

미그보스 필름코팅정

(미그리톨)

| 성분 · 함량 : 이 약 1 정 중

미그리톨(불규) 50 mg

| 성상 : 흰색의 원형 필름코팅정

| 효능 · 효과

식이요법만으로는 충분히 조절되지 않거나 혹은 식이요법과 설날날우레아의 병용 요법으로 치료가 되지 않은 인슐린 비의존성 당뇨병

| 용법 · 용량

식사 전 소량의 물과 함께 한번에 복용하거나 소량의 음식과 함께 복용합니다.
성인은 초기 50밀리그램을 하루 3회 복용합니다.
내약성에 따라 4~12주간의 치료 후 유지용량으로 100밀리그램을 1일 3회까지 정상적으로 증량합니다.

| 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 이 약과 이 약의 부형제에 과민증인 환자.
- 2) 소아 및 18세 이하의 환자
- 3) 임신부, 수유부
- 4) 열중성 질환, 결장폐양, 국소적 장폐색, 혹은 장폐색에 걸리기 쉬운 환자
- 5) 현저한 소화장애, 흡수불량을 동반한 만성적 장질환을 가진 환자 및 탈장 환자 등 장내가스의 증가로 질환이 악화될 가능성이 있는 환자
- 6) 신기능 이상 환자의 경우 이 약의 청소율이 감소하였으며, 뚜렷한 신기능 이상 환자에 대해 완전히 평가되어 있지 않으므로 크레아티닌 청소율이 25ml/min 이하인 환자의 경우 금기입니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.

설날날우레아제 약물에 의한 저혈당증을 심화시킬 수 있으므로 설날날우레아제 약물과의 병용투여시 용량조절에 주의하여야 합니다. 그러나 이 약의 임상시험에서는 이러한 영향을 나타내지 않았으며, 저혈당증은 인슐린과의 병용투여시 나타났습니다. 치료 중 저혈당 소견이 있을 때에는 자당이 아닌 포도당으로 적절히 치료하여야 합니다. 이는 이약이 단당류가 아닌 이당류의 흡수를 지연시키기 때문입니다.

3. 이상반응

- 1) 이 약의 작용으로 인하여 소화되지 않은 탄수화물이 대장 내에서 증가될 수 있습니다. 이 탄수화물들이 장내균총에 이용되어 장내 가스의 증가를 초래할 수 있습니다. 이러한 증상과 관련하여 대부분의 환자들의 경우 한 번 혹은 그 이상의 고창, 설사, 복통 등을 호소할 수 있습니다. 복부팽만, 연변, 복명, 복부팽만감 등을 초래할 수도 있습니다.
- 2) 이러한 증상은 용량 및 음식을 양쪽 모두와 관련이 있으며, 이 증상들은 투여를 계속할 경우 완화될 수 있습니다. 처방된 당도식이에 잘 따르면서 설탕 및 당류가 포함된 음식을 피할 경우 증상이 경감될 수 있습니다. 만약 증상이 경감되지 않으면 용량을 줄입니다.
- 3) 만약 설사가 지속될 경우 환자를 주의하여 관찰하고 필요한 경우 용량을 줄이거나 투약을 중단합니다.
- 4) 이 약의 치료 중 오심, 변비, 소화불량 등이 드물게(1~3.5%) 보고되었습니다.

4. 상호작용

- 1) 이약과 글리베클라미드 병용투여시 글리베클라미드의 생체이용률이 약간 감소되나 글리베클라미드와의 임상시험 결과, 임상적으로 의미있는 이들 약물간의 약동력학적 상호작용은 나타날 가능성이 거의 없습니다.
- 2) 이약과 메트포르민을 병용투여시, 메트포르민의 생체이용률이 다소 감소됩니다. 그 의미는 확실치 않습니다. 메트포르민의 병용투여에 대해서는 임상적으로 충분히 평가되지 않았으므로.

- 3) 장관 흡착제(예: 황산탄), 탄수화물분해효소를 함유한 소화효소(예: 아밀라아제, 판크레아틴)가 이 약의 효과를 감소시킬 수 있으므로 병용하지 않습니다.
- 4) 이 약은 연변, 설사 등의 위장관 증후를 야기할 수 있으므로, 완하제와 병용투여시 완하제의 효과가 증강될 수 있습니다. 위장관 통과시간이 바뀔 가능성이 있으므로 설사의 다른 원인과 함께 병용투여 약물에 대한 잠재적 영향, 특히 서 방출형 제제에 대한 영향이 고려되어야 합니다.
- 5) 이 약의 투여시 프로프라놀롤 또는 라니티딘의 흡수를 저해시킬 수 있으므로 이들 약물과 병용투여시, 용량 조절이 필요할 수도 있습니다.
- 6) 이 약과 디곡신을 건강한 자원자에게 병용투여한 결과, 디곡신의 혈장 농도가 감소되었습니다. 그러나 인슐린 비의존성 당뇨병환자에게 적어도 이 약을 투여하기 전 4주간 디곡신을 투여한 결과, 이러한 현상이 나타나지 않았습니다. 따라서 이 약물동력학적 상호작용을 임상적으로 의미가 없는 것으로 판단됩니다.
- 7) 이 약과 니페디핀 또는 수산화마그네슘과 수산화알루미늄이 주성분인 제산제와의 병용투여시 상호작용은 보고된 바 없습니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부: 임신중 이약의 투여로 인한 가능한 부작용에 대한 자료는 충분히 확립되어 있지 않습니다. 다만, 동물시험에서 이 약물 자체는 유해작용을 유발하지 않으나 300mg/Kg 이상에서 모체 독성에 의한 이차적 유해작용이 발생하는 것으로 밝혀졌으므로 임신부 및 임신할 가능성이 있는 부인에게는 사용하지 않습니다.
- 2) 수유부: 이 약은 극히 저농도로 유즙중으로 배출되며 이 농도에서는 신생아에게서의 영향을 미치지 않을 가능성이 높지만, 이 약은 수유부에 금기입니다.

6. 과량투여시의 처리

이 약의 과량투여에 대한 경험은 없습니다. 이 약의 특별한 해독제는 아직 알려지지 않았습니 다. 과량투여시 환자는 고창, 설사, 복통 등의 위장관내의 장애를 호소할 가능성이 높습니 다. 또한 복부팽만, 연변, 복부팽만감 등이 나타날 수 있습니다. 4~6시간동안 탄수화물 함유식이나 탄수화물 함유 음료의 섭취를 피해야 합니다. 설사는 표준 보온 치료법으로 치료합니다. 치료가 계속 필요할 경우 보조적, 대증적요법으로 행합니다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바뀌어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

8. 기타

- 1) 기계를 조작하거나 운전시에 미치는 영향은 알려져 있지 않습니다.
- 2) 만성독성시험에서 체중감소가 용량제한독성으로 나타났습니다. 특정표적장기 독성은 발견되지 않았습니 다.

| 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

| 사용기한 : 외부포장 참조

| 포장단위 : 자사포장단위

※ 본 의약품은 KGMP (의약품제조 및 품질관리기준) 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변형, 변색 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입증을 통하여 교환하여 드립니다. ※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.daewon-pharm.co.kr) 나 전화 (090-497-6272) 에서 확인하실 수 있습니다. ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지트넷 (<http://itnet.kdumk.co.kr>) 의약품 정보를 참조하세요. ※ 작성일자 : 2014. 08. 14

| 제조업체

daewon 대원제약주식회사

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 396
공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24

| 제조사

Standard Chem & Pharm Co., Ltd.,

6-20 Yu-ku Li-Hsin Ying City, Tainan County, 73055
Taiwan