

제이마릴®
(글리메피리드)

2mg

Jeimaryl®
(Glimepiride)

2mg

【천료약품 및 그 분량】 이 약 1정(약 170.0mg) 중
주성분 : 글리메피리드(EP) 2.0mg
동물유래성분 : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
첨가제(식약처인정타르색소) : 청색 2호

【성·심】 녹색의 장방형 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.
 - 1)경구용 혈당강화제로 혈당조절이 적절하게 이루어지지 않는 경우, 인슐린과 병용투여
 - 2)설포닐우레아제 또는 메트포르민 단독요법으로 혈당조절이 적절하게 이루어지지 않는 경우, 메트포르민과 이 약을 병용투여

【용법·용량】

각 환자에 대해 개별적으로 조절한다. 플 1/2입 이상과 함께 씹지 않고 삼킨다. 이 약은 1일 1회 경구투여한다. 이 약은 아침 식사 전 또는 첫번째 식사직전에 복용해야 한다. 이 약 복용 후에 식사를 거르지 않는 것이 매우 중요하다.

1. 단독요법

2)1)초기용량 및 용량결정

이전에 약물을 투여 받은 적이 없는 환자에 대해서는 1일 1회, 글리메피리드로서 1mg으로 투약을 시작한다. 필요할 경우, 1~2주의 간격을 두고 1mg씩 용량을 증가시킨다. 일반적으로 4 mg 이상의 용량을 부여했을 때 추가효과는 거의 없지만, 몇몇 환자들은 6mg(또는 8mg)까지 증량시킴으로써 더 나은 대사조절을 보였다. 1일 4mg 투여가 실패하면, 먼저 인슐린 요법으로의 전환을 고려해 보고, 그렇지 않으면 인슐린 또는 기타 경구용 당뇨병약과의 병용을 고려해야 한다.

2)2)차 용량조절

치료가 진행됨에 따라 당뇨병 조절상태가 호전됨으로써 이 약의 필요량이 감소할 수 있다. 그러므로 저혈당을 피하기 위해 강감이나 이 약의 투여중단이 필요할 수도 있다. 체중감소, 생활방식의 변화, 또는 저혈당 또는 고혈당을 일으킬 위험성을 증가시킬만한 기타요인이 발생했을 때도 용량조절을 고려해야 한다.

3)3)다른 경구용 혈당강화제에서 이 약으로의 전환

이 약 및 다른 경구용 혈당강화제 사이에 정확한 용량 상관관계는 없다. 다른 경구용 혈당강화제를 투여하다가 이 약으로 전환할 경우에는 초기용량 함에서 제시한 방법을 따르는 것이 좋다. 즉, 1일 1mg으로 투여를 시작하고 1~2주 간격으로 용량을 조절할 수 있다. 이전에 투여하던 약물의 효력 및 작용지속정도를 고려해야 한다.

4)4)투약조절

이 약을 복용하는 동안, 혈당 또는/및 요당수준을 규칙적으로 측정해야 하고, 또한 당화해모글로빈(HbA1c) 수준을 규칙적으로 측정하는 것도 권장된다. 일반적으로, 저혈당은 곧바로 당을 섭취함으로써 즉시 조절된다. 설포닐우레아제 약물을 투여했을 때 초기에 심장근으로 대처했음에도 불구하고 저혈당이 저발할 수 있다. 그러므로 환자를 주의 깊게 관찰해야 한다. 심한 저혈당의 경우에는 의사의 즉각적인 처치 및 추적관찰이 필요하고 때때로 입원치료가 필요하다.

2. 병용요법

1)1)인슐린과의 병용요법

이 약과 인슐린의 병용요법은 2차적 실패 환자에게 사용하며 공복혈당(FBG)이 150mg/dL을 넘을 경우 인슐린과의 병용요법을 사용한다. 이 약은 1일 1회 첫번째 식사와 함께 8mg을 투여하며, 인슐린은 저용량으로 시작하여 공복혈당 측정치에 따라 대략 일주일 간격으로 증량한다. 안정화되면, 가능한 한 낮마다 모세혈당을 모니터링 해야 한다. 혈당과 당화해모글로빈을 측정하면서 주기적으로 인슐린의 용량을 조절하는 것이 필요하다.

2)2)메트포르민과의 병용요법

환자가 이 약의 최대용량에 적절히 반응하지 않을 경우, 메트포르민의 추가를 고려할 수 있다. 글리벤글라미드, 글리피사이드, 글로프프로파마이드, 볼부타마이드 등의 기타 설포닐우레아제 제제와 메트포르민의 병용요법에 대해 발표된 임상정보가 존재한다. 이 약과 메트포르민의 병용요법시, 각각의 약물의 용량을 조절함으로써 원하는 혈당에 도달할 수 있다. 그러나 혈당조절을 위한 각 약물의 최소 유효용량을 알아내기 위한 노력이 이루어져야 한다. 이 약과 메트포르민을 병용투여시 저혈당의 위험이 존재하며 위험이 증가할 수도 있다. 적절한 주의가 이루어져야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- 1)인슐린 의존형(제1형) 당뇨병 환자(예, 케톤혈증의 병력을 가진 당뇨병 환자), 당뇨병성 케톤혈증, 당뇨병성 혼수 또는 전혼수 환자
- 2)이 약 및 이 약의 구성성분 또는 설포닐우레아제, 실론아미드제 약물에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3)중증 간기능장애 또는 중증 신기능장애 환자(사용 경험은 없다. 중증 간기능장애 또는 신기능장애 환자에서는 최적의 혈당조절을 이루기 위해 인슐린요법으로의 전환이 권장된다.)
- 4)임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 5)중증 감염증, 수술 전후, 중증 외상인 있는 환자(인슐린요법을 적용한다.)(일반적 주의항 참고)
- 6)심사, 구토 등 위장장애가 있는 환자(음식물의 흡수 부전에 의해 저혈당을 일으킬 우려가 있다.)
- 7)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 안된다.

2. 다음 환자(경우)에는 신중히 투여할 것.

투약 첫 주에는 저혈당의 위험성이 높으므로 특히 주의 깊게 모니터링할 필요가 있다. 저혈당을 일으킨 위험성이 높은 환자 또는 상태는 다음과 같다.

- 1)비혈조제 또는 혈조불능(고령자에서 보다 자주 나타남) 환자
- 2)영양불량상태, 불규칙한 식사섭취, 식사를 거른 환자
- 3)근육운동과 탄수화물 섭취가 불균형을 이루는 환자
- 4)식사를 변경했을 경우
- 5)알코올섭취자, 특히 식사를 거른 환자의 경우
- 6)신기능장애 환자(이 약의 혈당강화 작용에 좀 더 민감한 반응을 나타낼 수 있다.)
- 7)간기능장애 환자
- 8)이 약을 과량 복용한 환자
- 9)비대상성 내분비계질환(예, 갑상선이상, 뇌하수체전엽의 기능이상 또는 부신피질 부전 환자) : 이들 질환은 당대사, 또는 저혈당에 대한 신체의 역조절에 영향을 미칠 수 있다.
- 10)고령자
- 11)기타 약물과의 병용투여(상호작용항 참고)

이러한 경우 특히 주의 깊게 혈당을 모니터링할 필요가 있으므로, 환자는 의사 또는 약사에게 이러한 요인 및 저혈당 증상을 겪은 적이 있는지 등에 대해 알라야 한다. 만약 이러한 저혈당 위험요인이 존재할 경우에는 용량 또는 투약법 전체를 조절할 필요가 있다. 투약도중 기타 질환이 발생한 경우 또는 환자의 생활방식이 바뀔 경우에도 그러하다. 경진적으로 진행된 저혈당, 고령자, 자율신경병 환자, 또는 배타차단제, 칼로닌, 테조르민, 구아네티딘, 기타 고감신경차단제 등을 병용투여 받고 있는 환자의 경우에는 신체의 아드레날린성 역조절에 의한 저혈당의 증상(이상반응항 참고)이 완화되거나 나타나지 않을 수도 있다.

3. 이상반응

이 약의 임상시험 결과 및 기타 설포닐우레아제 약물에 대한 정보에 의하면, 다음의 이상반응을 고려해야 한다.

1)저혈당 : 이 약의 혈당강화 작용의 결과로서 저혈당이 발생하거나 연장될 수 있다. 저혈당의 증상으로는 두통, 심한 배고픔, 구역, 구토, 피로, 수면, 수면장애, 불안, 공작성, 집중력 저하, 민첩성 또는 행동력 저하, 우울, 혼란, 언어이상, 실어증, 시각장애, 진전, 불완전비마, 지각이상, 어지럼, 무력감, 자제력 상실, 일시적인 정신착란, 뇌경련, 졸음, 의식상실 및 군부, 얇은 호흡, 시력 등이 있다. 또한 아드레날린성 역조절의 징후로서 발한, 차고 습한 피부, 불안, 빈맥, 고혈압, 두근거림, 현상증, 심부정맥 등의 증상이 나타날 수 있다. 중증 저혈당의 임상증상은 뇌졸중과 유사하다. 대부분의 경우 저혈당을 교정하면 임상증상은 없어진다.

2)눈 : 특히 투여초기에 혈당치 변화에 따라 조절변화, 시야흐림 등 일시적인 시각이상이 나타날 수 있다.

3)위장관계 : 때때로 구역, 구토, 상복부의 포만감 또는 압박감, 복통, 설사 등의 소화기계 증상이 나타나는 경우가 있다.

4)간장 : 빈도불명의 간내 효소 증가, 매우 드물게 간기능이상(예, 담즙분비장애, 황달) 및 간염이 나타날 수 있으며 간기능부전에 이를 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 나타난 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.

5)혈액계 : 심각한 혈액상의 변화가 나타날 수 있다. 드물게 혈소판감소증, 매우 드물게 백혈구감소증이나 용혈성빈혈, 적혈구감소증, 과립구감소증, 후립구감소증, 병혈구감소증이 나타날 수 있으며 다른 설포닐우레아제 약물에서 제생분량성 빈혈이 나타났다는 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타난 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 시판 후 사용경험에서 빈도는 알려져 있지 않지만, 혈소판 수 10,000/ μ L 미만 및 혈소판감소성 자반증을 동반하는 심각한 혈소판감소증이 보고되었다.

6)과민반응 : 때때로 알레르기 또는 알레르기 유사반응(예, 가려움, 두드러기, 발진 등)이 나타나는 경우가 있다.

이러한 반응들은 대부분 경미하지만, 호흡곤란, 혈압강하 등을 수반한 심각한 반응으로 발전할 수 있고, 때로는 쇼크로 진행된다. 그러므로 두드러기가 나타날 경우에는 즉시 의사에게 알라야 한다. 설포닐우레아, 실론아미드 및 그 유도체와의 교차 알레르기 반응이 일어날 수 있다.

시판 후 조사에서 이 약으로 치료한 환자에서 아나필락시스, 혈전부종 및 피부점막인증후군(스티븐스-존슨 증후군)과

