

2형 당뇨병 치료제

전문의약품

리나글로[®] 정

(리나글립틴)

【원료약품의 분량】1정 중

유효성분 : 리나글립틴(별규) 5.0mg

첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이분홍(02F540025), 옥수수전분, 포비돈, D-만니톨

【성상】 밝은 빨간색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

이 약은 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 향상시키기 위해 식이요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.

- 단독요법

- 병용요법

【용법·용량】

이 약의 권장 용량은 1일 1회 5mg이다.

식사에 관계없이 투여할 수 있다.

인슐린 혹은 인슐린 분비촉진제(실포닐우레아 등)와 병용투여되는 경우 저혈당의 위험을 최소화하기 위하여 더 낮은 용량의 인슐린 및 인슐린 분비촉진제 투여가 필요할 수도 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 주성분 또는 다른 성분과 과민증이 있는 환자
- 2) 제1형 당뇨병 또는 당뇨병성 케톤산증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 저혈당을 일으키는 것으로 알려진 약과의 병용투여 하는 환자 : 인슐린 및 실포닐우레아 계열 등의 인슐린 분비 촉진제는 저혈당을 유발할 수 있다. 이 약을 실포닐우레아와 병용투여 되었을 때 저혈당의 유발률은 실포닐우레아와 병용투여된 위약보다 증가되었다. 중증의 신장에 환자에게 이 약을 인슐린과 병용투여 되었을 때 저혈당의 유발률은 증가되었다. 따라서 이 약과 병용하여 투여시 저혈당의 위험을 최소화하기 위하여 더 낮은 용량의 인슐린 및 인슐린 분비촉진제 투여가 필요할 수도 있다.
- 2) 심부전 : New York Heart Association(NYHA) functional class I-III의 울혈성 심부전¹⁾ 있는 환자에서 투여 경험이 제한적이므로, 이들 환자에서는 신중히 사용하여야 한다. NYHA functional class III-IV 환자에서의 임상경험이 없기 때문에 이 약의 사용이 권장되지 않는다.
- 3) 췌장염 : 이 약을 복용하는 환자에서 급성 췌장염이 관찰되었다. 리나글립틴 투여를 중단한 후에는 췌장염의 개선이 관찰되었다. 이 약을 복용하는 환자에게 급성 췌장염의 특징적인 증상(지속적으로 중증의 복통)에 대해 알려져 하며, 만약 췌장염이 의심되면 이 약의 복용을 중단해야 한다.
- 4) 유사천포창²⁾ : 이 약을 복용하는 환자에서 유사천포창이 관찰되었다. 만약 유사천포창이 의심되면 이 약의 복용을 중단해야 한다.

3. 이상반응

1) 단독 요법 및 병용요법

이 약의 안전성은 제2형 당뇨병 환자 중 이 약 5mg이 투여된 환자를 통해 평가되었다. 위약-대조군 시험에서 10,963명의 피험자 중 6,580명의 피험자에 대하여 치료용량인 리나글립틴 5mg이 투여되었다. 위약-대조군 시험에서 발해 분석한 결과, 위약 투여군과 리나글립틴 5mg 투여군의 전체적인 이상반응 발생률이 유사하였다(63.4% 대 59.1%). 이상반응에 의해 치료를 중단한 피험자는 리나글립틴 5mg 투여군(3.4%)에 비해 위약 투여군(4.3%)이 높았다. 가장 흔하게 보고된 이상사례는 저혈당으로 리나글립틴, 메트포르민, 실포닐우레아의 상제 병용 요법 하에서 22.9%, 위약에서 14.8%였다. 위약대조 임상시험에서 저혈당(10.9%, 471명)은 중증도에 따라 경증(80%, 384명), 중등증(16.6%, 78명) 또는 중증(1.9%, 9명)이었다. 임상시험에서의 단독요법, 초기 병용 요법 또는 추가 병용요법으로 리나글립틴 5mg이 투여된 이중눈가림시험에서 보고된 이상반응 및 시판 후 경험에서 확인된 이상반응을 아래 표에 정리하였다(표 1). 모든 이상반응은 각 발현부위 별로 발현빈도가 기재되어 있으며 빈도에 대해서는 다음의 정의가 사용되었다: 매우 흔하게(≥ 1/10), 흔하게(≥ 1/100~< 1/10), 흔하지 않게(≥ 1/1,000~< 1/100), 드물게(≥ 1/10,000~< 1/1,000), 매우 드물게(1/10,000), 알 수 없음(사용 가능한 자료로부터 추정 불가).

표 1. 리나글립틴을 1일 5mg씩 임상시험에서 단독 또는 추가 병용 요법으로 투여한 피험자에게 보고된 이상반응 및 시판 후 경험에서 확인된 이상반응

계통분류	이상반응	빈도수
감염 (infections & infestations)	비인두염	흔하지 않게
	과민성	흔하지 않게
각종 면역계 장애	혈관부종 ¹⁾	드물게
	두드러기	드물게
	저혈당증(메트포르민 및 실포닐우레아와 병용투여 시)	매우 흔하게
대사 및 영양 장애	고중성지방혈증(실포닐우레아와 병용투여 시)	알 수 없음
	고지질혈증(피오글리타존과 병용투여 시)	알 수 없음
	기침	흔하지 않게
각종 위장관 장애	췌장염	흔하지 않게
	변비(인슐린과 병용투여 시)	흔하지 않게
	구강 궤양 ¹⁾	드물게
피부 및 피하 조직 이상	발진 ¹⁾	흔하지 않게
	유사천포창 ²⁾	드물게
근골격계 및 결합조직 이상	중증 및 장애를 동반하는 관절통 ¹⁾	알 수 없음
	황문근용해 ¹⁾	알 수 없음
임상검사 (Investigation)	체중증가(피오글리타존과 병용투여 시)	흔하게
	지질분해효소 증가 ²⁾	흔하게
	아밀라제 증가 ³⁾	흔하지 않게

¹⁾ 시판 후 경험에 근거한 약물이상반응

²⁾ 임상시험에서 관찰된 정상 상한치의 3배 초과 증가

리나글립틴과 활성 대조약인 글리메피리드를 비교한 CAROLINA 연구(임상시험정보항 참조)에 따르면, 아밀라제의 실험실적 분석에서 리나글립틴 환자군의 0.99%에서, 그리고 글리메피리드 환자군 0.54%에서 정상상한치의 3배 초과 증가를 보였다.

⁴⁾ 리나글립틴 실험관 및 신장 안전성 연구(CARMELENA)임상시험정보항 참조

2) 저혈당

위약대조 임상시험에서 이 약 5mg을 투여받은 총 4302명 환자 중 저혈당을 보고한 환자는 47명 (10.9%)이었으며, 반면

위약투여군 총 2364명 환자 중 저혈당을 보고한 환자는 275명 (11.6%)이었다.

3) 실험실적 검사

이 약 투여군과 위약 투여군 비교시 실험실적 검사수치에서 뚜렷한 차이는 관찰되지 않았다. 1% 이상 빈번하게 일어난 실험실적 검사 결과로는 요산 결과가 위약군에서 1.3%, 시험군에서 2.7% 증가되는 것이 관찰되었다.

4) 리나글립틴 실험관 및 신장 안전성 연구(CARMELENA)

이 CARMELENA 연구는 대혈관질환 또는 신장질환에 대한 기저질환에 근거하여 실험관계 위험이 높은 제 2형 당뇨병 환자에서 위약 대비 리나글립틴의 실험관계 및 신장 안전성을 조사하였다(12 전문기를 위한 정보항 참조). 이 연구는 리나글립틴(5mg)을 투여 받은 3494명의 환자와 위약을 투여 받은 3485명의 환자를 포함한다. 이 약 투여 시 주요한 실험관계 질환, 심부전으로 인한 입원 및 신장 결과 사례의 위험을 높이지 않았다. 리나글립틴을 투여 받은 환자에서서의 총 이상반응 및 중대한 이상반응 발생은 위약을 투여받은 환자에서서의 이상반응 발생과 유사하였다.

치료군에서 중증의 저혈당 사례는 이 약 투여군의 3.0%, 위약 투여군의 3.1%에서 보고되었다. 기저 상태에서 실포닐우레아를 투여한 환자에서의 중증의 저혈당 발생률은 이 약 투여군의 2.0%, 위약 투여군의 1.7%에 해당하였다. 기저 상태에서 인슐린을 투여한 환자에서의 중증의 저혈당 발생률은 이 약 투여군의 4.4%, 위약 투여군의 4.9%에 해당하였다.

전체 연구 관찰 기간 동안, 급성 췌장염 진단은 이 약 투여군의 0.3%, 위약 투여군의 0.1%에서 보고되었다.

유사천포창은 이 약 투여군의 0.2%에서 보고되었으며, 위약군에서는 보고되지 않았다.

5) 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989-2014년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

· 소화기계 : 소화불량

· 전신 및 투여부위 이상 : 부종, 얼굴부종, 말초부종

6) 국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989-2015년)를 토대로 실마리정보 분석 : 평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

· 대사 및 영양계 : 체중감소

· 정신계 : 식욕증가

7) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,119명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 7.69%(240/3,119명, 총 3132건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.57%(49/3,119명, 632건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.10%(3/3,119명, 62건)
드물게 (0.1% 미만)	각종 위장관 장애	변비, 상복부통, 소장대장염, 장폐쇄	상복부통
	감염 및 기생충 감염	위장염, 대상포진, 방광염, 급성신우신염, 기관지염, 전정신경세포종, 패혈증	폐렴
	대사 및 영양 장애	식욕감소, 탈수	고혈당증, 식욕감소
	각종 신경계 장애	뇌경색, 조음 장애, 알츠하이머성 치매	
	전신장애 및 투여부위 병태	홍통, 발열, 안면부종, 피로, 사망	피로
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	만성폐쇄성폐질환, 천식	
	피부 및 피하조직 장애	당뇨성 발, 피부병변	피부병변
	양성 악성 및 상제 불명의 신생물 (농양 및 용종 포함)	간에 전이, 급성백혈병, 기저세포암종, 비소세포암, 악성신경막육종, 위암, 직장암, 직장암	
	손상, 중독 및 시술 합병증	빈혈판상소, 진폐증	
	각종 심장 장애	울혈성 심부전, 협심증, 급성심근경색증, 불안정협심증, 심장정지	
각종 눈 장애	당뇨성망막병증		
신장 및 요로 장애	급성신장손상, 말기신장질환		
간담도 장애	급성담관염, 급성담낭염, 담관염		
귀 및 미로 장애	현기증		
각종 면역계 장애	신장이식실패		
때때로 (0.1 ~ 5% 미만)	감염 및 기생충 감염	폐렴	
	대사 및 영양 장애	고혈당증	
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡근관	

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현 빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 6.64%(207/3,119명, 2702건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.19%(37/3,119명, 48건)
각종 위장관 장애		복통, 위장장애, 과민성대장증후군, 구강궤양감염후군, 대장염, 복부불쾌감, 소장대장염, 연하곤란, 위궤양, 잇몸출혈, 장폐쇄, 치아손실, 치질, 하복부통	설사, 구토, 위염, 위장장애, 과민성대장증후군
	감염 및 기생충 감염	급성신우신염, 기관지염, 발백선증, 비염, 연조직염, 인두염, 전정신경세포염, 궤양성구사, 치주염, 패혈증, 편도염, 후두염	바이러스성상기도감염, 폐렴, 편도염
	대사 및 영양 장애	식욕감소, 고콜레스테롤혈증, 당뇨의 불충분한 조절, 영양실조, 저나트륨혈증, 탈수	고혈당증, 식욕감소, 당뇨의 불충분한 조절
드물게 (0.1% 미만)	각종 신경계 장애	뇌경색, 당뇨병성신경병증, 두통, 조음 장애, 감각이상, 대상포진 후 신경통, 반부전비대, 실신, 알츠하이머성 치매, 졸림	당뇨병성신경병증, 조음 장애, 졸림
	전신장애 및 투여부위 병태	피로, 기술평면화, 무력증, 사망, 홍통	피로
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	코피, 구강인두 통증, 만성폐쇄성폐질환, 발작성, 알레르기성비염, 운동성호흡곤란, 잦은 기침, 천식, 콧물, 폐종괴	
근골격 및 결합 조직 장애		관절통, 골다공증, 관절병증, 근골격불편감, 근육염, 근육통, 연조직종괴, 폐경후 골다공증, 회전근개증후군	관절통
	임상 검사	혈중중성지방증가, 소변 알부민/크레아티닌 비율 증가, 소변백혈구양성, 혈색소감소, 혈중칼륨증가, 혈중크레아티닌증가, 혈중크레아티닌산화효소증가	ALT 증가, 혈중중성지방증가

드물게 (0.1% 미만)	피부 및 피하조직 장애	남성형탈모, 당뇨병성종류부형증, 딱과다증, 탈모, 피부병변, 피부염	피부병변
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물 (성종 및 응종 포함)	간에 전이, 급성백혈병, 거저세포암종, 비소세포암, 악성심막상술, 양성심이지장신생물, 양성피부신생물, 위암, 직장암, 췌장암	
	각종 정신 장애	불안, 정동장애	불안, 우울증, 불안
	손상, 증독 및 시술합병증	티백상, 골다부상, 뇌진탕, 반월판손상, 발골절, 손골절, 진폐증, 찢긴상처	
	심장 장애	울혈성 심부전, 협심증, 급성심근경색증, 두근거림, 불규칙심상, 심장정지	
	각종 눈 장애	당뇨병망막병증, 간성안, 녹내장, 백내장, 안구불편감, 알레르기성결막염	간성안, 백내장
	신장 및 요로 장애	급성신장손상, 당뇨, 단백뇨, 말기신장질환, 복암성 요실금, 혈뇨	당뇨
	각종 혈관 장애	저혈압, 흉조	
	간담도 장애	간지형증, 급성담관염, 급성담낭염, 담관염, 담석증	
	귀 및 미로 장애	난청	헌기증
때때로 (0.1 ~ 5% 미만)	생식계 및 유방장애	발기장애	
	각종 내분비 장애	갑상선종	
	각종 면역계 장애	신장이식실패	
	혈액 및 림프계 장애	빈혈	
	각종 위장관계 장애	오심, 설사, 상복부통, 구토, 위식도역류질환, 위염	오심, 상복부통
	감염 및 기생충 감염	바이러스상기도감염, 상기도감염, 위장염, 폐렴, 대상포진, 방광염	
	대사 및 영양 장애	고혈당증	
	각종 신경계 장애	어지러움, 감각저하	어지러움
	전신장애 및 투여부위 병태	홍통, 발열	
	호흡기, 흉부 및 종격 장애	호흡곤란	
근골격 및 결합 조직 장애	골관절염, 사지통증		
임상 검사	ALT 증가, AST 증가		
피부 및 피하조직 장애	가려움증	가려움증	
각종 정신 장애	불안, 우울증		
각종 혈관장애	고혈압		
귀 및 미로 장애	헌기증		
생식계 및 유방장애	양성선립선 과형성		

4. 일반적 주의

- 중증 및 장애를 동반하는 관절통
DPP-4 저해제를 복용한 환자의 시판후 조사에서 중증 및 장애를 동반하는 관절통이 보고되었다. 약물 투여 이후 증상의 발생시기는 일 후부터 수년 후까지 다양하였다. 약물 투여 중지 시에 증상은 완화되었다. 일부 환자에서는 동일한 약 또는 다른 DPP-4 저해제를 다시 복용시에 증상의 재발이 나타났다. 중증 관절통의 원인으로 DPP-4 저해제를 고려하여 적절한 경우 투여를 중지한다.
- 수포성 유사천포창
DPP-4 저해제를 복용한 환자에서 인원을 필요로 하는 수포성 유사천포창이 보고되었다. 환자들은 일반적으로 DPP-4 저해제 투여중지 및 국소 또는 전신 면역억제제 치료로 회복되었다. 환자에게 이 약을 복용하는 동안 수포 또는 짓무름이 발생하면 즉시 의사에게 보고하도록 알려야 한다. 만약, 수포성 유사천포창이 의심되는 경우, 이 약을 중단하고 진단 및 적절한 치료를 위해 피부과 전문의와 상담해야 한다.

5. 상호작용

- 약물상호작용에 대한 생체외(in-vitro) 평가
이 약은 CYP3A4에 대하여 약하거나 중등도 정도의 저해제이나 다른 CYP 동위효소에 대해서는 저해하거나 유도하지 않는다. 이 약은 P-당단백(glycoprotein)의 기질이고 P-당단백에 의한 디곡신의 수송을 약하게 저해한다. 그러한 결과들과 생체내(in-vivo) 약물상호작용 연구에 따르면 이 약은 다른 P-gp 기질들과 상호작용을 일으키지 않을 것으로 고려된다.
- 약물상호작용에 대한 생체내(in-vivo) 평가
다음에 기술한 임상자료에 따르면 다른 약물과 투여하였을 때 용량조절을 필요로 하는 임상적으로 유의한 상호작용이 관찰되지 않았다. 이 약은 메토프로인, 글리베클라미드, 심바스타틴, 피오글리타존, 와파린, 디곡신 또는 경구 피임제에 대한 약동학에 대하여 임상적으로 유의한 영향을 나타내지 않았으므로 CYP3A4, CYP2C9, CYP2C8, P-당단백 및 유기양성수송체(OCT; organic cationic transporter)의 기질들과 약물상호작용을 일으키는 경향이 낮을 것으로 고려된다.
- 메토프로인: 건강한 피험자들을 대상으로 메토프로인 850mg을 1일 3회씩 다회 투여하고 리나글립틴 10mg(고치료용량)을 1일 1회 병용투여 하였을 때 리나글립틴 또는 메토프로인의 약동학에 대하여 임상적으로 의미있는 변화를 나타내지 않았다.
- 실포닐우레아 : 글리베클라미드(글리부리드) 1.75mg을 단회 투여하고 리나글립틴 5mg을 다회 경구투여 하였을 때 리나글립틴 5mg의 약동학적으로 변화가 나타나지 않았다. 그러나, AUC 및 C_{max}에 14%의 감소가 있었다. 글리베클라미드와 같이 CYP2C9에 의해 소실되는 다른 실포닐우레아 제제들(예: 글리피지드, 툴부타미드 및 글리메피리드)과 임상적으로 의미 있는 상호작용이 기대되지 않는다.
- 티아졸리디논 : CYP2C8 및 CYP3A4의 기질인 피오글리타존을 1일 용량인 45mg으로 다회 투여하고 리나글립틴 10mg (고치료용량)을 다회 병용투여 하였을 때 리나글립틴 또는 피오글리타존 또는 피오글리타존의 유효대사체의 약동학에 임상적으로 관련 있는 영향이 나타나지 않았다.
- 리토나비어 : P-당단백 및 CYP3A4의 강력한 억제제인 리토나비어가 리나글립틴의 약동에 미치는 영향을 평가하기 위한 연구가 수행되었다. 리나글립틴 5mg을 단회 경구투여하고 리토나비어 200mg을 다회 병용투여 하였을 때 리나글립틴의 AUC 및 C_{max}가 각각 2배 및 3배 증가하였다. 이러한 리나글립틴의 약동학변화는 임상적으로 관련이 없는 것으로 고려된다. 그러므로 다른 P-당단백/CYP3A4 억제제들과 임상적으로 관련이 있는 상호작용은 나타나지 않을 것이며 투여용량 조절이 요구되지 않는다.
- 리피핀 : P-당단백 및 CYP3A4의 강력한 유도제인 리피핀이 리나글립틴 5mg의 약동에 미치는 영향을 평가하기 위한 연구가 수행되었다. 리나글립틴 및 리피핀을 다회 병용투여한 결과, 리나글립틴의 AUC 및 C_{max}가 각각 39.6% 및 43.8% 감소하였고 저점에서 DPP-4 저해가 약 30% 감소하였다. 그러므로, 리나글립틴을 강력한 P-gp 유도제와 병용투여 하였을 경우 임상적으로 유효성이 있는 것으로 기대되는 충분한 유효성을 나타내지는 않을 것이다.
- 디곡신 : 건강한 자원자들에게 리나글립틴 1일 용량인 5mg과 디곡신 0.25mg을 각각 다회 투여하였을 때 디곡신의 약동학적으로 영향은 없었다.

- 와파린 : 리나글립틴 1일 용량인 5mg을 다회 투여하였을 때 CYP2C9 기질인 S(-) 또는 R(+) 와파린의 약동학적으로 변화를 가져오지 않았다.
- 심바스타틴 : 건강한 자원자들을 대상으로 리나글립틴 10mg 및 심바스타틴 40mg을 함께 6일간 투여하였을 때 심바스타틴의 혈장 AUC는 34%, 혈장 C_{max}는 10% 증가하였다. 리나글립틴은 CYP3A4-매개 대사를 약하게 억제하므로 CYP3A4에 의해 대사되는 기질을 동시에 투여하였을 때 이들의 용량조절은 필요하지 않은 것으로 고려된다.
- 경구피임제 : 리나글립틴 5mg을 레보노르게스트렐 또는 에티날베스트라디올과 병용투여 하였을 때 이들의 약동학적인 정류상태에 변화를 가져오지 않았다.

6. 임부, 수유부에 대한 투여

- 임부 : 임부 대상으로 한 대조시험 결과는 없으므로 임부에서의 사용은 권장되지 않는다. 동물실험에서 최고 투여용량인 240mg/kg/day(AUC 비교에 의하면 인체 노출도의 약 943배)을 투여하였을 때 생식력이 이상반응은 관찰되지 않았다. 수태한 랫드와 토끼에 경구 투여했을 때 리나글립틴은 태반을 거쳐 태자로 전달되었다.
- 수유부 : 동물실험에서 리나글립틴 및 대사체가 모유를 통해 배출되는 것이 관찰되었다. 이 약이 사람 유즙으로 분비되는지는 알려지지 않았다. 이 약을 수유부에게 투여할 때 주의해야 한다.

7. 소아에 대한 투여

- 10~17세 소아 환자에 대한 안전성 및 유효성은 임상시험에서 확립되지 않았다.
- 이 약은 10세 미만의 소아환자에서 연구되지 않았다. 따라서, 소아 및 청소년기에 이 약의 투여는 권장되지 않는다. 리나글립틴은 최대 52주까지 제2형 당뇨병이 있는 10~17세 소아 및 청소년에게 투여되었으며, 리나글립틴의 안전성 프로파일은 성인집단에서와 비슷하였다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약의 임상시험에 참여한 환자(총 4040명) 중 65세 이상 환자는 1085명, 75세 이상 환자가 131명이었다. 고령자에서의 안전성 유효성은 젊은 환자와 차이가 없었다. 고령자에서의 용법용량 조절이 필요하지 않다.

9. 신장애 및 간장애 환자에 대한 투여

신기능 이상 환자 및 간기능 이상 환자에게 투여시 용법용량 조절이 필요하지 않다.

10. 과량투여시의 처치

- 건강한 피험자를 대상으로 실시한 대조군 시험에서 리나글립틴을 최대 600mg(권장용량의 120배)을 투여하여도 내약성이 우수하였다. 인체에 대하여 600mg 이상 투여한 경험은 없다.
- 과량이 투여되었을 경우 일반적인 지지요법을 실시하는 것이 합리적이다. 예를 들면, 위장관에서 흡수되지 않은 물질들을 제거하고 임상 증상을 관찰하며 필요시 임상 조치를 취한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

12. 약물동등성시험 정보

가. 시험약 리나글립틴정5mg(리나글립틴[한미약품(주)]과 대조약 트라젠타정(리나글립틴[한국베링거인겔하임(주)]를 2X2 교차시험으로 각 12주씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 45명의 혈중 리나글립틴을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log₁₀에서 log₁₀ 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-72hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	트라젠타정(리나글립틴) [한국베링거인겔하임(주)]	145.0±30.2	4,154±1,486	1.50 (0.25~24.0)	56.63±15.49
시험약	리나글립틴정(리나글립틴) [한미약품(주)]	148.9±32.0	4,386±1,710	2.00 (0.50~8.00)	55.06±14.18
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~log 1.25)		log 0.9888 ~ log 1.0648	log 0.9573 ~ log 1.1609	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=45)
AUC : 투약시작부터 최종혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정(10정/PTP×3)

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신요금부담)

※ 부작용 피해구제 상담 : 한국약품안전관리원 (4-3330)

※ 의약품 부작용 신고 : 한국약품안전관리원 (1644-6223)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.

(구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

※ 주의

- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
- 개별 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하시기 바랍니다. 개봉 후 후경을 잘 읽어 보관하십시오(리리카겔전조제)을 먹지 마십시오.)

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재용기, 케이스에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2025. 03. 08

Hanmi 한미약품(주)

(본사) 서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공정) 경기도 화성시 팔명면 무화로 214

※ 의약품을 사용하기 전에 사용처에서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정연월일) 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.