

경구용 혈당 강하제

글리베타정 4밀리그램

(글리메피리드)

분류번호 : 396(당뇨병용제)

■ 원료약품 및 분량 : 1정 중

글리메피리드(LSP)

4.0mg

첨가제(동용유래) : 유당 수화물, 소의 원유에서 유래

첨가제(타르색소) : 식약청인정타르색소(청색2호)

■ 성상 : 담청색의 장방형 정제

■ 특징점

1. 글리베타는 기존 설폰닐우레아계의 약물과는 다른 결합 방식으로 해당 배타세포의 인슐린 분비를 조절하는 Sulfonylurea 제제입니다.
2. 글리베타는 투여 용량과 무관하게 1일 1회 투여로 24시간 동안 충분한 혈당 조절 효과를 발휘하여 환자 순응도를 증가시킵니다.
3. 글리베타는 해당 배타세포의 ATP의 조성 결합체일지만 선택적으로 작용하여 실험관계에는 영향을 미치지 않아 실험관계 부작용이 거의 나타나지 않습니다.
4. 글리베타는 설폰닐우레아의 가장 큰 부작용인 저혈당 발현율이 낮으며, 특히 고위험인 초기 용량 조절 기간 동안의 저혈당 발생 위험을 크게 감소시켰습니다.

■ 효능·효과

인슐린-비의존형(type II) 당뇨병

- 식이요법, 운동요법, 제당량강만으로 혈당조절이 적절하게 이루어지지 않는 경우 단독으로 투여
- 경구용 혈당강하제를 식이요법, 운동요법과 병행하여 혈당조절이 적절하게 이루어지지 않는 경우 인슐린과 병용하여 투여
- 설폰닐우레아계 또는 메트포르민을 식이요법, 운동요법과 병행하여 혈당조절이 적절하게 이루어지지 않는 경우 메트포르민과 병용하여 투여

■ 용법·용량

각 환자에 대해 개별적으로 조절한다. 물 1/2컵 이상과 함께 씹지 않고 삼킨다. 이 약은 1일 1회 복용한다.

이 약은 아침식사 전 또는 첫번째 주된 식사직전에 복용해야 한다. 이 약 복용 후에 식사를 거르지 않는 것이 매우 중요하다.

1. 초기용량 및 용량조정

이전에 약물을 투여 받은 적이 없는 환자에 대해서는 1일 1회, 글리메피리드로서 1mg으로 투약을 시작한다. 필요할 경우, 1~2주의 간격을 두고 1mg씩 용량을 증가시킨다. 일반적으로 4mg 이상의 용량을 투여했을 때 추가효과는 거의 없지만, 몇몇 환자들은 8mg(또는 8mg)까지 증량시킴으로써 더 나은 대사조절을 보았다. 1일 4mg 투여가 실패하면, 인성 인슐린 요법으로의 전환을 고려해 보고 그렇지 않으면 인슐린 또는 기타 경구용 당뇨병약과의 병용을 고려해야 한다.

2. 2차 용량조정

치료가 진행됨에 따라 당뇨병 조절상태가 호전됨으로써 이 약의 필요량이 감소할 수 있다. 그러므로 저혈당을 피하기 위해 감량이나 이 약의 투여중단이 필요할 수도 있다. 제당량소, 생활방식의 변화, 또는 저혈당 또는 고혈당을 일으킬 위험성을 증가시킬만한 기타요인이 발생했을 때도 용량조절을 고려해야 한다.

3. 다른 경구용 혈당강하제에서 이 약으로의 전환

이 약 및 다른 경구용 혈당강하제 사이에 정확한 용량 상관관계는 없다. 다른 경구용 혈당강하제를 투여하다가 이 약으로 전환할 경우에는 초기용량 형에서 제시한 방법을 따르는 것이 좋다. 즉, 1일 1mg으로 투여를 시작하고 1~2주 간격으로 용량을 조절할 수 있다. 이전에 투여하던 약물의 효력 및 작용속도등을 고려해야 한다.

4. 투약조절

이 약을 복용하는 동안, 혈당 또는/및 뇨당수준을 규칙적으로 측정해야 하고, 또한글리코실화 헤모글로빈 수준을 규칙적으로 측정하는 것도 권장된다. 일반적으로 저혈당은 곧바로 당을 섭취함으로써 즉시 조절된다. 설폰닐우레아계 약물을 투여했을 때 초기에 성공적으로 대처했음에도 불구하고 저혈당이 재발할 수 있다. 그러므로 환자를 주의감에 관찰해야 한다. 심한 저혈당의 경우에는 의사의 즉각적인 처치 및 추적관찰이 필요하고 때때로 입원치료가 필요하다.

5. 인슐린과의 병용요법

이 약과 인슐린의 병용요법은 이차적 실패 환자에게 사용하며 공복시 혈당이 150mg/dl을 넘을 경우 인슐린과의 병용요법을 사용한다. 이 약은 1일 1회 첫번째 식사와 함께 8mg을 투여하며, 인슐린은 저용량으로 시작하여 공복시 혈당 측정치에 따라 대략 일주일 간격으로 증량한다. 안정화되면, 가능한 한 낮아진 포사혈당을 모니터링해야 한다. 혈당과 글리코실화헤모글로빈(HbA1c)을 측정하면서 주기적으로 인슐린의 용량을 조절하는 것이 필요하다.

6. 메트포르민과의 병용요법

환자가 이 약의 최대용량에 적절한 반응하지 않을 경우, 메트포르민의 투가를 고려할 수 있다. 글리베타, 글리메피리드, 클로포르미아이드, 톨부타미드 등의 기타 설폰닐우레아계 제제와 메트포르민의 병용요법에 대해 보고된 임상정보가 존재한다. 이 약과 메트포르민의 병용요법시 각각의 약물의 용량을 조절함으로써 원하는 혈당에 도달할 수 있다. 그러나 혈당조절을 위한 각 약물의 최소 유효용량을 알아내기 위한 노력이 이루어져야 한다. 이 약과 메트포르민의 병용투여시 저혈당의 위험이 존재하여 위험이 증가될 수도 있다. 적절한 주의가 이루어져야 한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 인슐린-의존형(type I) 당뇨병 환자 : 케톤혈당의 병력을 가진 당뇨병 환자, 당뇨병성 케톤혈증, 당뇨병성 혼수 또는 전혼수 환자
- 2) 본제의 성분 또는 설폰닐우레아계, 설폰아미드계 약제에 대해 과민반응의 기왕력이 있는 환자
- 3) 중증 간기능장애 환자 또는 투석환자에 대해서는 사용 경험이 없다. 중증 간기능 또는 신기능장애 환자에서는 조직의 혈당조절을 이루기 위해 인슐린요법으로의 전환이 권장된다.
- 4) 일부 및 수유부
- 5) 다음 환자에는 신중히 투여할 것
- 투약 첫 주에는 저혈당의 위험성이 높으므로 특히 주의 깊게 모니터링할 필요가 있다. 저혈당을 일으킬 위험성이 높은 환자 또는 상태는 다음과 같다.
- 1) 비혈조적 또는 혈조불응(고령자에서 보다 자주 나타남)환자
- 2) 영양불량상태, 불규칙한 식사섭취, 식사를 거른 환자
- 3) 근육운동과 만수확을 섭취가 불균형을 이루는 환자
- 4) 식사를 변경했을 때
- 5) 알코올섭취자, 특히 식사를 거른 환자의 경우
- 6) 신기능부전 환자(이 약의 혈당강하 작용에 좀더 민감한 반응을 나타낼 수 있다)
- 7) 중증 신기능부전 환자
- 8) 이 약을 과량복용한 환자
- 9) 배대상성 내분비저항현상을 들어 갑상선이상, 뇌하수체전엽의 기능이상 또는 부신피질 부전환자 : 이들 질환은 당대사, 또는 저혈당에 대한 신체의 역조절에 영향을 미칠 수 있다.
- 10) 기타 약제와의 병용투여(5. 상조용량 항 참조)

이러한 경우 특히 주의깊게 혈당을 모니터링할 필요가 있으므로, 환자는 의사 또는 약사에게 이러한 요인들 및 저혈당 증상을 겪은 적이 있는지 등에 대해 알려야 한다. 만약 이러한 저혈당 위험요인이 존재할 경우에는 용량 또는 투약법 전체를 조정할 필요가 있다. 투약도중 기타 질환이 발생하면 용량 또는 환자의 생활방식이 바뀔 경우에도 그러하다. 잠정적으로 진행될 저혈당, 고혈당, 자율신경병 환자, 또는 β -차단제, 클로니딘(clonidine), 레저핀(reserpine), 구아네티딘(guanethidine), 기타 교감신경전달제 등을 병용투여 받고 있는 환자의 경우에는 신체의 아드레날린성 역조절에 의한 저혈당의 재증상(이성반응) 항 참조)이 완화되거나 나타나지 않을 수도 있다.

3. 이상반응

이 약의 임상시험 결과 및 기타 설폰닐우레아계 약제에 대한 정보에 의하면, 다음의 이상반응을 고려해야 한다.

- 1) 저혈당 : 이 약의 혈당강하 작용의 결과로서 저혈당이 발생하거나 연장될 수 있다. 저혈당의 증상으로는 두통, 심한 배고픔, 구역, 구토, 피로, 수면, 수연장애, 불안, 공격성, 집중력 저하, 민첩성 또는 행동력 저하, 우울, 혼란, 언어이상, 실어증, 시각장애, 진전, 불안전맥, 지각이상, 어지럼증, 무력감, 자제력 상실, 일시적인 정신착란, 낙상, 졸음, 의식상실 및 혼수, 알은 혼, 사색 등이 있다. 또한 아드레날린성 역조절의 징후로서 발한, 차고 건조한 피부, 불안, 빈맥, 고혈압, 두근거림, 협심증, 심방부정 등의 증상이 나타날 수 있다. 중증 저혈당의 임상증상은 뇌졸중과 유사하다. 대부분의 경우 저혈당을 교정하면 임상증상은 없어진다.
- 2) 눈 : 특히 투여초기에 혈당치 변화에 따라 조절변화, 시야흐림 등 일시적인 시각이상 나타날 수 있다.
- 3) 위장관계 : 때때로 구역, 구토, 상복부의 포만감 또는 압박감, 복통, 설사 등의 소화기계 증상이 나타나 있는 경우가 있다.
- 4) 간장 : 간기능에 따라 간내 효소 증가, 간기능 손상(예 : 담즙분비장애, 황달) 및 간염이 나타날 수 있으며 간기능부전에 이를 수 있다.
- 5) 혈액 : 심각한 혈액성의 변화가 나타날 수 있다 ; 드물게 혈소판감소증, 매우 드물게 백혈구감소증이나 용혈성혈전, 적혈구감소증, 과립구감소증, 유핵구감소증, 범혈구감소증이 나타날 수 있으며 다른 설폰닐우레아계 약제에서 재생불량성 빈혈이 나타났다는 보고가 있으므로 관심을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 6) 과민증 : 때때로 알러르기 또는 알러르기 유사반응에 : 가려움증, 두드러기 발진 등이 나타나는 경우가 있다. 이런 반응들은 대부분 경미하며, 호르몬제, 항알레르기 등을 수반한 심각한 반응으로 발전할 수 있고, 때로는 쇼크로 진행된다. 그러므로 두드러기 나타날 경우에는 즉시 의사에게 알려야 한다. 설폰닐우레아, 설폰아미드 및 그 유도체와의 교차 알레르기 반응이 일어날 수도 있다.
- 7) 기타 : 매우 드물게 알러르기성 혈전염, 피부의 광과민증, 혈청니트륨 농도의 감소 등이 나타날 수 있다고 알려져 있다.

