글리디아정
(피오글리타존염산염)

바코드
인쇄공간
20x20mm

글리디아정 15밀리그램

(피오글리타존염산염)

전문의약품
분류번호 396

GLIDIA Tab. 15mg

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정 중
■ 유효성분 : 피오글리타존염산염(USP) ······ 16.53mg (피오글리타존으로서 15mg)
■ 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
■ 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상] 흰색 내지 회백색의 둥글고 볼록한 정제

[효능 · 효과]
이 약은 제 2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.
1. 이 약은 단독요법으로 투여한다.
2. 이 약은 다음의 경우 병용요법으로 투여한다.
다른 경구용 혈당강하제를 사용했음에도 불구하고 혈당개선효과를 보지 못했을 경우에는 설포닐우레아제, 메트포르민 혹은 인슐린과 함께 병용투여
제2형 당뇨병환자는 이 외에도 영양 상담이 필요하며 경우에 따라서는 체중감량도 요구되고, 운동요법도 실시하여야 한다. 제2형 당뇨병 환자에 있어서 이러한 노력들은 초기치료뿐만 아니라 약물요법의 효력을 유지하기 위해서도 중요하다.

[용법 · 용량]
이 약은 식사에 관계없이 1일 1회 경구투여한다.
당뇨병의 관리는 각자 개인적으로 차별화 되어 실시하여야 한다. 가장 이상적인 방법은 공복혈당(FBG)보다는 더 정확한 진단방법인 당화헤모글로빈(HbA1c) 수치를 보아가며 치료의 반응을 평가하여야 한다. 당화헤모글로빈은 과거 2~3개월 간의 혈당상태를 반영한다. 임상적으로 이 약은 당뇨병환자가 혈당조절이 더 악화되지 않는다면 당화헤모글로빈의 변화를 평가하기에 적당한 기간(최소 3개월)은 투여 하여야 한다. 18세 미만의 소아에는 사용경험이 없으므로 투여가 권장되지 않는다.
1. 단독요법
이 약은 식사요법과 운동요법으로 혈당이 적절히 조절되지 않는 환자에게 단독요법으로 피오글리타존으로서 1일 1회 15 mg으로 시작할 수 있다. 이 약의 초기 투여량으로 충분히 효과를 얻을 수 없는 경우에는 이 약으로서 1일 1회 30 mg까지 증량할 수 있다. 단독요법에 적절히 반응하지 않는 환자들에게는 병용요법을 고려하여야 한다.
2. 병용요법
1) 설포닐우레아 : 이 약은 설포닐우레아계 약물과 병용투여 할 수 있으며 이때 초기용량은 1일 1회 15 mg을 투여한다. 이 약과 병용요법으로 사용할 경우 현재의 설포닐우레아계 약물은 동일한 용법용량으로 지속적으로 투여할 수 있다.
그러나 만약 환자가 저혈당 증세를 보이면 설포닐우레아 투여량을 줄여야 한다.
2) 메트포르민 : 이 약은 메트포르민과 병용투여 할 수 있으며 이때 초기용량은 1일 1회 15 mg을 투여한다. 이 약과 병용요법으로 사용할 경우 현재의 메트포르민은 동일한 용법용량으로 지속적으로 투여할 수 있다. 이 약과의 병용요법을 하는 동안 저혈당 증세 때문에 메트포르민 투여량을 조정할 필요가 있을 것 같지는 않다.
3) 인슐린 : 이 약은 인슐린과 병용투여 할 수 있으며 이 때 용량은 1일 1회 15 mg을 투여한다. 이 약은 병용요법을 시작할 때도 현재의 인슐린 투여량을 지속적으로 유지할 수 있다. 그러나 이 약과 인슐린을 병용투여 받는 환자가 만약 저혈당 증세를 보이거나 혈상 글루코스 농도가 100 mg/dL [illegible]

[illegible]

1) 발암성, 변이원성, 수태능
암수 랫트를 대상으로 63 mg/kg (mg/㎡을 근거로 한 인체 최대권장 경구 용량인 45mg의 약 14배)까지의 경구 투여량에서 2년간의 발암성 연구가 수행되었다. 방광을 제외하고 어느 기관에서도 약물 유도성 종양이 발견되지 않았다. 양성 또는/및 악성 변이성 세포 신생물이 4 mg/kg/day 이상(mg/㎡을 근거로 한 인체 최대권장 경구용량과 거의 동일) 투여한 수컷 랫트에서 발견되었다. 암수 마우스를 대상으로 100 mg/kg/day(mg/㎡을 근거로 한 인체 최대권장 경구용량의 약 11배)까지의 경구 투여량에서 2년간의 발암성 연구가 수행되었다. 어느 기관에서도 약물 유도성 종양이 발견되지 않았다.
피오글리타존 염산염은 복귀돌연변이시험, 포유류세포 염색체이상시험(CHO/HPRT 및 AS52/XPRT), CHL 세포를 이용한 세포유전학 분석, 비정기적인 DNA 합성시험(unscheduled DNA synthesis assay), 소핵시험 등과 같은 일련의 유전 독성 연구에서 변이원성이 나타나지 않았다.
교배와 임신 전 및 전체기간동안 매일 피오글리타존 염산염을 경구용량으로 40 mg/kg까지(mg/㎡을 근거로 한 인체 최대권장 경구용량의 약 9배) 투여한 암수 랫트에서 수태능에 대한 이상 반응(adverse effects)이 전혀 관찰되지 않았다.
2) 동물 독성
염산 피오글리타존을 경구 투여한 마우스(100 mg/kg), 랫트(4 mg/kg 이상), 개(3 mg/kg)에서 심장 비대가 관찰되었다(마우스, 랫트, 개에서 mg/㎡을 근거로 한 인체 최대권장 경구용량의 각각 약 11배, 1배 및 2배). 1년간의 랫트 연구에서, 명백한 심장 기능부전증에 의한 약물-연관성 초기 사망이 160 mg/kg/day(mg/㎡을 근거로 한 인체 최대권장 경구용량의 약 35배)의 경구 투여량에서 발생하였다. 원숭이에 대한 13주간의 연구에서 8.9 mg/kg(mg/㎡을 근거로 한 인체 최대권장 경구용량의 약 4배) 이상의 경구 투여량에서 심장 비대가 나타났으나, 32 mg/kg(mg/㎡을 근거로 한 인체 최대권장 경구용량의 약 13배)까지의 경구 투여량에 대한 52주간의 연구에서는 나타나지 않았다.

[저장방법] 차광기밀용기, 습기를 피하여 25℃ 이하 보관(15~30℃)

[포장단위] 30정/병, 300정/병

[제조자] 한국약품(주) / 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 40

[제조의뢰자] (주)다산제약 / 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 342

※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 첨부문서 개정연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(의약품유해사례보고)에 알려 주시기 바랍니다.
※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

첨부문서 작성 및 개정 연월일 : 2018년 7월 12일
[20180712/00]

DASAN Pharmaceutical (주)다산제약
충청남도 아산시 도고면 덕암산로 342
고객상담실 : 080-850-5206