

The Second-Generation Sulfonylureas 이텍스 글리클라지정 (Gliclazide)

■ 성분·함량 : 1정 중
글리클라지드 (BP)..... 80mg

■ 성 상
흰색의 원형정제

■ 효능·효과
제2형 당뇨병 (식사요법, 운동요법으로 충분한 효과를 얻을 수 없는 경우에 한함.)

■ 용법·용량
성인 : 글리클라지드로서 1일 40~80mg으로 시작하며, 1일 1~2회 경구투여한다. 이후 환자의 혈당량을 최적으로 조절하기 위해서는 상태에 따라 1일 최고 320mg까지 2회로 나누어 투여할 수 있다. 1회 투여 시 160mg을 초과하여서는 안 된다. 투여 용량은 반드시 환자의 상태에 따라 조절되어야 한다. 비만환자 또는 이 약 투여만으로 적절한 반응을 나타내지 않는 환자의 경우 부가적인 치료가 요구될 수 있다.

■ 사용상의 주의사항
1. 경고
설포닐우레아계 약물을 투여 후 저혈당증이 발생할 수 있다. 일부 사례에서 중증의 지연성 저혈당증이 나타날 수 있으므로 용법·용량, 사용상의 주의사항에 특히 유의해야 한다. 입원을 해야하거나 클루코소스 투여가 수일간 지속되어야 할 수도 있다.

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 당뇨성 케톤산증, 당뇨병성 혼수 또는 전혼수(인슐린을 투여한다.)
 - 제 1형 당뇨병 환자(인슐린을 투여한다.)
 - 중증간 또는 신기능 장애 환자(대사나 배설이 저하되어, 저혈당을 일으킬 수 있다.):이 경우, 인슐린이 권장된다.
 - 중증의 감염증, 중증의 외상, 수술 전·후의 환자(인슐린을 투여한다.)
 - 설사, 구토 등 위장장애 환자(식사가 줄어들어, 저혈당을 일으킬 수 있다.)
 - 이 약의 성분, 설포닐우레아계 약물, 설존아미드계 약물에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 일부 또는 임신과 있을 가능성이 있는 여성, 수유부 (*7.임부 및 수유부에 대한 투여*항 참조)
 - 미코나졸을 투여받는 환자 (*6.상호작용*항 참조)
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것(저혈당을 일으킬 수 있다.).
 - 비협조적 또는 협조불능(특히 고령자인 경우) 환자
 - 경증 내지 중증증의 신장애 또는 간장애 환자
 - 특정 내분비 질환 환자: 갑상선 질환, 뇌하수체저하증 또는 부신기능 부전 환자
 - 영양실조, 단식(fasting) 기간, 물리화학적 식사섭취, 식사를 거르거나 식이 변경경한 경우
 - 신선 활동증가 탄수화물 섭취가 불균형을 이루는 환자
 - 격렬하거나 장시간 운동을 하는 환자 7)과/또한 알코올을 섭취자 8)고령자 9)기타 약제와의 병용투여(*6.상호작용*항 참조)
- 이상반응

- 저혈당: 다른 설포닐우레아계 약물과 같이, 식사가 불규칙하고 특히 식사를 거른 경우, 이 약물요법은 저혈당을 일으킬 수 있다. 저혈당의 가능한 증상은 다음과 같다.: 무력감, 고도의 공복감, 진전, 두통, 자각이상, 흥분, 집중력저하, 공격성, 구역, 구토, 권태, 수면장애, 인지력 감소와 느린반응, 우울증, 혼란, 시각 및 언어장애, 실어증, 불안전마비, 어지럼증, 자기통제력 상실, 설사, 알은치음, 사력, 졸음, 의식장애, 경련 등(혼수 및 치명적인 결과를 초래할 수 있다.); 이드레날린성 역조절의 징후로서 발한, 심계항진, 차고 습한 피부, 빈맥, 고혈압, 협심증 및 심부정맥 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 혈액 및 림프계: 혈액학적 변화는 드물게 나타난다. 혈소판 감소증, 빈혈, 백혈구 감소증, 과립핵혈구 감소증, 무립핵구증이 나타날 수 있다. 일반적으로 약물 치료 중단 시 가역적이다.
- 간-담도계: 드물게 AST, ALT, ALP의 상승 등의 간기능장애, 간염, 황달이 나타날 수 있다. 이 증상은 치료 중단 시 사라진다. 담즙정체성 황달이 나타나면 치료를 중단한다.
- 소화기계: 구토를 동반한 소화불량, 구역, 복통, 설사, 변비 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상은 아침식사와 함께 복용할 경우 완화된다.
- 피부 및 피하조직: 드물게 가려움, 발진, 두드러기, 혈관부종, 홍반, 큰물집양진, 홍역성 반구진성 발진, 수포 반응(스티븐스-존슨 증후군 및 독성피괴피상용해 등)이 나타날 수 있다.
- 눈: 혈당 수치의 변화에 의해 일시적인 시각 장애가 특히 치료 시작 시에 나타날 수 있다.
- 약물 계열상의 특징: 다른 설포닐우레아계 약물에서는 다음의 이상반응이 관찰되었다: 저혈구 감소증, 무립핵구증, 용혈성 빈혈, 백혈구 감소증 및 알레르기성 혈관염, 제나드르톨증, 간효소 수치와 상승, 간기능 손상(예. 담즙정체 및 황달), 그리고 설포닐우레아계 약물의 중단 후에 회복되거나 생명을 위협하는 간부전을 초래하는 간염이 별도의 사례에서 관찰되었다.

- 일반적 주의
1) 당뇨병으로 확실치 진단된 환자에 대해서만 적용을 고려한다. 당뇨병 이외에도 내당능이상, 요당양성 등 당뇨병 유사증상(신당성당, 노년성 당대사이상, 갑상선기능 이상 등)을 가진 질환이 있는 경우에는 유한다.
- 이 약 사용은 이미 당뇨병 치료의 기본인 식사요법, 운동요법을 충분히 행한 후, 효과가 불충분한 경우에 한하여 고려한다.
- 이 약을 투여하는 경우에는 소량부터 시작하고 혈당, 요당의 정기적 감사를 통해 약물의 효과를 확인하고 효과가 불충분한 경우에는 신속히 다른 치료법으로 대체한다. 당화혈색소(또는 공복 시 정맥 혈당) 측정이 치료에 대한 환자의 반응을 조사하는 데 효과적일수 있다. 혈당 자가 모니터링 또한 유용할 수 있다.

우수의약품제조관리기준
KGMP적격지정업체
전문 의약품
분류번호 : 396

- 투여 지속 중, 투여의 필요가 없어지거나 강령할 필요가 있을 수 있고, 또한, 환자의 영양불균형상태, 감염증의 합병 여부에 의하여 효과가 없어지거나 불충분한 경우가 있으므로, 식사섭취량, 체중의 수치, 혈당치, 감염증의 유무 등에 유의하면서 항상 투여 계속의 여부, 투여량, 약물의 신진 등에 주의한다.
- 저혈당 증상은 일반적으로 탄수화물(당)을 섭취하면 증상은 없어진다. 그러나, 인공 감미료는 효과가 없다. 다른 설포닐우레아계 약물사용 경험에서는 초기에 성공적으로 대처했음에도 불구하고 저혈당이 재발할 수 있음을 보여준다. 만약, 저혈당 사례가 중증 혹은 지연성인 경우에는, 당 섭취로 인해 일시적으로 조절되었다고 하더라도, 즉각적인 의학적 처치 또는 입원이 필요하다.
- 저혈당의 위험성, 증상 (4. 이상반응 항 참조) 및 치료, 발생 소인 등을 환자 및 환자가족에게 설명해야 하고, 환자에게 식이요법에 대한 조언, 규칙적 운동 및 규칙적 혈당 수치 모니터링의 중요성을 알려주어야 한다.
- 항당뇨 치료를 받는 환자들에게 혈당 조절은 다음의 요인에 영향을 받을 수 있다: 열, 외상, 감염 또는 수술적 장애, 일부 사례에서, 인슐린 투여가 필요할 수 있다.
- UGDP(University Group Diabetes Program)의 연구에 따르면, 설포니오계 약물(글리부타미드 1일 1.5g)을 장기 투여한 경우 식사요법 단독 또는 식사요법과 인슐린 병용투여의 경우와 비교해서 심장혈관계 장애에 의한 사망률이 유의하게 높은 것으로 나타났다.
- GGPD 결핍증 환자를 설포닐우레아계 약물로 치료 시 중혈성 빈혈을 초래할 수 있다. 글리클라지드는 화학적 분류법으로 설포닐우레아계 약물로 해당 하므로, GGPD 결핍증 환자에게 주의하여 투여해야 하며 비-설포닐우레아계 약물의 투여가 대체요법으로 고려되어야 한다.

- 심상작용
○ 저혈당 위험을 증가시키는 약물
1) 병용 금기 약물: 미코나졸(진선경로, 구강점막 젤): 혈당강화 효과를 증강시켜 저혈당 또는 혼수를 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
2) 병용 투여가 권장되지 않는 약물-파라돌론계 소염제(페닐부타존 등)(진선경로): 설포닐우레아계 약물의 혈당강화효과를 증가시킨다(설포닐우레아계 약물의 혈장 단백질과의 결합제거 그리고/또는 배설 감소). 다른 소염제의 사용이 권장되거나, 또는 환자에게 주의의를 주고 자가 모니터링의 중요성을 강조한다. 필요할 경우, 소염제 치료 도중과 이후에 용량을 조절한다. 알코올: 혈당강화 작용을 증가시켜(보통 반응을 억제함으로써) 저혈당 혼수를 발생시킬 수 있다. 알코올 또는 알코올을 포함한 약물은 피한다.
3) 병용 투여 시 주의가 필요한 약물
혈당 강화 효과의 상승작용의 경우, 따라서, 다음의 약물을 투여 시 일부 사례에서 저혈당이 발생할 수 있다: 다른 항당뇨병 제제(인슐린 제제, 아카보즈, 데포메틴, 치아솔리딘등, 디페티딜펩타이드-4 제제, GLP-1 수용체 효능제), 프로베네시드, 비스테로이드성 항염증제, β -차단제, MAO 저해제, 설존아미드계, 디하이드로에르그타민 제제, 클로라페니놀, 테트라사이클린계 항생제(테트라사이클린, 독시사이클린 등), 클로피브리드, 플루코사이드, 살만타진우울제(이미프라민 등), 디소피라미드, H2-수용체 길항제, ACE 저해제(라피르텔, 에날라프릴), 글레라트로아민산.
○ 혈당 수치를 증가시키는 약물
1) 병용 투여가 권장되지 않는 약물
다나졸: 당뇨병 유발 효과가 있다. 다나졸을 사용해야 한다면, 환자에게 경고하고 요 및 혈당 모니터링의 중요성을 강조한다. 다나졸의 투여 도중 및 이후에 항당뇨병 제제의 용량 조절이 필요할 수도 있다.
2) 병용 투여 시 주의가 필요한 약물
에피네프린, 갑상선호르몬, 난포호르몬(에티나에스트라디올, 에스트라올), 이노제(트리클로로에타지드, 히드록로로티아지드, 푸로세미드 등), 파라진아미드, 시아노아지드, 니코틴산, 페니토인, 리튬산, 바르비류에이트페노티아진계 약물(클로르프로마진 등의 신장이완제)의 고용량(클로르프로마진 100mg/일(초과)은 혈당 수치를 증가시킨다(인슐린 분비 감소)). 글루코코르티코이드(진선 및 국소 경로: 관절 내, 피하 및 직장 적용제제) 및 테트라코르티드계 약물은 케톤산증의 가능성과 함께 혈당 수치를 증가시킨다(글루코코르티코이드투로 인해 탄수화물에 대한 내성 감소). β 2-교감신경분제(리도트린, 살부타몰, 테르부탈린, 에피네프린 정맥주사)는 β 2 효능제 작용에 의해 혈당 수치를 증가시킨다.
○ 신중히 병용 투여해야 할 약물
항응고제(예. 와파린): 설포닐우레아계 약물과 병용하여 시 항응고 효과의 상승작용이 나타날 수 있다. 항응고제의 조절이 필요할 수 있다.

- 임부 및 수유부에 대한 투여
임부: 사례에서 임신 기간 동안 이 약의 사용에 대한 경험은 없으나, 설포니오계 약물은 태반을 통과한다는 보고가 있고 신생아의 저혈당, 또는 거대아에 확인되고 있으므로 임부 또는 임신과 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다. 동물시험에서 이 약은 최기형성이 없다. 조절되지 않는 당도와 관련된 선천성 기형의 위험을 감소시키기 위해 임신 이전에 당도가 조절되도록 해야 한다. 임신 기간 동안 당뇨 치료를 위해서는, 경우도 혈당강화제는 적절하지 않고, 인슐린 사용이 권장된다. 임신이 시도되기 전, 또는 임신이 진단되자마자 경구용 혈당강화제를 인슐린으로 변경할 것이 권장된다. 수유부 : 이 약 또는 이 약의 대사체들이 모유로 분비되는지는 알려지지 않았다. 신생아의 저혈당증의 위험이 있으므로, 수유부에게는 투여하면 안 된다.
- 소아에 대한 투여
소아에서의 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지지.
- 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많아 저혈당이 나타날 수 있으므로 소량부터 투여를 개시하며, 정기적으로 감사를 실시하는 등 신중히 투여한다.
- 과량투여시의 처치
1) 증상: 저혈당이 나타날 수 있다.
2) 처치
(1) 의식소실, 신경정맥을 나타내지 않는 경미한 저혈당-포도당 또는 설탕이 든 흡수가 잘 되는 주스, 캔디 등을 섭취하며 α -글루코시다제 저해제의 병용에 의해 저혈당이 나타나는 경우는 포도당을 경구투여 한다. 환자가 위험상태가 아님을 의사가 확신할 때까지 엄격한 모니터링을 지속해야 한다.
(2) 혼수, 발작, 경련, 신경정맥을 동반한 중증의 저혈당-이는 즉각적인 입원을 요하는 의학적 응급상황으로 처리되어야 한다. 저혈당성 혼수로 진단되거나 또는 의심되는 경우에는, 신속히 포도당 용액(20 ~ 30%) 50mL를 정맥주사하고 1g/L 이상의 혈당치가 유지되도록 희석시킨 포도당 용액(10%)을 지속적으로 투여한다. 혈당상승호르몬인 글루카곤을 투여할 수 있다. 환자를 면밀하게 관찰해야 하고, 저혈당이 재발할 수 있으므로, 이후로 환자의 상태에 따라 추가적인 모니터링이 필요한지 의사가 결정해야 한다. 혈액투석은 설포닐우레아계 약물을 제거에 효과적이지 않다.

- 운전 및 기계 조작에 대한 영향
이 약의 운전 및 기계 조작에 대한 영향은 알려지지 않았다. 그러나, 특히 치료 초기에, 저혈당증 증상에 대해 환자에게 알리고 운전 및 기계 조작 시 주의하도록 해야 한다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의해야 한다.

- 저장방법: 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
- 사용기간: 제조일로부터 36개월
- 포장단위: 자사포장단위
- 제조의뢰자: (주) 테라젠이텍스 (경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58 (초지동))
- 제조자: 신일제약(주) (충북 충주시 양성면 복삼길 28)



- * 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- * 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다.
- * 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회(소비자분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
- * 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인약약도서전(<http://drug.mds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하세요.
- * 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- * 이 첨부문서 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-7111이나 www.etexpharm.com 에서 확인할 수 있습니다.