



큐라이셋® 필름코팅정 50mg (미그리틀) QLYSET®

전문의약품



[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 미그리틀(JP) ----- 50.00mg
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이주황색(03B630066), 전분글리콜산나트륨, 전산화전분, 카르나우바남
- 첨가제(타르색소) : 청색2호, 황색4호, 황색5호

[성상]

주황색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

식이요법만으로는 충분히 조절되지 않거나 혹은 식이요법과 설폰닐우레아와의 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 이 약의 부형제에 과민증인 환자.
- 2) 소아 및 18세 이하의 환자
- 3) 임신부, 수유부
- 4) 임종성 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

- 1) 설폰닐우레아계 약물에 의한 저혈당증을 심화시킬 수 있으므로 설폰닐우레아계 약물의 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 이 약이 단당류가 아닌 이당류의 흡수를 지연시키기 때문이다.
- 2) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 3) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 이 약의 작용으로 인하여 소화되지 않은 탄수화물이 대장내에서 증가될 수 있다. 이 탄수화물들이 장내균총에 이용되어 장내 가스의 증가를 초래할 수 있다. 이러한 증상과 관련하여 대부분의 환자들의 경우 한변 혹은 그 이상의 고창, 설사, 복통 등을 호소할 수 있다. 복부팽창, 연변, 복명, 복부팽만감 등을 초래할 수 있다.
- 2) 이러한 증상은 용량 및 음식을 양쪽 모두와 관련이 있으며, 이 증상은 투여를 계속할 경우 완화될 수 있다. 처방된 당뇨약에 잘 따르면서 설탕 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.

발현빈도	기관계	예상하지 못한 이상사례 1.91%(12/629명, 12건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.79%(5/629명, 5건)
흔하지 않게 (≥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) 이 약과 글리벤클라미드 병용투여시 글리벤클라미드의 생체이용율이 약간 감소하나 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 약의 효과를 감소시킬 수 있으므로 병용하지 않는다.
- 4) 이 약은 연변, 설사 등의 위장관 증후를 야기할 수 있으므로, 완하제와 병용투여시 완하제의 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 니페디딘 또는 수산화마그네슘과 수산화알루미늄이 주성분인 제산제와의 병용투여시 상호작용은 보고된 바 없다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부; 임신중 이 약의 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.