



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.  
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED  
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : Medicines Org UK

**패키지 전단지: Komboglyze 환자에 대한 정보\***

**2.5 mg/1,000 mg 필름코팅정**

삭사글립틴/메트포르민 염산염

**이 책자에는 중요한 정보가 포함되어 있으므로 이 약을 복용하기 전에 이 안내서를 모두 주의 깊게 읽으십시오.**

- 이 전단지를 보관하십시오. 다시 읽어야 할 수도 있습니다.
- 더 궁금한 사항이 있으면 의사, 약사 또는 간호사에게 문의하십시오.
- 이 약은 당신에게만 처방되었습니다. 다른 사람에게 전달하지 마십시오. 질병의 징후가 귀하와 동일하더라도 해를 입힐 수 있습니다.
- 부작용이 있는 경우 의사, 약사 또는 간호사와 상담하십시오. 여기에는 이 책자에 나열되지 않은 가능한 모든 부작용이 포함됩니다. 섹션 4를 참조하십시오.

**이 전단지에 있는 내용:**

1. Komboglyze가 무엇이며 무엇에 사용되는지
2. Komboglyze를 복용하기 전에 알아야 할 사항
3. Komboglyze를 복용하는 방법
4. 가능한 부작용
5. Komboglyze 보관 방법
6. 팩의 내용물 및 기타 정보

**1. Komboglyze가 무엇이며 무엇에 사용되는지**

이 약에는 다음과 같은 두 가지 다른 물질이 포함되어 있습니다.

DPP-4 억제제(디펩티딜 펩티다제-4 억제제)라고 불리는 의약품 종류의 일부인 삭사글립틴(saxagliptin)과 비구아나이드(biguanides)라고 불리는 의약품 종류의 일부인 메트포르민.

둘 다 경구 항당뇨병제라고 하는 의약품 그룹에 속합니다.

**Komboglyze의 용도**

이 약은 '제2형 당뇨병'이라고 하는 당뇨병 유형을 치료하는 데 사용됩니다.

**Komboglyze 작동 방식**

삭사글립틴과 메트포르민은 함께 작용하여 혈당을 조절합니다. 그들은 식사 후 인슐린 수치를 증가시킵니다. 그들은 또한 신체에서 생성되는 설탕의 양을 낮춥니다.식이 요법과 운동과 함께 이것은 혈당을 낮추는 데 도움이 됩니다. 이 약은 단독으로 또는 인슐린을 포함한 다른 당뇨병 치료제와 함께 사용할 수 있습니다.

당뇨병을 조절하려면 이 약을 복용하는 동안에도 식이요법과 운동을 해야 합니다. 따라서 의사나 간호사의 식단과 운동에 대한 조언을 계속 따르는 것이 중요합니다.

**2. Komboglyze를 복용하기 전에 알아야 할 사항**

**Komboglyze를 복용하지 마십시오**

- 삭사글립틴, 메트포르민 또는 이 약의 다른 성분(섹션 6에 나열됨)에 알레르기가 있는 경우
  - 혈당을 조절하기 위해 복용하는 다른 유사한 약물에 심각한 알레르기(과민성) 반응이 있었던 경우.
- 심각한 알레르기 반응의 증상은 다음과 같습니다.
- 발진
  - 피부의 붉은 반점(두드러기)

## 환자 정보 리플렛

- 얼굴, 입술, 혀, 목이 부어서 호흡이나 삼키는 데 어려움을 유발할 수 있습니다.

- 이러한 증상이 나타나면 이 약의 복용을 중단하고 즉시 의사나 간호사에게 연락하십시오. 당뇨병성 혼수상태에 빠진 적이 있는 경우;
- 예를 들어 심한 고혈당증(고혈당), 메스꺼움, 구토, 설사, 급격한 체중 감소, 젖산증(아래의 "젖산산증의 위험" 참조) 또는 케톤산증과 함께 조절되지 않는 당뇨병이 있는 경우. 케톤산증은 '케톤체'라는 물질이 혈액에 축적되어 당뇨병 전혼수 상태로 이어질 수 있는 상태입니다. 증상에는 복통, 빠르고 깊은 호흡, 졸음 또는 비정상적인 과일 냄새가 나는 호흡이 포함됩니다.
- 신장 기능이 심하게 저하되었거나 간에 문제가 있는 경우
- 최근에 심장마비를 일으킨 적이 있거나 심부전이 있거나 혈액 순환에 심각한 문제가 있거나 심장 문제의 징후일 수 있는 호흡 곤란이 있는 경우;
- 감염이 심하거나 탈수된 경우(신체에서 많은 양의 수분이 손실된 경우) 모유 수유 중인 경우 ("임신 및 모유 수유" 참조)
- 다량의 알코올을 섭취하는 경우(매일 또는 가끔씩만)("알코올로 콤보글리제" 섹션 참조)

위의 항목 중 하나에 해당하는 경우 이 약을 복용하지 마십시오. 확실하지 않은 경우 이 약을 복용하기 전에 의사 또는 약사와 상담하십시오.

### 경고 및 예방 조치: 젖산산증의 위험

Komboglyze는 특히 신장이 제대로 작동하지 않는 경우 젖산산증이라는 매우 드물지만 매우 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다. 유산산증 발병 위험은 조절되지 않는 당뇨병, 심각한 감염, 장기간의 단식 또는 알코올 섭취, 탈수(아래 추가 정보 참조), 간 문제 및 신체 일부에 산소 공급이 감소된 모든 의학적 상태(급성 중증 심장병과 같은).

위의 사항 중 하나라도 해당되는 경우 의사와 상의하여 추가 지침을 받으십시오.

**탈수와 관련될 수 있는 상태가 있는 경우 짧은 시간 동안 Komboglyze 복용을 중단하십시오.**(심한 구토, 설사, 발열, 열에 노출 또는 평소보다 적은 양의 수분 섭취와 같은 체액의 상당한 손실. 추가 지침은 의사와 상담하십시오.)

**유산산증의 일부 증상이 나타나면 Komboglyze 복용을 중단하고 즉시 의사 또는 가까운 병원에 연락하십시오.**, 이 상태는 혼수 상태로 이어질 수 있습니다. 젖산산증의 증상은 다음과 같습니다.

- 구토
- 복통(복통)
- 근육 경련
- 심한 피로감으로 몸이 좋지 않은 일반적인 느낌
- 호흡 곤란
- 체온과 심장 박동 감소

젖산산증은 의학적 응급 상황이며 병원에서 치료해야 합니다.

Komboglyze를 복용하기 전에 의사 또는 약사와 상담하십시오.

- 제1형 당뇨병이 있는 경우(신체에서 인슐린이 생성되지 않음). 이 약은 이 상태를 치료하는 데 사용되어서는 안 됩니다.
- 췌장 질환이 있거나 있었던 적이 있는 경우
- 인슐린 또는 '설포닐우레아'로 알려진 항당뇨병 약을 복용하는 경우 저혈당을 피하기 위해 이 약과 함께 인슐린 또는 설포닐우레아를 복용할 때 의사가 인슐린 또는 설포닐우레아의 복용량을 줄이기를 원할 수 있습니다.
- 혈액 내 당의 양을 조절하기 위해 복용하는 다른 약에 알레르기 반응이 있었던 경우;
- 문제가 있거나 감염에 대한 신체의 방어력을 낮출 수 있는 약을 복용하는 경우

## 환자 정보 리플렛

- 심부전을 겪은 적이 있거나 신장 문제와 같은 심부전 발병의 다른 위험 요소가 있는 경우. 의사는 심부전의 징후와 증상에 대해 조언할 것입니다. 이러한 증상이 나타나면 즉시 의사, 약사 또는 간호사에게 연락해야 합니다. 증상에는 숨가쁨 증가, 체중의 급격한 증가 및 발의 부종(폐달 부종)이 포함될 수 있지만 이에 국한되지는 않습니다.

대수술이 필요한 경우에는 수술 중 및 수술 후 일정 기간 동안 Komboglyze 복용을 중단해야 합니다. 의사는 언제 중단해야 하고 언제 Komboglyze 치료를 다시 시작할지 결정할 것입니다.

당뇨병 피부 병변은 당뇨병의 흔한 합병증입니다. 발진은 삭사글립틴 및 삭사글립틴과 동일한 등급의 특정 항당뇨병 약물에서 관찰되었습니다. 의사나 간호사가 제공한 피부 및 발 관리 권장 사항을 따르십시오. 피부에 물집이 생기면 의사에게 연락하십시오. 이는 수포성 천포창이라고 불리는 상태의 징후일 수 있습니다. 의사가 Komboglyze를 중단하도록 요청할 수 있습니다.

위의 사항 중 하나라도 해당되거나 확실하지 않은 경우 이 약을 복용하기 전에 의사나 약사와 상담하십시오.

### 신장 검사 또는 검사

이 약으로 치료하는 동안 의사는 적어도 1년에 한 번 이상 신장 기능을 검사할 것입니다(노인 및/또는 신장 기능이 약화된 경우).

### 어린이 및 청소년

Komboglyze는 18세 미만의 어린이 및 청소년에게 사용하지 않는 것이 좋습니다. 이 약이 18세 미만의 소아 및 청소년에게 사용했을 때 안전하고 효과적인지는 알려져 있지 않습니다.

### 기타 의약품 및 Komboglyze

예를 들어 X-레이 또는 스캔과 관련하여 요오드가 포함된 조영제를 혈류에 주사해야 하는 경우 주사 전이나 주사 시에 Komboglyze 복용을 중단해야 합니다. 의사가 Komboglyze 치료를 언제 다시 시작할 수 있는지 결정할 것입니다.

다른 약을 복용 중이거나 최근에 복용했거나 복용할 가능성이 있는 경우 의사나 약사에게 알려십시오. 더 자주 혈당 및 신장 기능 검사가 필요하거나 의사가 Komboglyze의 복용량을 조정할 수 있습니다. 다음을 언급하는 것이 특히 중요합니다.

- 위장 문제를 치료하는 데 사용되는 약인 시메티딘 고폴이 감염을 치료하는 데 사용되는 케토코나졸 천식 치료에 사용되는 기관지 확장제(베타-2 작용제) 고혈압에 사용되는 딜티아젬
- 결핵과 같은 감염 치료에 사용되는 항생제인 리팜피신
- 천식 및 관절염과 같은 질병의 염증을 치료하는 데 사용되는 코르티코스테로이드, 발작(발작) 또는 장기간의 통증을 조절하는 데 사용되는 카바마제핀, 페노바르비탈 또는 페니토인
- 소변 생성을 증가시키는 약물(이뇨제)
- 통증 및 염증 치료에 사용되는 의약품(이부프로펜 및 셀레콕시브와 같은 NSAID 및 COX-2 억제제)
- 고혈압 치료를 위한 특정 의약품(ACE 억제제 및 안지오텐신 II 수용체 길항제).

위의 사항 중 하나라도 해당되는 경우 또는 확실하지 않은 경우 이 약을 복용하기 전에 의사 또는 약사와 상담하십시오.

### 알코올로 Komboglyze

Komboglyze를 복용하는 동안 과도한 알코올 섭취는 젖산증의 위험을 증가시킬 수 있으므로 피하십시오("경고 및 예방 조치" 참조).

환자 정보 리플렛

### **임신과 모유 수유**

임신 중이거나 임신 가능성이 있는 경우 이 약을 복용하지 마십시오. 아기에게 영향을 줄 수 있기 때문입니다.

수유 중이거나 수유할 계획이라면 이 약을 복용하지 마십시오. 이는 메트포르민이 소량으로 모유에 들어가기 때문입니다.

약을 복용하기 전에 의사나 약사에게 조언을 구하십시오.

### **운전 및 기계 사용**

식사글립틴과 메트포르민은 운전 능력과 기계 사용 능력에 미미한 영향을 미칩니다. 저혈당은 운전 및 기계 사용 능력 또는 안전한 발판에서 작업하는 능력에 영향을 미칠 수 있으며 이 약을 인슐린 및 설포닐우레아와 같은 저혈당을 유발하는 것으로 알려진 약물과 함께 복용하는 경우 저혈당의 위험이 있습니다.

## **3. Komboglyze를 복용하는 방법**

의사가 지시한 대로 항상 이 약을 복용하십시오. 확실하지 않은 경우 의사 또는 약사에게 문의하십시오.

의사가 설포닐우레아 또는 인슐린과 함께 이 약을 처방하는 경우, 귀하의 건강을 위한 최상의 결과를 얻기 위해 의사의 지시에 따라 이 다른 약을 복용하는 것을 잊지 마십시오.

### **얼마나 걸릴**

- 복용할 이 약의 양은 귀하의 상태와 현재 메트포르민 및/또는 식사글립틴 및 메트포르민의 개별 정제를 복용하는 용량에 따라 다릅니다. 의사가 이 약의 복용량을 정확히 알려줄 것입니다.
- 권장 복용량은 1일 2회 1정입니다.  
신장 기능이 저하된 경우 의사는 더 낮은 용량을 처방할 수 있습니다.

### **이 약을 복용하는 방법**

- 이 약을 입으로 복용하십시오.
- 위장에 걸릴 가능성을 낮추기 위해 식사와 함께 섭취하십시오.

### **다이어트와 운동**

당뇨병을 조절하려면 이 약을 복용하는 동안에도 식이요법과 운동을 해야 합니다. 따라서 의사나 간호사의 식단과 운동에 대한 조언을 계속 따르는 것이 중요합니다. 특히, 당뇨병 체중 조절 식단을 따르고 있다면 이 약을 복용하는 동안 계속하십시오.

당신이 당신이해야 할 것보다 더 많은 Komboglyze를 복용하는 경우

Komboglyze 정제를 필요한 것보다 더 많이 복용하는 경우 의사와 상담하거나 즉시 병원에 가십시오. 약 팩을 가지고 가십시오.

### **Komboglyze 복용을 잊은 경우**

- 이 약의 복용을 잊은 경우, 기억하는 즉시 복용하십시오. 그러나 다음 복용 시간이 되면 놓친 복용량을 건너뛰고 평소 시간에 다음 복용량을 복용하십시오.
- 잊어버린 복용량을 보충하기 위해 이 약을 두 번 복용하지 마십시오.

### **Komboglyze 복용을 중단하면**

의사가 중단하라고 할 때까지 이 약을 계속 복용하십시오. 이것은 혈당을 조절하는 데 도움이 됩니다.

이 약의 사용에 대해 추가 질문이 있는 경우 의사 또는 약사에게 문의하십시오.

#### 4. 가능한 부작용

모든 약과 마찬가지로 이 약도 부작용을 일으킬 수 있지만 모든 사람이 겪는 것은 아닙니다.

**다음과 같은 심각한 부작용이 나타날 경우 Komboglyze 복용을 중단하고 즉시 의사의 진찰을 받으십시오.:**

- **유산산증**, Komboglyze는 매우 드물지만(10,000명 중 최대 1명의 사용자에게 영향을 미칠 수 있음) 젖산 증이라는 매우 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다("경고 및 예방 조치" 섹션 참조). 이런 일이 발생하면 반드시 **Komboglyze 복용을 중단하고 즉시 의사 또는 가까운 병원에 연락하십시오**. 젖산증이 혼수 상태로 이어질 수 있기 때문입니다.
- **복부의 심각하고 지속적인 통증**(메스꺼움과 구토뿐만 아니라 등까지 닿을 수 있는 위 부위) 염증이 있는 **췌장(췌장염)**의 징후일 수 있습니다.

다음과 같은 부작용이 발생하면 의사에게 연락해야 합니다.

- 심한 관절 통증.

**Komboglyze의 다른 부작용은 다음과 같습니다.**

흔함(10명 중 1명에게 영향을 미칠 수 있음)

- 두통
- 근육통(근육통)
- 아프거나 소화 불량(소화불량)
- 소변을 운반하는 구조의 감염(요로 감염) 상기도 감염
- 감기 또는 인후염과 같은 염증이 있는 코 또는 목
- 염증이 있는 위(위염) 또는 창자, 때로는 부비동의 감염(위장염)으로 인해 발생, 때로는 뺨과 눈 뒤에 통증과 충만감(부비동염)
- 공허
- 현기증
- 피로(피로).

흔하지 않음(최대 100명 중 1명에게 영향을 미칠 수 있음)

- 관절통(관절통)
- 발기를 얻거나 유지하는 데 어려움(발기 부전).

**식사글립틴 단독 복용 시 나타나는 부작용:** 흔한

- 현기증
- 피로(피로).

**식사글립틴 단독 또는 병용 투여 시 나타나는 부작용:** 알 수 없음(사용 가능한 데이터에서 빈도를 추정할 수 없음):

- 변비
- 피부 수포(수포성 천포창)

일부 환자는 식사글립틴을 단독으로 또는 조합하여 사용했을 때 혈액 검사에서 나타난 한 가지 유형의 백혈구(림프구) 수가 약간 감소했습니다. 또한, 일부 환자는 식사글립틴을 복용하는 동안 발진 및 피부 반응(과민증)을 보고했습니다.

식사글립틴의 승인 후 사용 중 심각한 알레르기 반응(아나필락시스), 호흡 또는 삼키기 어려움을 유발할 수 있는 얼굴, 입술, 혀 및 목의 부종을 포함하는 추가 부작용이 보고되었습니다. 알레르기 반응이 있으면 이 약의 복용을 중단하고 즉시 의사에게 연락하십시오. 의사는 알레르기 반응을 치료하는 약과 당뇨병에 대한 다른 약을 처방할 수 있습니다.

환자 정보 리플렛

**메트포르민 단독 복용 시 나타나는 부작용:** 매우 흔함

(10명 중 1명 이상에 영향을 미칠 수 있음)

- 메스꺼움, 구토
- 설사 또는 복통 식욕 감퇴.
- 

**흔한**

-입안에서 금속 맛이 난다.

매우 드물다

- 비타민 B12 수치 감소 간 문제(간염)
- 피부 발적(발진) 또는 가려움증.
- 

**부작용 보고**

부작용이 있는 경우 의사, 약사 또는 간호사와 상담하십시오. 여기에는 이 책자에 나열되지 않은 가능한 모든 부작용이 포함됩니다. Yellow Card Scheme을 통해 직접 부작용을 신고할 수도 있습니다. 웹사이트:

[www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) 또는 Google Play 또는 Apple App Store에서 MHRA Yellow Card를 검색하십시오. 부작용을 보고함으로써 이 약의 안전성에 대한 더 많은 정보를 제공하는 데 도움이 될 수 있습니다.

**5. Komboglyze 보관 방법**

이 약은 어린이의 눈과 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

물집과 EXP 뒤에 표시된 상자에 명시된 만료일 이후에는 이 약을 사용하지 마십시오. 만료 날짜는 해당 월의 마지막 날을 나타냅니다.

25°C 이하에서 보관하십시오.

포장이 손상되었거나 변조의 징후가 보이면 이 약을 사용하지 마십시오.

폐수나 생활쓰레기로 약품을 버리지 마세요. 더 이상 사용하지 않는 약을 버리는 방법은 약사에게 문의하십시오. 이러한 조치는 환경을 보호하는 데 도움이 됩니다.

**6. 팩 내용물 및 기타 정보**

**Komboglyze가 포함하는 것**

활성 물질은 삭사글립틴과 메트포르민 염산염입니다. 각 필름코팅정에는 2.5mg의 삭사글립틴(염산염으로)과 1,000mg의 메트포르민 염산염이 들어 있습니다.

기타 성분(부형제)은 다음과 같습니다.

- 정제 코어: 포비돈 K30, 스테아르산마그네슘.
- 필름 코팅: 폴리비닐알코올, 마크로골 3350, 이산화티타늄(E171), 활석(E553b), 산화철 황색(E172).
- 인쇄 잉크: 셀락, 인디고 카민 알루미늄 레이크(E132).

**Komboglyze의 모습과 팩 내용물**

- Komboglyze 2.5 mg/1,000 mg 필름코팅정('정제')은 담황색에서 담황색의 타원형이며 한 면에 "2.5/1000"이 인쇄되고 다른 면에 파란색 잉크로 "4247"이 인쇄되어 있습니다. Komboglyze는 알루미늄 호일 블리스터로 제공됩니다. 팩 크기는 비천공 블리스터에 14, 28, 56 및 60 필름 코팅 정제, 비천공 블리스터에 112(56개들이 2팩) 및 196(28개 7팩) 필름 코팅 정제를 포함하는 멀티팩입니다. 천공된 단위 용량 물질에 들어 있는 x1 필름 코팅 정제.

환자 정보 리플렛

모든 팩 크기가 판매되는 것은 아닙니다.

**마케팅 허가 보유자 AstraZeneca**

UK Limited  
600 기능 녹색  
루턴  
루13루  
영국

**제조사**

AstraZeneca UK Limited  
실크로드 비즈니스 파크  
Macclesfield  
체셔  
SK10 2NA  
영국

이 전단지 는 2020년 12월에 마지막으로 수정되었습니다.

© 아스트라제네카 2021

KOMBOGLYZE는 AstraZeneca 그룹 회사의 등록 상표입니다.

이력서 20 0099

**기타 정보 출처**

점자, 큰 활자 또는 오디오로 된 이 전단지를 듣거나 사본을 요청하려면 무료로 전화하십시오.

0800 198 5000

다음 정보를 제공할 준비를 하십시오.

**상품명**

Komboglyze 2.5 mg/1,000 mg 필름코팅정

**참조 번호**

17901/0329