

# 테리아정 20밀리그램

(테네리글립틴이토실산염이수화물)

## 【원료약품 및 그 분량】 1정 중

유효성분: 테네리글립틴이토실산염이수화물(별규) …… 37.4mg(테네리글립틴으로서 20mg)

기타 첨가제: D-민니톨, 미결정셀룰로오스, 히드로시프로필셀룰로오스,

저자환도하드시프로필셀룰로오스, 클로이드성이신화구소, 스테아르산마그네슘,

오퍼드라이 03B5A0047 핑크

## 【성상】 분홍색 원형의 휠름코팅정

## 【효능 · 효과】

이 약은 제 2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 항상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로

투여한다.

## 【단독요법】

## 【병용요법】

## 【용법 · 용량】

단독요법 또는 병용요법 시 이 약의 권장 용량은 1일 1회 20 mg이다.

식사와 관계없이 복용할 수 있다.

설포닐우레이와 병용투여 시에는 저혈당발생의 위험을 감소시키기 위해 설포닐우레이의 감량을

고려할 수 있다.

신경에서 용법 · 용량 조절이 필요하지 않다.

경증에서 중증증의 경과에 환자에서 용법 · 용량 조절이 필요하지 않다.

## 【사용상의 주의사항】

## 1. 다음 환자는 신중히 투여하지 말 것

1) 이 약의 주성분 또는 다른 성분에過민증이 있는 환자

2) 당뇨병성신증증, 당뇨병 혼수 또는 전후수, 제1형 당뇨병 환자(수액, 인슐린으로 신속히 혈당을 조절할 필요가 있는 환자이므로 이 약의 투여는 적절하지 않다.)

3) 중증감정증, 수술후, 증상의 이상성이 있는 환자(인슐린 주사에 의해 혈당관리가 필요하므로 이 약의 투여는 적절하지 않다.)

## 2. 다음 환자는 신중히 투여할 것

1) 중증의 긴장형장애가 있는 환자: 중증 긴장형 환자에서의 임상경험이 없다.

2) 심부전 · New York Heart Association(NYHA) functional class I-II의 심부전이 있는 환자에서 투여경험을 체현함으로, 이를 환자에서는 신중히 사용하여야 한다. New York Heart Association(NYHA) functional class III-IV 환자에서의 임상경험이 없기 때문에 이 약의 사용에 경각심이 있다.

3) 설포닐우레이제 또는 인슐린을 투여중인 환자

4) 다음의 환자 또는 상태(자혈당을 일으킬 우려가 있다.)

(1) 노하우체기기부전 또는 부신기기부전

(2) 영양불량상태, 기아상태, 불규칙한 식사섭취, 식사섭취량의 부족 또는 쇠약상태

(3) 격렬한 균운동을 한 환자

(4) 고도한 알콜 섭취자

5) 일부 수술 또는 정체색과 과거 병력이 있는 환자

6) QT 간격 연장을 일으키기 쉬운 환자(심한 서맥 등의 부정맥 또는 과거병력이 있는 환자, 울혈성 심부전 등의 심장질환이 있는 환자, 치클릴증 환자 등): QT 간격 연장 등의 부작용 발현율 우려가 있으므로, QT 간격 연장 또는 과거력이 있는 현재신증상 QT 간격 연장 후증군, 트로세이드 드 포인트의 과거력이 있는 환자는 투여를 피하는 것이 바람직하다.

7) 척추염: 일본 및 국내 임상시험에서는 급성척추염이 보고되지 않았으나, 유럽 임상시험에서 급성척추염과 긴 및 일본에서 시판 후에 급성 척추염이 보고된 바 있다. 따라서 저지적인 증후군과 구토와 같은 급성 척추염의 특징적인 증상이 나타나 경우 의사의 전문적인 진단을 받을 것을 환자에게 알려주어야 한다. 만약 투여 시작 후 척추염이 의심될 경우 테네리글립틴과 다른 의심 가능성이 있는 약물의 투여를 중단해야 한다("중대한 약물이상반응" 참조).

## 3. 이상반응(테발리아정)

## (1) 외국(일본) 임상시험결과 및 시판 후 안전성 정보

외국(일본) 임상시험에서 0 1회 이상 투여한 총 1,645명 중 156명(9.5%) 232건의 약물이상반응(임상검사치 0.9% 포함)이 나타났다. 주요 약물이상반응은 저혈당 43명(2.6%), 변비 14명(0.9%) 등이었다.

## 1) 중대한 약물이상반응

저혈당

다른 당뇨병 약과 병용했을 때 저혈당이 나타나는 경우가 있다(글리메피리드 병용 시 8.9%, 피오글리터존 병용 시 1.5% 메글리티나이드에 병용 시 3.8%, 비구아이드에 병용 시 1.1%, α-글루코사이데 저해제 병용 시 1.3%), 또한 다른 당뇨병 약을 병용하지 않은 경우에도 저혈당증(1.1%)이 나타난 보고가 있다. 저혈당 증상이 나타날 경우에는 당침을 포함한 신음식을 섭취하는 등 적절한 처치를 한다. α-글루코사이데 저해제와 병용 시에는 포도당을 투여되어야 한다.

장폐색(0.1%)

장폐색이 발생할 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 심한 변비, 복부팽만, 지속적인 복통, 구토와 같은 증상을 호소하는 경우에는 저지적인 저혈당 증상이 나타난 경우 의사의 전문적인 진단을 받을 것을 환자에게 알려주어야 한다. 만약 투여 시작 후 척추염이 의심될 경우 테네리글립틴과 다른 의심 가능성이 있는 약물의 투여를 중단해야 한다("중대한 약물이상반응" 참조).

## 4. 이상반응(테발리아정)

## 1) 저혈당증

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보

기본적 CT 및 혈당 측정 결과와 시판 후 안전성 정보