허용량의 약 3배이다. 암 - 수 마우스 모두에서 이 약과 관련된 발암성의 증거는 없었다. 유사하게 수컷 랫트에서 이 약에 의한 종양 유발가능성은 없었다. 그러나 900 mg/kg/day로 투여한 일컷 랫트에서 암성 간질성 자궁 용종이 증가하는 것이 관찰되었었다. 복구돌연변이시험(S. typhimurium), 유전자 돌연변이시험(마우스 림프종 세포), 염색체 이상생성시험(포) 모두는 생체 내 소핵 시험마우스 골수세포에서 이 약의 변이원성 시험상에 대한 증거는 없었다.

암 - 수컷들의 수배는 600 mg/kg/day의 고용량, 또는 체표면적을 기준으로 최대 허용량의 약 2배를 투여했을 때 이 약에 의해 영향을 받지 않았다.

3) 제충에 대한 영향: 일반적으로 사용되는 다른 혈당강화제(설폰닐우레아제, 치아졸딘(은계)등)와 비교할 때, 이 약은 제 2 형 당뇨병 환자의 치료 시 제충 증가를 일으키지 않아 유용하다. 제충을 유지하기나 감소시켜 제충 증가와 관련된 다른 위험 요인들을 제한한다. 장기간 사용 시 보다 안정적인 혈당 조절 및 당뇨병 합병증의 위험을 감소시킨다. 성장기 어린이에 대한 임상시험에서 이 약은 제충증 없이 혹은 약간의 제충 감소와 함께 혈당 조절을 개선시켰었다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

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

1 저장방법: 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

1 사용기한: 외부포장절조

1 포장단위 : 500정/병

※ 본 약품들은 KGMF의약품등록 및 품질관리(중)직업에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 위한 제품입니다. 만약 구입한 용량이 유효한 또는 사용기간이 경과 되었다거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매소로 한하여 교환처리를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 약품의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
※ 작성일: 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewonpharm.co.kr)나 전화(090-497-8272)에서 확인 하실 수 있습니다.
※ 약품용 용어설명 및 기타 자세한 약품정보는 온라인의약품사전관리(drug.mfds.go.kr)의 약품 정보를 참조하십시오. · 작성일자: 2018. 03. 13

1

1

Daewon 대원제약주식회사

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386

분사 : 경기도 화성시 향남읍 제막로1길 24

1

대화제약(주) 강원도 횡성군 횡성읍 한우로 495