

# 제이리톨® 정

(미그리톨)



# 제이리톨® 정

(미그리톨)



전문의약품

제이리톨정생성사-2601-A

전문의약품

제이리톨정생성사-2601-A

**중외제약** | 전문의약품

cc

소비자중심

광장가래원형화

의약품 분류번호

396

당뇨병용제

# 제이리톨® 정

(미그리톨)

## 원료약품의 분량

- 1정 중
- 유 효 성 분 : 미그리톨(JP).....50.00mg
  - 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아릴푸마르산나트륨, 오파드라이흰색(03B180011), 전호화전분, 포비돈

## 성상

- 흰색 또는 미황색의 원형 필름코팅정

## 효능·효과

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

## 용법·용량

- 식사 전 소량의 물과 함께 한변에 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. 다음의 환자에는 투여하지 말 것.
- 1)이 약과 이 약의 부형제에 과민증인 환자.
  - 2)소아 및 18세 이하의 환자
  - 3)임산부, 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.
- 설포닐우레아제 약물에 의한 저혈당증을 심화시킬 수 있으므로 설포닐우레아제 약물과의 병용투여시 용량조절에 주의하여야 한다. 그러나 이 약의 임상시험에서는 이러한 영향을 나타내지 않았다. 저혈당증후는 인슐린과의 병용투여시 나타났다. 치료 중 저혈당 소견이 있을 때에는 당당이 아닌 포도당으로 적절히 치료하여야 한다. 이는 이 약이 당당류가 아닌 이당류의 흡수를 지연시키기 때문이다.
3. 이상반응
- 1)이 약의 작용으로 인하여 소화되지 않은 탄수화물이 대장내에서 증가될 수도 있다. 이 탄수화물들이 장내균총에 이용되어 장내 가스의 증가를 초래할 수 있다. 이러한 증상과 관련하여 대부분의 환자의 경우 한변 혹은 그 이상의 고창, 설사, 복통 등을 호소할 수 있다. 복부팽창, 연변, 복명, 복부팽만감 등을 초래할 수도 있다.
  - 2)이러한 증상은 용량 및 음식을 양쪽 모두와 관련이 있으며, 이 증상들은 투여를 계속할 경우 완화될 수 있다. 처방된 당노쇠이에 잘 따르면서 설창 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 인과 관계를 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.

| 발현빈도                                 | 기관계           | 예상하지 못한 이상사례<br>1.91% (12/629명, 12건) | 예상하지 못한 약물이상반응<br>0.79% (5/629명, 5건) |
|--------------------------------------|---------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 흔하지 않음<br>(≥1/1,000<br>이고<br><1/100) | 위장관계 장애       | 구토, 배변횟수 증가,<br>상복부불쾌감, 위궤양          | 구토, 배변횟수 증가,<br>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)이 약과 글리벤클라미드 병용투여시 글리벤클라미드의 생체이용율이 약간 감소되나 글리벤클라미드와의 임상시험 결과, 임상적으로 의미있는 이들 약물간의 약동력학적 상호작용은 나타날 가능성이 거의 없다.
  - 2)이 약과 메트포르민을 병용투여시, 메트포르민의 생체이용률이 다소 감소된다. 그 의미는 확실치 않다. 메트포르민의 병용투여에 대해서는 임상적으로 충분히 평가되지 않았다.
  - 3)장관 흡착제(예 : 약용탄), 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 효과와 증강될 수 있다. 위장관 통과시간이 바뀔 가능성이 있으므로 설사의 다른 원인과 함께 병용투여 약물 에 대한 잠재력 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 상호작용 은 보고된 바 없다.
5. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1)임부 : 임신 중 이 약의 투여로 인한 가능한 부작용에 대한 자료는 충분히 확보되어 있지 않다. 다만, 동물시험에서 이 약물자체는 유해작용을 유발하지 않으나 300mg/Kg 이상에서 모체 독성에 의한 이차적 유해작용이 발생하는 것으로 밝혀졌으므로 임신부 및 임신할 가능성이 있는 부인에게는 사용 하지 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. 4~6시간동안 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. 의약품동등성 시험정보<sup>주1)</sup>

시험약 대용미그리톨정(미그리톨)[(주)대웅제약]과 대조약 미그보스필름코팅정(미그리톨)[대원제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 37명의 혈당 미그리톨을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC<sub>0-12hr</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

| 구 분                                                                                                                                                        |                              | 비교평가항목                              |                             | 참고평가항목                   |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                                                                                                                                            |                              | AUC <sub>0-12hr</sub><br>(ng·hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| 대조약                                                                                                                                                        | 미그보스필름코팅정(미그리톨)<br>(대원제약(주)) | 5640±1297                           | 1081±299.9                  | 2.52<br>(1.50~6.00)      | 1.96±0.19                |
| 시험약                                                                                                                                                        | 대용미그리톨정(미그리톨)<br>(주)대웅제약)    | 5571±1087                           | 1049±282.3                  | 2.50<br>(1.50~4.03)      | 2.00±0.21                |
| 기하평균비율의 90% 신뢰구간<br>(기준 : 80.00~125.00%)                                                                                                                   |                              | 93.97<br>~104.92%                   | 90.60<br>~104.71%           | -                        | -                        |
| (AUC <sub>0-12hr</sub> , C <sub>max</sub> , t <sub>1/2</sub> : 평균값±표준편차, T <sub>max</sub> : 중앙값(범위), n=37)                                                 |                              |                                     |                             |                          |                          |
| AUC <sub>0-12hr</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적<br>C <sub>max</sub> : 최고혈중농도<br>T <sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간<br>t <sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기 |                              |                                     |                             |                          |                          |

<sup>주1)</sup> 이 약은 (주)대웅제약 대용미그리톨정(미그리톨)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)대웅제약에 위탁 제조하였음.

## 저장방법

- 가밀용기, 실온보관(1~30℃)

## 포장단위

- 30정/병, 500정/병

## 첨부문서 작성연월일

2026.01.29

- 이 첨부문서 작성연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

## 교환 및 제품문의

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주시시오.
- 연락처 : 소비자상담 1588-2675 / 080-090-6777(수신자부담)**
- 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일 기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.

**【제조회자】** 제이더블유중외제약(주) / 충청남도 당진시 송악읍 한진1길 56

**【제 조 자】** (주)대웅제약 / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 1

