

전문의약품

【원료약품 및 분량】 1정 중
【유효성분】 글리메피리드(LiP) 2.0mg
<참가제-동등유리> 유당수화물(소+유유)
<참가제-타르색소> 식약처인정타르색소(청색2호알루미늄레이크, 황색4호알루미늄레이크)

<기타 참가제> 라우릴황산나트륨, 미질정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 포비돈, 전분글리콜산나트륨

【성상】

녹색의 정방형 정제

【효능·효과】

각 환자에 대해 개별적으로 조절한다. 물 1/2컵 이상과 함께 씹지 않고 삼킨다. 이 약은 1일 1회 경구투여한다. 이 약은 아침식사 전 또는 첫번째 식사전에 복용해야 한다. 이 약 복용 후에 식사를 거르지 않는 것이 매우 중요하다.

- 이 약은 단독요법으로 투여한다.
- 이 약은 다음의 경우 병용요법으로 투여한다.
 - 경구용 혈당강화제로 혈당조절이 적절하게 이루어지지 않는 경우, 인슐린과 병용투여
 - 실포닐루레이계 또는 메트포르민과 단독요법으로 혈당조절이 적절하게 이루어지지 않는 경우, 메트포르민과 이 약을 병용투여

【용법·용량】

각 환자에 대해 개별적으로 조절한다. 물 1/2컵 이상과 함께 씹지 않고 삼킨다. 이 약은 1일 1회 경구투여한다. 이 약은 아침식사 전 또는 첫번째 식사전에 복용해야 한다. 이 약 복용 후에 식사를 거르지 않는 것이 매우 중요하다.

1. 단독요법

- 초기용량 및 용량결정
이전의 약물을 투여 받은 적이 없는 환자에 대해서는 1일 1회, 글리메피리드로서 1 mg으로 투약을 시작한다. 필요할 경우, 1 ~ 2주의 간격을 두고 1 mg씩 용량을 증가시킨다. 일반적으로 4 mg 이상의 용량을 투여했을 때 추가효과와 거의 일치한다. 몇몇 환자들은 6 mg(또는 8 mg)까지 증량시키므로써 더 나은 대사조절을 보였다. 1일 4 mg 투여가 실패하면, 먼저 인슐린 요법으로의 전환을 고려해 보고 그렇지 않으면 인슐린 또는 기타 경구용 당뇨병약과의 병용을 고려해야 한다.

- 2차 용량조절
치료가 진행됨에 따라 당뇨병 조절상태가 호전됨으로써 이 약의 필요량이 감소할 수 있다. 그러므로 저혈당을 피하기 위해 감량이나 이 약의 투여중단이 필요할 수도 있다. 체중감소, 생활양식의 변화, 또는 저혈당 또는 고혈당을 일으킬 위험성을 증가시킬만한 기타요인이 발생했을 때도 용량조절을 고려해야 한다.
- 다른 경구용 혈당강화제에서 이 약으로의 전환
이 약 및 다른 경구용 혈당강화제 사이에 정확한 용량 상관관계는 없다. 다른 경구용 혈당강화제를 투여하다가 이 약으로 전환할 경우에는 초기용량 안에서 제시한 방법을 따르는 것이 좋다. 즉, 1일 1 mg으로 투약을 시작하고 1 ~ 2주 간격으로 용량을 조절할 수 있다. 이전에 투여하던 약물의 효과 및 작용 지속시간을 고려해야 한다.

- 투약조절
이 약을 복용하는 동안, 혈당 또는/및 요당수준을 규칙적으로 측정해야 하고, 또한 당화혈색소(HbA1c) 수준을 규칙적으로 측정하는 것도 권장된다. 일반적으로, 저혈당은 곧바로 당을 섭취함으로써 즉시 조절된다. 실포닐루레이계 약물을 투여했을 때 초기에 성공적으로 대체했을에도 불구하고 저혈당이 재발할 수 있다. 그러므로 환자를 주의 깊게 관찰해야 한다. 심한 저혈당의 경우에는 의사의 즉각적인 처치 및 추적관찰이 필요하고 때때로 입원치료가 필요하다.

2. 병용요법

1) 인슐린과의 병용요법

이 약과 인슐린의 병용요법은 2차적 실패 환자에게 사용하여 공복혈당(FBG)이 150 mg/dL을 넘을 경우 인슐린과의 병용요법을 사용한다. 이 약은 1일 1회 첫번째 식사와 함께 8 mg을 투여하며, 인슐린은 자용량으로 시작하여 공복혈당 측정치에 따라 대략 일주일 간격으로 증량한다. 안정화되면, 가능한 한 낮다. 모세혈당을 모니터링 해야 한다. 혈당과 당화혈색소값을 측정하면 서 주지적으로 인슐린의 용량을 조절하는 것이 필요하다.

2) 메트포르민과의 병용요법

환자가 이 약의 최대용량에 적절히 반응하지 않을 경우, 메트포르민의 추가를 고려할 수 있다. 글리벤클로라이드, 글리메피리드, 클로로수파마이드, 토피르마이드 등의 기타 실포닐루레이계 제제와 메트포르민과의 병용요법에 대해 잘 보인 임상효과가 존재한다. 이 약과 메트포르민과의 병용요법시, 각각의 약물의 용량을 조절함으로써 원하는 혈당에 도달할 수 있다. 그러나 혈당조절을 위한 각 약물의 최소 유효용량을 알아내기 위한 노력이 이루어져야 한다. 이 약과 메트포르민과의 병용투여시 저혈당의 위험이 존재하며 위험이 증가될 수도 있다. 적절한 주의가 이루어져야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 인슐린 의존형(제1형) 당뇨병 환자에서, 케톤혈증의 병력을 가진 당뇨병 환자,
- 당뇨병성 케톤혈증, 당뇨병성 혼수 또는 전혼수 환자
- 이 약 및 이 약의 구성성분 또는 실포닐루레이계, 설펀아미드계 약물에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자
- 중증 간기능장애 또는 중증 신기능장애 환자(사상 경험치 없다. 중증 간기능장애 또는 신기능장애 환자에서는 최적의 혈당조절을 이루기 위해 인슐린요법으로의 전환이 권장된다.)
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

경구용 혈당 강하제

뉴글리필드정 2밀리그램 (글리메피리드)

- 중증 감염증, 수술 전후, 중증 외상이 있는 환자(인슐린요법을 적용한다.)(일 반적 주의항 참고)
- 혈사, 구토 등 위장장애가 있는 환자(음식물의 흡수 부전에 의해 저혈당을 일으킬 우려가 있다.)

가) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose+galactose malabsorption) 등의 유전적 인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자(경우)에는 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 혈조불균고경자에서 보다 자주 나타날 수 있다.
 - 2) 영양불량상태, 불규칙한 식사섭취, 식사를 거른 환자
 - 3) 근육운동과 탄수화물 섭취가 불균형을 이루는 환자
 - 4) 식사를 변경했을 경우
 - 5) 알코올섭취자, 특히 식사를 거른 환자의 경우
 - 6) 신기능장애 환자(이 약의 혈당강하 작용에 좀 더 민감한 반응을 나타낼 수 있다.)
- 간기능장애 환자
- 이 약을 과량 복용한 환자
- 비대상성 내분비계질환(예, 갑상샘이상, 뇌하수체전엽의 기능이상 또는 부신 피질 부전 환자) : 이들 질환은 당사태, 또는 저혈당에 대한 신체의 역조절에 영향을 미칠 수 있다.
- 고령자
- 기타 약물과의 병용투여(상호작용항 참고)

이러한 경우 특히 주의 깊게 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 2회 이상 혈당이 발생한 경우 또는 환자의 생활양식에 어떤 경우에도 그러하다. 점진적으로 진행되, 고령자, 고령자, 자율신경성 환자, 또는 베타차단제, 클로니딘, 레저르민, 구아네티딘, 기타 교감신경차단제 등을 병용투여 받고 있는 환자의 경우에는 신체의 이차적 내분성 역조절에 의한 저혈당의 재증상(이상반응항 참고)이 완화되거나 나타날 수 있다.

- 이 약은 황색4호(타르타라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

이 약의 임상시험 결과 및 기타 실포닐루레이계 약물에 대한 정보에 의하면, 다음과의 이상반응을 고려해야 한다.

- 저혈당 : 이 약의 혈당강하 작용의 결과로서 저혈당이 발생하거나 연장될 수 있다. 저혈당의 증상으로는 두통, 심한 배고름, 구역, 구토, 피로, 수면, 수면장애, 불안, 공격성, 집중력 저하, 민첩성 또는 행동력 저하, 우울, 혼란, 언어이상, 실어증, 시각장애, 진전, 불완전비대, 지각이상, 어지럼, 무력감, 자제력 상실, 일시적인 정신착란, 뇌경련, 졸음, 의식상실 및 혼수, 알은 혼출, 서맥, 빈맥, 등. 또한 이차적내분성 역조절의 징후로서 발한, 치고 속한 피부, 불안, 빈맥, 고혈압, 두근거림, 협심증, 심부정맥 등의 증상이 나타날 수 있다. 종종 저혈당의 임상증상은 뇌졸중과 유사하다. 대부분의 경우 저혈당을 교정하면 임상증상은 없어진다.
- 눈 : 특히 투여초기에 혈당치 변화에 따라 조절변화, 시야흐림 등 일시적인 시각이상 이 나타날 수 있다.
- 위장장애 : 때때로 구역, 구토, 상복부의 포만감 또는 알약감, 복통, 설사 등의 소화기계 증상이 나타나는 경우가 있다.
- 간장 : 빈도분쟁의 간내 소염증 증가. 매우 드물게 간기능이상예, 담즙분비장애(황달) 및 간염이 나타날 수 있으며 간기능부전에 이를 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 나타난 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 혈액계 : 심각한 혈액상의 변화가 나타날 수 있다. 드물게 혈소판감소증, 매우 드물게 백혈구감소증이나 용혈성변혈, 적혈구감소증, 과립구감소증, 무구립구증, 범혈구감소증이 나타날 수 있으며 다른 실포닐루레이계 약물에서 재생 불량성 변형이 나타났다는 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타난 경우 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.

시판 후 사용중지환자 빈도는 알려져 있지 않지만, 혈소판 수 10,000/μL 미만 및 혈소판감소성 질환증을 동반한 이는 심각한 혈소판감소증이 보고되었다.

과민반응 : 때때로 알레르기 또는 알레르기 유사반응(예, 가려움, 두드러기, 발진 등)이 나타나는 경우가 있다.

이런 반응들은 대부분 경미하지만, 호흡곤란, 혈압강하 등을 수반한 심각한 반응으로 발전할 수 있다. 때로는 쇼크로 진행된다. 그러므로 투여초기 나타날 경우에는 즉시 의사에게 알려야 한다. 실포닐루레이, 설펀아미드 및 그 유도체와의 교차 알레르기 반응이 일어날 수도 있다.

시판 후 조사에서 이 약으로 치료한 환자에서 아나필락시스, 혈관부종 및 피부 침막인종증(이비인후-조순 증후군)과 같은 심각한 반응을 포함한 과민반응이 보고되었다. 이러한 반응이 의심되는 경우 이 약을 즉시 중단하고 병원에 대한 잠재적 원인을 평가하고 당뇨병에 대한 다른 치료를 시작한다.
- 기타 : 매우 드물게 알레르기 혈관염, 피부의 광민감반응, 혈청나트륨 농도의 감소 등이 나타날 수 있다고 알려져 있다.

위에서 열거한 이상반응 또는 기타 배양되지 못한 반응, 예증치 못했던 변화 등이 나타날 경우에는 의사 또는 약사에게 알려야 한다. 종종 저혈당, 혈액상의 특정한 변화, 종종 알레르기 반응 또는 알레르기 유사반응, 간부전 등의 몇몇 이상반응은 특정 구성상에서 생명을 위협할 수 있으므로, 통발시키거나 심각한 반응이 나타날 경우에는 즉시 의사에게 알리고 지시가 있을 때까지 복용을 중지한다. 시판 후 조사결과, 이 약으로 치료한 환자에서 미장장애, 말도, 체중증가가 보고되었다. (빈도 불명)

국내에서 6년 동안 12,056명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 1.2 % (149명/12,056명)로 보고되었다.

저혈당증이 0.75 % (102례, 90명)로 가장 많았고 그 다음은 어지럼 0.08 % (10명), 간기능이상 0.07 % (8명), 복통 0.06 % (7명)의 순으로 나타났다. 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 관절통, 소화불량, 열공부종이 각 2례, 발기불능, 탈모, 면역흥조, 위염이 각 1례씩 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 최적의 혈당조절 상태를 이루기 위해서는 이 약의 규칙적인 복용뿐만 아니라 식이요법, 운동요법 그리고 적절한 경우 체중감량 등을 병행해야 한다. 혈당조절이 충분히 이루어지지 않는 상태(고혈당)의 임상징후는 빈뇨, 갈증, 구갈, 피부건조 등이다.
- 투약을 시작할 때 의사 또는 약사는 이 약의 효과 및 위험성, 그리고 식이요법, 운동요법과 병행할 때 이 약의 효과 등을 환자에게 알려야 하고, 또한 환자의 즉각적인 협력이 중요하다는 것을 강조해야 한다.
- 저혈당은 당(글루코스) 또는 설탕, 예를 들어 설탕당알려리, 당이 첨가된 과일주스, 달인 첨가제(차 등)를 섭취함으로써 대부분 즉시 조절된다. 이를 위해 환자는 최소 20 g 정도의 당을 항상 휴대하여야 한다. 저혈당의 위험성, 증상 및 치료, 저혈당 발생성태를 환자 및 환자가족에게도 설명한다. 합병증을 피하기 위해 다른 사람의 도움을 필요로 할 수도 있다. 인공감미제는 저혈당을 조절하는데 효과가 없다.
- 실포닐루레이계 약물을 투여했을 때 초기에 성공적으로 대체했을에도 불구하고 저혈당이 재발할 수 있다. 그러므로 의사 또는 약사는 환자를 세심하게 관찰해야 한다. 심한 저혈당의 경우에는 의사의 즉각적인 처치 및 추적관찰이 필요하다. 경우에 따라서는 입원치료가 필요하다.
- 기타 의사 또는 약사와서 치료받을 경우에, 입원시, 사고 후, 공휴일에 이를 때 등) 환자는 자신의 당노상태 및 이전의 투약기록 등을 이들에게 알려야 한다.
- 예외적인 스트레스 상태(예, 외상, 수술, 발열성 감염증)에서 혈당조절이 악화될 수 있으므로, 적절한 혈당 조절 상태를 유지하기 위해 지속적으로 인슐린요법으로 전환한다.
- 투여하는 경우에는 소량부터 시작하여, 혈당, 요당을 정기적으로 검사하여(또한 당화혈색소값(HbA1c)의 비율을 규칙적으로 측정하는 것도 권장된다), 약물의 효과를 확인하고 효과가 불충분할 경우에는 속히 다른 치료법으로 바꾼다.
- 특히 투여초기, 투여약물을 변경한 후, 또는 이 약을 규칙적으로 복용하지 않았을 때 저혈당 또는 고혈당에 기인한 민첩성장애, 행동성장애 등이 나타날 수 있으며, 이로 인해 운전장애, 기계조작능력 등에 영향을 줄 수 있다.
- UGDP(University Group Diabetes Program)의 연구에 따르면, 실포닐루레이계 약물(톨부미다이드 1일 1.5 g)을 정기 투여한 경우 식이요법 단독 또는 식이요법과 인슐린 투여와의 경우와 비교하여 심장질환에 장애에 의한 사망률이 유의하게 높은 것으로 나타났다.
- 용혈성 위기 : G6PD 결핍 환자가 실포닐루레이계 약물을 복용하면 용혈성 변형을 일으킬 수 있다. 글리메피리드는 실포닐루레이계에 속하므로 G6PD 결핍 환자에게 투여시 주의해야 하며 비실포닐루레이계 약물로의 교체를 고려하여야 한다.

5. 상호작용

이 약 외에 중에 다른 약물을 병용투여하거나 다른 약물 복용을 중단한 환자에게 혈당조절이 변할 수 있다. 이 약 또는 기타 실포닐루레이계 약물의 사용경험에 의하면 다른 것과 같은 상호작용을 고려하여야 한다.

- 이 약은 CYP2C9에 의해 대사된다. 그러므로 이 약과 CYP2C9 유도물질(예, 라피마시드) 또는 억제제(예, 플루코나졸)를 병용투여 할 경우에는 이러한 사항이 고려되어야 한다.
- 혈당강하작용을 증가시키는 약물 : 인슐린제제 및 기타 경구용 혈당강하제, 비스테로이드소염진통제(NSAID), ACE억제제, 알코푸리콜, 단백용화스테로이드, 남성호르몬제, 클로람페니콜, 쿠마린계 항응고제, 시클로스포라미드, 디소피라미드, 펜토푸리딘, 페니실라제, 마보라이트제 약물, 플루록세틴, 구아네티딘, 이노프라마이드, MAO억제제, 미코나졸, 플루코나졸, 파자미도실리산신, 펜토시필린(고용량을 비경구투여할 경우), 페닐부타진, 아지프로바산, 옥시펜부타진, 프로베나시드, 퀴놀론계 항균제, 실리산신제, 설펀피리존, 클라리트로마진, 설펀아미드, 테르부타린 황금제, 항산화제, 트리토쿠알린, 트로사이드, 교감신경 억제제.
- 혈당강하작용을 감소시키는 약물 : 이세타제아미드, 바르비탈제, 약물, 코르티코스테로이드제, 디아제폭시드, 이노제, 에피네프린(아드레날린) 또는 기타 교감신경흥분제, 글루카고, 완회제(장기간 복용), 니코틴산(고용량을 투여할 경우) 및 니코틴산 유도체, 디아트르겐, 프로그스테론, 경구용피임약, 페니이진계 약물, 페니토인, 라피마신, 갑상샘호르몬제, 콜로로보마르산, 이소니아지드.
- 혈당강하작용을 증가 또는 감소시키는 약물 : H₂ 수용체 길항제, 베타차단제, 클로니딘, 레세르핀
- 베타차단제는 내당능을 저하시킨다. 당뇨병 환자에서 내당능 저하는 대다수 점을 변화시킬 수 있다. 베타차단제는 저혈당을 일으킬 위험을 증가시킬 수 있다(대역조절 실패에 기인).
- 저혈당에 대한 신체의 아드레날린성 역조절 징후를 감소 또는 차단시키는 약물 : 교감신경 차단제(예, 베타차단제, 클로니딘, 구아네티딘, 레세르핀 등)
- 금속 또는 만성 알코올 섭취는 이 약의 혈당강하작용을 감소할 수 없는 방향으로 증가 또는 감소시킬 수 있다.
- 이 약의 병용투여에 의해 쿠마린계 항응고제의 작용이 증가 또는 감소될 수 있다.
- 임습산 출혈제 : 콜리세브아람(Colesevelam)은 글리메피리드에 결합하여 위 장관계에서 글리메피리드의 흡수를 감소시킨다. 콜리세브아람(Colesevelam)을 투여하기 최소 4시간 전에 글리메피리드를 복용했을 때는 상호작용이 관찰되지 않았다. 그러므로 글리메피리드는 콜리세브아람(Colesevelam)을 투여하기 최소 4시간 전에 복용해야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 태아에게 해를 끼칠 수 있으므로 임부에겐 이 약을 투여하지 않도록 한다.

임부 또는 임신할 계획이 있는 환자는 의사에게 알리고 인슐린 요법으로 전환하는 것이 좋다.

- 임태에 대한 생식시험에서 모체의 혈청 및 유즙과 자손의 혈청에서 유의한 농도의 글리메피리드가 관찰되었다. 실포닐루레이는 사람의 유즙으로 분비되므로 신생아에 유류를 통해 이 약을 섭취하는 것을 방지하기 위하여 수유중의 여성에는 투여하지 않도록 한다. 필요한 경우에는 인슐린요법으로 전환하거나 수유를 중단해야 한다.
- 임태에 대한 일부 시험에서 임신기간 및 수유기간 동안 고용량의 글리메피리드에 노출된 컷트의 자손이 상완골의 만축, 비후, 골극의 골격기형이 나타났다.

7. 소아에 대한 투여

18세 미만 소아 환자에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약은 신장을 통해 상당한 양이 배설되므로 신장기능이 감소된 고령자에 투여하는 경우 용량선택에 주의하여야 한다.

9. 과량투여시의 처치

이 약의 과량투여로 저혈당을 일으킬 수 있다. 이 약의 위험증수를 막기 위해 초기에는 구토를 유발시키고 다음에는 환자에게 악용된(흡착제) 및 황산나트륨(하제를 함유하고 있는 정창물 또는 물을 많이 마시게 한다. 상당히 많은 양이 흡수될 경우, 위세척을 실시해야 하고 악용된 및 황산나트륨은 나중에 사용한다. 과다복용이 심기하여 저혈당성 혼수상태가 진전 되는 의심되는 경우, 환자에게 농축(50 %) 포도당 주사액을 농축 정맥 내 주입해야 한다. 이후 혈당을 100 mg/dL 가 넘는 수준으로 유지시킬 수 있는 속도로 최소 4회씩(10 %) 포도당 주사액을 연속 주입한다. 명백한 임상적 회복 후에도 저혈당이 재발할 수 있으므로, 최소한 24시간 내지 48시간 동안 환자를 면밀하게 모니터링해야 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 의약품은 원래 용기에 꺼내 다른 용기에 보관하는 것은 약약품 오용에 의한 사고발생이나 약품을 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣어 꼭 닫아 보관한다.

11. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 뉴글리필드정2밀리그램(글리메피리드)[한국뉴림(주)]과 대조약 이마릴정4밀리그램(글리메피리드)(주)한독을 2×2 교차시험으로 각 13명 건강한 성인에게 공복 시 민회 경구투여하여 33명의 혈중 글리메피리드를 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-∞})를 비교하면 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.98에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-∞} 24hr (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 이마릴정4밀리그램(글리메피리드)(주)한독	1266 ±476	237.9 ±59.0	4.00 (3.00~5.00)	7.25 ±4.59
시험약 뉴글리필드정4밀리그램(글리메피리드)[한국뉴림(주)]	1262 ±443	209.5 ±55.3	5.00 (2.00~6.00)	6.80 ±2.89
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9346 ~ 1.0403	log 0.8098 ~ 0.9520	—	—
(AUC _{0-∞} C _{max} t _{1/2} 평균값±표준편차, T _{max} :중앙값(범위), n=33)				
AUC _{0-∞} :투약시간당1회 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적				
C _{max} :최고혈중농도				
T _{max} :최고혈중농도 도달시간				
t _{1/2} :말단 소실 반감기				
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90% 신뢰구간				

나. 의약품동등성시험기준 제7제2항에 따라, 시험약 뉴글리필드정2밀리그램(글리메피리드)[한국뉴림(주)]은 대조약 뉴글리필드정4밀리그램(글리메피리드)[한국뉴림(주)]과의 비교용량시험자료를제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다

12. 기타

- 임태에 대해 30개월간 완전한 식이상태에서 최대 5,000 ppm의 용량으로 투여한 실험에(표면적을 기준으로 사람에 대한 최대 권장 용량의 약 340배) 발암성의 증거는 없었다. 마우스에서 24개월간 글리메피리드를 투여한 결과 용량과 관련된 만성적인 해당 자극의 결과로 판단되는 암성의 해당선종이 증가하였다. 이 실험에서 마우스의 선종형성에 대한 무영향 용량은 완전식이 조건에서 320 ppm 또는 46 ~ 54 mg/kg/day였다. 이는 표면적을 기준으로 사람에 대한 최대 권장용량인 1일 1회 8 mg의 약 35배에 해당한다.
- 글리메피리드는 일련의 in vitro와 in vivo 돌연변이 실험에서 돌연변이가 없었다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【유효기간】 외부포장 참조

【제조사】 안국약품(주) / 경기도 화성시 향남읍 재막공단길 40

【제조외파지】 안국뉴림(주) / 경기도 김포시 통진읍 가천로 182-4

AN230103
■ 본 제품은 공정거래위원회가 고시한 소비자분쟁해결기준에 의거 정당한 소비자피해에 대해 보상에 드림니다. 유통등등 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손등에 기인하여 드림니다. 담당 사원을 통하여 게시로 송부하여 주시기 바랍니다. 안국뉴림(주) · 소비자 상담실 : 031-8049-2036

※ 이 첨부서류 작성일자(2023년 01월 03일) 이후 변경된 내용은 안국뉴림 홈페이지(www.agnewpharm.com)에서 확인할 수 있습니다.
※ 자세한 품목, 허가 또는 신고사항은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://medrug.mfds.go.kr) 참조
※ 부작용 피해구제신청 : 한국약물안전관리센터(1644-6223 또는 14-3330)