

제품명	용량	코드	사이즈	폰트
듀비에정 환자 복약설명서	0.5		250X150	이 약은 2.5mm(7.5P)이상



듀비에[®]정 0.5mg (로베글리타존황산염)

환자 복약 설명서 (Medication Guide)

이 약을 복용하기 전에 본 설명서를 주의 깊게 읽으시기 바랍니다. 이 약에 대해 문의사항이 있는 경우 처방의나 약사에게 문의하시기 바랍니다.

이 약은 무슨 약입니까?

- 이 약은 로베글리타존황산염 0.5mg을 함유하고 있는 제제로서, 성인의 인슐린 비의존성(제2형) 당뇨병 환자에서 혈당조절 개선을 위해 처방되는 약물입니다.
- 단일요법 - 혈당조절을 개선하기 위해 식이, 운동과 함께 복용합니다.
- 병용요법 - 식이, 운동 및 단일 요법으로 적절한 혈당 유지가 이루어지지 않을 때 메트포르민과 병용합니다.

이 약은 어떻게 복용합니까?

- 처방의의 지시에 따라 복용합니다.
- 보통 이 약은 1일 1회 1정 식사와 상관없이 복용합니다.

이 약을 복용하기 전에 꼭 알아야 할 중요한 정보는 무엇입니까?

- 이 약을 포함한 치아졸리딘디온계열 약물들은 체내에 수분을 저장시켜 부종이나 체중증가의 증상이 나타날 수 있으므로, 울혈성 심부전이 있는 환자에서는 이 약을 복용하기 전에 처방의와 상의하여야 합니다.
- 만약 중증의 심부전환자라면 이 약을 복용하기 전에 처방의와 상의해야 합니다.
- 만약 증상이 심각하지 않더라도 숨이참, 부종의 증상을 동반한 심부전 환자인 경우 이 약을 복용하기 전에 처방의와 상의해야 합니다.

이 약을 복용하기 전에 의사나 약사에게 미리 알려야 할 사항이 있습니까?

- 심부전환자인 경우
- 제 1형 당뇨병 환자인 경우
- 이전 유사 약물에 대한 과민성이 있는 경우
- 임신 또는 수유 중이거나 계획이 있는 경우
- 폐경 전 여성 (이 약은 폐경전 무배란성 여성에게 배란을 일으킬 수 있습니다. 그러므로 이러한 환자들은 이 약을 복용하는 동안 임신 가능성이 증가될 수 있으므로 적절한 피임법이 권장되어야 합니다)
- 빈혈 환자인 경우
- 눈의 뒤쪽에 부종이 일어나는 당뇨병성 눈질환을 가진 환자의 경우 (황반부종)
- 간질환 환자의 경우

다음 환자는 이 약을 복용해서는 안됩니다.

- 이 약이나 이 약의 성분에 대하여 과민성이 알려진 환자
- 중증의 심부전환자 또는 심부전 (뉴욕심장학회(NYHA)분류 3, 4 심장상태인 환자) 병력이 있는 환자

- 간장에 환자
- 중증 신장에 환자
- 당뇨병성 케톤산증 환자, 당뇨병성 혼수 및 전 혼수, 제1형 당뇨병 환자
- 수술 전후, 중증 감염증 환자, 중증 외상 환자

다음과 같은 증상이 나타나는 경우 즉시 의사나 약사에게 알려야 합니다.

- 발목이나 다리에 체액저류나 부종이 생기는 경우
- 누워있는 동안에도 호흡이 짧아지거나 호흡에 문제가 있는 경우
- 체중이 비정상적으로 증가하는 경우
- 비정상적인 피로가 발생하는 경우
- 이유가 밝혀지지 않은 구역, 구토, 복통, 피로, 식욕부진, 어두운 소변, 어지러움증이 발생하는 경우

이 약에서 나타날 수 있는 이상반응은 무엇입니까?

- 부종 : 이 약을 투여한 24주 단독요법 임상시험에서 부종의 발현율은 위약 투여군 3.45%(2명), 이 약 투여군 6.25%(7명)였으며, 병용요법 임상시험에서는 피오글리타존 15mg 투여군에서 1.60%(2명), 이 약 투여군에서 3.91%(5명)로 보고되었습니다. 부종이 나타난 환자는 대부분 경증~중등증으로 보고되었습니다.
- 체중증가 : 이 약을 투여한 24주 단독요법 임상시험 및 병용요법 임상시험에서 체중과 관련한 이상반응은 보고되지 않았습니다. 실시된 임상시험에서 전체 체중 변화를 살펴보면, 24주 단독요법 임상시험에서는 기저치 대비 위약 투여군은 약 0.63 kg 감소, 이 약 투여군은 약 0.89kg이 증가 하였습니다. 24주 병용요법 임상시험에서는 기저치 대비 피오글리타존 15mg 투여군 약 0.76kg, 이 약 투여군 약 0.92kg이 증가 하는 것으로 나타났습니다. 24주 병용요법 임상시험에서 피오글리타존 15mg 투여군과 이 약 투여군 간의 체중증가에 대한 통계적 유의성은 없었습니다.
- 적혈구이상 : 24주 단독요법 임상시험에서 이 약에서 빈혈은 2명(1.79%), 철결핍빈혈 1명(0.89%), 범혈구 감소증 1명(0.89%)이 발생하였으며, 병용요법 임상시험에서는 2명(1.56%)에서 빈혈이 보고되었습니다. 이 중 이 약과 인과관계가 의심되는 것으로 평가된 것은 범혈구 감소증 1명(0.89%) 이었습니다. 모든 적혈구 관련 이상반응들은 경증이었습니다.
- 저혈당 : 이 약은 24주 단독요법 임상시험에서 저혈당이 나타나지 않았습니다. 24주 병용요법에서는 이 약 투여군에서 1명(0.78%), 피오글리타존 15mg 투여군에서 3명(2.4%)이 보고되었습니다.

이 약은 어떻게 보관합니까?

- 이 약은 원래의 용기에 넣고 실온에서 보관합니다.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

이 환자복약설명서는 두비에정에 관한 주요정보를 요약한 설명자료입니다. 좀더 자세한 정보를 원하시면 의사나 약사에게 문의하시거나, 첨부문서를 참조하시기 바랍니다. 다른 문의사항이나 추가 정보가 필요하시면 종근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 연락 주십시오.

작성일자 : 2013년 11월 18일