

**클리메피리드 단일제(정제)
허가사항 변경대비표**

구분	기 허가사항	변경사항
사용상의 주의사항	<p>3. 이상반응 이 약의 임상시험 결과 및 기타 설포닐우레아계 약물에 대한 정보에 의하면, 다음의 이상반응을 고려해야 한다.</p> <p>1) ~ 6) (생략)</p> <p>7) 기타 : 매우 드물게 알레르기 혈관염, 피부의 광민감반응, 혈청나트륨 농도의 감소 등이 나타날 수 있다고 알려져 있다.</p> <p>위에서 열거한 이상반응 또는 기타 바람직하지 못한 반응, 예상치 못했던 변화 등이 나타날 경우에는 의사 또는 약사에게 알려야 한다. 중증 저혈당, 혈액상의 특정한 변화, 중증 알레르기 반응 또는 알레르기 유사반응, 간부전 등의 몇몇 이상반응은 특정 상황에서 생명을 위협할 수도 있으므로, 돌발적이거나 심각한 반응이 나타날 경우에는 즉시 의사에게 알리고 지시가 있을 때까지 복용을 중지한다. <u><신설></u></p> <p>8) 국내에서 6년 동안 12,056명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 1.2 %(149명/12,056명)로 보고되었다. 저혈당증이 0.75 %(102례, 90명)로 가장 많았고 그 다음은 어지럼 0.08 %(10명), 간기능이상 0.07 %(8명), 복통 0.06 %(7명)의 순으로 나타났다. 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 관절통, 소화불량, 얼굴부종이 각 2례, 발기불능, 탈모, 안면홍조, 위염이 각 1례씩 보고되었다.</p>	<p>3. 이상반응 이 약의 임상시험 결과 및 기타 설포닐우레아계 약물에 대한 정보에 의하면, 다음의 이상반응을 고려해야 한다.</p> <p>1) ~ 6) (좌동)</p> <p>7) 기타 : 매우 드물게 알레르기 혈관염, 피부의 광민감반응, 혈청나트륨 농도의 감소 등이 나타날 수 있다고 알려져 있다.</p> <p>위에서 열거한 이상반응 또는 기타 바람직하지 못한 반응, 예상치 못했던 변화 등이 나타날 경우에는 의사 또는 약사에게 알려야 한다. 중증 저혈당, 혈액상의 특정한 변화, 중증 알레르기 반응 또는 알레르기 유사반응, 간부전 등의 몇몇 이상반응은 특정 상황에서 생명을 위협할 수도 있으므로, 돌발적이거나 심각한 반응이 나타날 경우에는 즉시 의사에게 알리고 지시가 있을 때까지 복용을 중지한다. <u>시판 후 조사결과, 이 약으로 치료한 환자에서 미각장애, 탈모, 체중증가가 보고되었다. (빈도 불명)</u></p> <p>8) 국내에서 6년 동안 12,056명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 1.2 %(149명/12,056명)로 보고되었다. 저혈당증이 0.75 %(102례, 90명)로 가장 많았고 그 다음은 어지럼 0.08 %(10명), 간기능이상 0.07 %(8명), 복통 0.06 %(7명)의 순으로 나타났다. 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 관절통, 소화불량, 얼굴부종이 각 2례, 발기불능, 탈모, 안면홍조, 위염이 각 1례씩 보고되었다.</p>

<p>5. 상호작용</p> <p>이 약 투여 중에 다른 약물을 병용투여하거나 다른 약물 복용을 중단한 환자에게 혈당조절이 변할 수 있다. 이 약 또는 기타 설폰닐우레아계 약물의 사용경험에 의하면 다음과 같은 상호작용을 고려하여야 한다.</p> <p>1) ~ 8) (생략)</p> <p><u>9) <신설></u></p>	<p>5. 상호작용</p> <p>이 약 투여 중에 다른 약물을 병용투여하거나 다른 약물 복용을 중단한 환자에게 혈당조절이 변할 수 있다. 이 약 또는 기타 설폰닐우레아계 약물의 사용경험에 의하면 다음과 같은 상호작용을 고려하여야 한다.</p> <p>1) ~ 8) (좌동)</p> <p><u>9)담즙산 흡착제 : 콜레세브이람(Colesevelam)은 글리메피리드에 결합하여 위장관계에서 글리메피리드의 흡수를 감소시킨다. 콜레세브이람(Colesevelam)을 투여하기 최소 4시간 전에 글리메피리드를 복용했을 때는 상호작용이 관찰되지 않았다. 그러므로 글리메피리드는 콜레세브이람(Colesevelam)을 투여하기 최소 4시간 전에 복용해야 한다.</u></p>
---	---