



【원료약품 및 그 분량】 - 1정 중 -

- 유효성분 : 미그리톨(IP) 50.00mg
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아릴푸마르산나트륨, 오파드라이 흰색 03B180011, 전호화전분, 포비돈

【성상】

흰색 또는 미황색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

식이요법만으로는 충분히 조절되지 않거나 혹은 식이요법과 설폰닐우레아의 병용요법으로 치료가 되지 않은 인슐린 비의존성 당뇨병

【용법·용량】

식사 전 소량의 물과 함께 한번에 복용하거나 소량의 음식과 함께 복용한다.

성인은 초기 50밀리그램을 하루 3회 복용한다.

내약성에 따라 4~12주간의 치료 후 유지용량으로 100밀리그램을 1일 3회까지 정상적으로 증량한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약과 이약의 부형제에 과민증인 환자.
- 2) 소아 및 18세 이하의 환자
- 3) 임신부, 수유부
- 4) 염증성 장질환, 결장궤양, 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/min이하인 환자의 경우 금기이다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

설폰닐우레아계 약물에 의한 저혈당증을 심화시킬 수 있으므로 설폰닐우레아계 약물과의 병용투여시 용량조절에 주의하여야 한다. 그러나 이 약의 임상시험에서는 이러한 영향을 나타내지 않았다. 저혈당증후는 인슐린과의 병용투여시 나타났다. 치료 중 저혈당 소견이 있을 때에는 자당이 아닌 포도당으로 적절히 치료하여야 한다. 이는 이약이 단당류가 아닌 이당류의 흡수를 지연시키기 때문이다.

3. 이상반응

- 1) 이약의 작용으로 인하여 소화되지 않은 탄수화물이 대장내에서 증가될 수도 있다. 이 탄수화물들이 장내균총에 이용되어 장내 가스의 증가를 초래할 수 있다. 이러한 증상과 관련하여 대부분의 환자들의 경우 한번 혹은 그 이상의 고창, 설사, 복통 등을 호소할 수 있다. 복부팽창, 연변, 복명, 복부팽만감 등을 초래할 수도 있다.
- 2) 이러한 증상은 용량 및 음식물 양쪽 모두와 관련이 있으며, 이 증상들은 투여를 계속할 경우 완화될 수 있다. 처방된 당뇨병식에 잘 따르면서 설당 및 당류가 포함된 음식을 피할 경우 증상이 경감될 수 있다. 만약 증상이 경감되지 않으면 용량을 줄인다.
- 3) 만약 설사가 지속될 경우 환자를 주의하여 관찰하고 필요한 경우 용량을 줄이거나 투약을 중단한다.
- 4) 이 약의 치료 중 오심, 변비, 소화불량 등이 드물게(1~3.5%) 보고되었다.
- 5) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 629명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.29%(71/629명, 총 78건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현 빈도	기관계	예상하지 못한 이상사례 1.91%(12/629명, 12건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.79%(5/629명, 5건)
흔하지 않음 (≥1/1,000 이고 <1/100)	위장관계 장애	구토, 배변횟수 증가, 상복부불쾌감, 위궤양	구토, 배변횟수 증가, 상복부불쾌감
	방어기전 장애	감기	감기
	근육-골격계 장애	근육통	
	전신적 질환	전신부종	
	중추 및 말초신경계 장애	어지러움	어지러움
	피부와 부속기관 장애	가려움증	
	기타	식중독	

4. 상호작용

- 1) 이약과 글리벤클라미드 병용투여시 글리벤클라미드의 생체이용율이 약간 감소되나 글리벤클라미드와의 임상시험 결과, 임상적으로 의미있는 이들 약물간의 약동력학적 상호작용은 나타날 가능성이 거의 없다.
- 2) 이약과 메트포르민을 병용투여시, 메트포르민의 생체이용률이 다소 감소된다. 그 의미는 확실치 않다. 메트포르민의 병용투여에 대해서는 임상적으로 충분히 평가되지 않았다.
- 3) 장관 흡착제(예:악탄탄), 탄수화물분해효소를 함유한 소화효소(예:아밀라아제, 판크레아틴)가 이 약이 효과를 감소시킬 수 있으므로 병용하지 않는다.
- 4) 이 약은 연변, 설사 등의 위장관 증후를 야기할 수 있으므로, 완화제와 병용투여시 완화제의 효과가 증강될 수 있다. 위장관 통과시간이 바뀔 가능성이 있으므로 설사의 다른 원인과 함께 병용투여 약물에 대한 잠재적 영향, 특히 서방출형 제제에 대한 영향이 고려되어야 한다.

- 5) 이 약의 투여시 프로프라놀롤 또는 라니티딘의 흡수를 저해시킬 수 있으므로 이들 약물과 병용투여시, 용량 조절이 필요할 수도 있다.
- 6) 이 약과 디곡신을 건강한 지원자에게 병용투여한 결과, 디곡신의 혈장 농도가 감소되었다. 그러나 인슐린 비의존성 당뇨병환자에게 적어도 이 약을 투여하기 전 4주간 디곡신을 투여한 결과, 이러한 현상이 나타나지 않았다. 따라서 이 약물동력학적 상호작용을 임상적으로 의미가 없는 것으로 판단된다.
- 7) 이 약과 니페디핀 또는 수산화마그네슘과 수산화알루미늄이 주성분인 제산제와의 병용투여시 상호작용은 보고된 바 없다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부: 임신중 이약의 투여로 인한 가능한 부작용에 대한 자료는 충분히 확립되어 있지 않다. 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 않는다.
- 2) 수유부: 이 약은 극히 저농도로 유즙중으로 배출되며 이 농도에서는 신생아에 거의 영향을 미치지 않을 가능성이 높지만, 이 약은 수유부에 금기이다.

6. 과량투여시의 처치

이 약의 과량투여에 대한 경험은 없다. 이 약의 특별한 해독제는 아직 알려지지 않았다. 과량투여시 환자는 고창, 설사, 복통 등의 위장관내의 장애를 호소할 가능성이 높다. 또한 복부팽만, 연변, 복부팽만감 등이 나타날 수 있다. 4~6 시간동안 탄수화물 함유식이나 탄수화물 함유 음료의 섭취를 피해야 한다. 설사는 표준 보존 치료법으로 치료한다. 치료가 계속 필요할 경우 보조적, 대증적요법으로 행한다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

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

8. 기타

- 1) 기계를 조작하거나 운전시에 미치는 영향은 알려져 있지 않다.
- 2) 만성독성시험에서 체중감소가 용량제한독성으로 나타났다. 특정표적장기 독성은 발견되지 않았다.

9. 의약품중등성시험정보

시험약 대웅미그리톨정(미그리톨)(주대웅제약)과 대조약 미그보스필름코팅정(미그리톨)(대원제약주))을 2×2 교차 시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 37명의 혈중 미그리톨을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-12h}, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00 ~ 125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12h} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	미그보스필름코팅정(미그리톨) (대원제약주)	5640±1297	1081±299.9	2.52 (1.50~6.00)	1.96 ±0.19
시험약	대웅미그리톨정(미그리톨) (주대웅제약)	5571±1087	1049±282.3	2.50 (1.50~4.03)	2.00 ±0.21
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)		93.97~ 104.92%	90.60~ 104.71%	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=37)					
AUC _{0-τ} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 17까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 30 정/병, 500 정/병

【사용기간】 제조일로부터 36개월

제조사 : (주)대웅제약 / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로1

- ※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- ※ 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.
- ※ 부작용보고 및 피해구제신청 : 한국의약품안전관리원(14-3330, 1644-6223)

대웅제약

작성연월일 : 2025. 07. 07
최종 개정연월일 : 2025. 07. 07

※ 이 첨부문서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 대웅제약 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자상담 전화번호(080-550-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.