

의 약 품 분류번호	396
	당뇨병용제

글루패스트[®] 정 10mg

[미티글리니드칼슘수화물]

GLUFAST[®] tab. 10mg

[Mitiglinide Calcium Hydrate]

전문의약품

□원료약품의 분량

이 약 1정 중
미티글리니드칼슘수화물(별규).....10.0mg

□성상

백색의 장방형정제

□효능·효과

이 약은 인슐린 비의존성 (제2형) 당뇨병 환자의 식후 혈당조절을 개선하기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여하십시오.

- 이 약은 단독요법으로 투여하십시오.
- α-글루코시다제 저해제 또는 메트포르민 또는 치아졸리딘디온계 약물 단독요법으로 충분히 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용투여하십시오.

□용법·용량

성인에게 이 약은 단독요법 또는 병용요법시 미티글리니드칼슘수화물로서 1회 10mg을 1일 3회 매 식사 직전에 경구 투여하십시오. 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

□사용상의 주의사항

1. 경고

이 약은 다른 인슐린 분비 촉진제와 마찬가지로 저혈당증을 유발할 수 있습니다. 메트포르민 또는 α-글루코시다제 저해제 또는 치아졸리딘디온계 약물과의 병용투여는 저혈당의 위험을 증가시킵니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 중증 케토시스, 당뇨병성 혼수 또는 전혼수, 인슐린 의존형(제1형) 당뇨병 환자 (수액 및 인슐린에 의한 신속한 고혈당의 시정이 필수이므로 이 약의 투여는 적합하지 않습니다.)
- 중증감염증, 수술전후, 중증의 외상이 있는 환자 (인슐린에 의한 혈당관리가 바람직하므로 이 약의 투여는 적절하지 않습니다.)
- 이 약의 성분에 대해 과민증의 기왕력이 있는 환자
- 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인(「8. 임부, 수유부에 대한 투여」의 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 됩니다.

3. 다음 환자에는 신중하게 투여하십시오.

- 간장애 환자 (간장애 본체의 주 대사 장기의 하나이므로 저혈당을 일으킬 우려가 있습니다. 또한 간기능 장애가 있는 환자에 있어 간기능 장애를 악화시킬 우려가 있습니다)
- 신장애 환자 (만성 신부전 환자에게 혈장 중 약물 미변화체 농도의 소실 반감기의 연장이 보고되었기 때문에 저혈당을 일으킬 우려가 있습니다.)
- 다음에 해당되는 환자 또는 상태
 - 허혈성 심질환이 있는 환자(심근경색을 발병한 환자가 보고되었습니다)
 - 뇌허수체 기능 부전 또는 부신 기능 부전이 있는 환자 (저혈당을 일으킬 우려가 있습니다)
 - 설사, 구토 등의 위장장애가 있는 환자 (저혈당을 일으킬 우려가 있습니다)
 - 영양 불량 상태, 기아 상태, 식사 섭취량의 부족 또는 쇠약 상태 (저혈당을 일으킬 우려가 있습니다)
 - 격렬한 근육 운동 (저혈당을 일으킬 우려가 있습니다)
 - 과도의 알코올 섭취자 (저혈당을 일으킬 우려가 있습니다)
 - 고령자 (일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있습니다)

4. 이상반응

- 일본에서 실시된 임상시험의 총 증례 1,567례 중, 이상반응이 보고되었던 것은 358례 (22.8%)이었습니다. 주요 이상반응으로는 저혈당 증상 (6.1%), 체중증가(2.0%), 부종(1.8%), 복부팽만 (1.3%), 변비 (1.3%)등이었습니다. 또한 임상 검사치의 이상변동은 총 증례 1,559례 중 344례 (22.1%)가 인정되었습니다. 그 주요 증상으로는, BNP의 상승(10.5%), 피루빈산의 상승 (6.4%), γ-GTP의 상승 (3.2%), CK(CPK)의 상승 (3.1%), 유산의 상승 (2.9%), ALT의 상승(2.3%)등이 있습니다.

- 중대한 이상반응
 - 심근경색(0.1%)：이 약 투여로 심근경색을 일으킨 예가 보고되어 있으므로, 투여할 때에는 관찰을 충분히 행하여, 이상이 인정되는 경우 에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 행하십시오.
 - 저혈당：저혈당증상 (현훈, 공복감, 진전, 탈력감, 냉한, 의식소실 등)이 있었습니다. 이 약의 투여에 의해 저혈당 증상이 인정되는 경우 에는 백당(sucrose), 포도당 또는 충분한 양의 포도당을 함유한 청량음료수 등을 투여합니다. 다만, α-글루코시다제 저해제와 병용투여에 의해 저혈당증상이 인정되었을 경우에는, α-글루코시다제 저해제가 이당류의 소화 · 흡수를 지연하므로, 백당(sucrose)이 아닌 포도당을 투여하는 등 적절한 처치를 실시합니다. 또한, 1회 5mg으로 감량을 검토하는 등 신중하게 투여하십시오.
 - 간기능 장애：AST, ALT, γ-GTP가 현저한 상승 등을 수반하는 간기능 장애가 나타나는 일이 있으므로, 관찰을 충분히 실시하여 이상이 인정되었을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 행하십시오.

- 기타의 이상반응
신체기관계 및 발현 빈도에 따라 때때로 (0.1~5%미만) 또는 이러한 용어가 없는 것 (5%이상)으로 구분하여 나열하였습니다.
 - 대사：저혈당 증상(현훈, 공복감, 진전, 탈력감, 냉한, 발한, 오한, 의식저하, 권태감, 두근거림, 두중감, 눈의 어른거림, 구역, 기분불량, 저림, 졸림, 보행곤란, 하품 등)이 나타날 수 있습니다.
 - 소화기：때때로 구내염, 구갈, 가슴쓰림, 구역, 구토, 위불쾌감, 위장염, 위통, 위궤양, 위염, 복부팽만, 복통, 방귀증가, 설사, 연변, 변비, 공복감, 식욕부진, 식욕항진 등이 나타날 수 있습니다.
 - 피부：때때로 습진, 소양증, 피부건조 등이 나타나고, 발진(빈도불명)이 나타날 수 있습니다.
 - 근골격계：때때로 요통, 근육통, 관절통, 하지경직 등이 나타날 수 있습니다.
 - 정신신경계：때때로 두통, 현훈, 저림감, 긴장항진, 졸림, 불면 등이 나타날 수 있습니다.
 - 귀：때때로 이통이 나타날 수 있습니다.
 - 간장：때때로 담낭 돌립, γ-GPT 상승, ALT 상승, LDH 상승, AST 상승, 총 빌리루빈 상승 등이 나타날 수 있습니다.
 - 신장：때때로 노단백, 뇨зах혈이 나타날 수 있습니다.
 - 순환기：때때로 심박태, 두근거림, 심실성 기외수축, 고혈압 악화, 혈압상승이 나타날 수 있습니다.
 - 호흡기：때때로 기침, 인두이화감, 감기증후군이 나타날 수 있습니다.
 - 비뇨기：때때로 신낭포, 빈뇨가 나타날 수 있습니다.
 - 기타：피루빈산의 상승, BNP 상승이 나타날 수 있으며, 때때로 권태감, 탈력감, 냉한, 홍조, 부종, 탈모, 눈의 어른거림, 흉부불쾌감, 흉통, 오른쪽 갈비뼈 끝부위의 통증, 사지통, 체중증가, 유산 상승, 유리지방산 상승, 총콜레스테롤 상승, LDL 콜레스테롤 상승, 트리글리세라이드 상승, 노산 상승, CK(CPK) 상승, 칼륨 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 티아졸리딘디온계 약물과의 병용시에는 특히 부종발현에 주의합니다.

- 메트포르민 병용요법
국내에서 제2형 당뇨병 환자 142명을 대상으로 한 이 약과 메트포르민의 병용투여 임상시험에서, 이상반응으로 인한 시험중단은 이 약과 메트포르민 병용투여군 1명 또는 위약과 메트포르민 투여군 2명이 보고되었습니다. 전반적으로 이상반응은 두 군간 유사하였습니다. 주요 이상반응은 위장 관계 이상으로 설사와 연변이었습니다. 저혈당 발생율은 이약과 메트포르민 병용투여군 2명, 위약과 메트포르민 투여군에서는 없었습니다.

- 국내 시판 후 조사
국내에서 6년 동안 인슐린 비의존성 당뇨병 환자(제2형) 4,886명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 관계 없이 3.36%(164명/4,886명, 207건)로 보고되었습니다.

-이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 1.96%(96명/4,886명, 104건)로 수축기 혈압 증가 0.57%(28명/4,886명, 28건), 저혈당증 0.29%(14명/4,886명 14건)로 가장 많았고, 그 다음은 AST증가 0.25%(12명/4,886명, 12건), LDH 증가 0.25%(12명/4,886명, 12건), ALT증가 0.14%(7명/4,886명, 7건) 순으로 보고되었습니다.

그밖에 0.1%(4명/4,886명, 4건) 이하로 보고된 약물유해반응을 기관별로 분류하면 다음과 같습니다.

- 간 및 담도계：빌리루빈증가
- 근골격계：근육통
- 대사 및 영양：요산 증가, 혈중클레스테롤 증가
- 심혈관계：이완기 혈압 상승
- 요로계：단백뇨, 혈뇨
- 위장관계：복부불편감, 복부팽만, 설사, 소화불량, 오심
- 전신：전신부종
- 정신신경계：불면(초기), 졸림
- 중추 및 말초신경계：두통, 어지러움
- 피부 및 부속기관：여드름, 피부발진

이 중 중대한 약물유해반응은 0.02%(1명/4,886명, 1건)로 종류는 저혈당증으로 보고 되었으며, 예상하지 못한 약물유해반응은 0.02%(1명/4,886명, 1건)로 여드름이 보고되었습니다.

5. 일반적 주의

- 이 약은 가끔 저혈당 증상을 일으킬 수 있으므로 높은 곳에서의 작업, 자동차 운전 등에 종사하고 있는 환자에게 투여하는 경우에는 주의하여 투여하도록 합니다. 저혈당 증상이 나타나는 경우에는 백당(sucrose), 포도당 또는 충분한 양의 포도당을 함유하는 청량음료수 등을 섭취합니다. 다만, α-글루코시다제 저해제와 병용투여에 의해 저혈당증상이 인정되었을 경우에는, α-글루코시다제 저해제가 이당류의 소화 · 흡수를 지연 하므로, 백당(sucrose)이 아닌 포도당을 투여하는 등 적절한 조치를 취하도록 합니다. 또한 환자에 대해서는 저혈당 증상 및 대처방법에 대하여 충분히 설명합니다.
- 이 약의 투여 중에는, 정기적인 혈당검사를 통하여 경과를 충분히 관찰하고 투여 2~3개월 후에도 효과가 충분하지 않는 경우에는 더 적절하다고 생각되는 치료로의 변경을 고려합니다.
- 투여중에 투여의 필요성이 없어지거나 감량의 필요성이 있는 경우 또는 환자의 불규칙적인 식사섭취나 감염증의 합병 등에 의해 효과가 없어지거나 불충분해지는 경우가 있으므로, 식사섭취량, 혈당치, 감염증의 유무 등에 유의하면서 항상 투여를 계속할 지의 여부, 투여량, 약제의 선택 등에 주의합니다.
- 이 약은 신속한 인슐린 분비촉진 작용을 가지고 있습니다. 그 작용점은 설포닐 우레아계와 동일하므로 설포닐 우레아계와의 상가-상승의 임상효과 및 안전성이 확인되어 있지 않으므로 설포닐 우레아계 약제와 병용투여하지 않습니다.
- 피오글리타존염산염 1일 45mg과의 병용에 대해서는 안전성이 확립되어 있지 않습니다.(사용 경험이 거의 없습니다.)
- 용법 및 용량에 관련한 주의사항
이 약은 식후 투여시에는 신속하게 흡수되지 못하고 효과가 감약합니다. 효과적으로 식후 혈당 상승을 억제하기 위해서는 이 약의 투여는 매식 직전(5분 이내)으로 하여야 합니다. 이 약은 투여 후 신속하게 약효를 발현하기 때문에 식전 30분 투여시 식전 15분에 혈중 인슐린치가 상승하여 식사개시시의 혈당치가 저하하는 경우가 보고되고 있으므로 식사개시 전에 저혈당을 유발할 가능성이 있습니다.

6. 상호작용

이 약은 주로 UGT1A9 및 1A3에 의해 글루쿠론산 포함체로 대사됩니다.

- 다음의 약물들은 미티글리니드와 병용시 저혈당증상(공복감, 하품, 오심, 무기력, 나른함 등의 초기증상부터 혈압상승, 발한, 떨림, 안면창백 등의 증상을 거쳐 의식소실, 경련, 혼수에 이릅니다), 혈당강화작용이 증강될 수 있으므로, 혈당치 모니터 이외의 환자의 상태를 충분히 관찰하여 필요시 감량합니다.
α-글루코시다제 저해제와의 병용에 의해 저혈당 증상이 인정되었을 경우에는 백당(sucrose)이 아닌 포도당을 투여합니다.
 - 인슐린제제, 비구아나이드계 제제(메트포르민 등), α-글루코시다제 저해제(보글리보스 등)：작용기전이 다른 약리작용의 상가작용에 의한 혈당강화 작용의 증가에 의합니다.
 - 치아졸리딘디온계 약물(피오글리타존염산염)：작용기전이 다른 약리작용의 상가작용에 의한 혈당강화 작용의 증가에 의합니다. 기전 불명.
 - 실리실산 제제(아스피린 등)：혈중단백과의 결합억제 및 포함대사저해에 의합니다. 단, 아스피린 1회량 1500mg 과의 병용시는 영향이 있을 가능성이 있지만 저용량(아스피린 1회량 300mg)에는 영향이 없습니다.
 - 클로피도그렐트, 설파제(설파메톡시돌 등)：혈중 단백질과의 결합억제 및 대사저해에 의합니다.
 - β-차단제(프로프라놀롤 등), 모노아민 산화효소 저해제：간에 있어서 당산생의 억제 및 말초에 있어서 인슐린 감수성의 증강에 의해 혈당이 저하합니다.
 - 단백동화호르몬제(메스타놀론 등)：단백동화호르몬제가 당뇨병환자에게만 일으키는 혈당강화작용이 더해져서 대사억제, 배설지연이 있습니다.
 - 테트라사이클린계 항생물질(테트라사이클린염산염, 미노사이클린염산염)：인슐린 감수성 촉진에 의합니다.
- 다음의 약물들은 경구혈당강화제의 효과를 감약시켜, 혈당치가 상승하여 조절이 안 되는 경우가 있습니다. 식후의 혈당상승이 증가됨에 의한 영향에 충분히 주의하십시오. 병용시는 혈당치 조절에 주의하여 자주혈당치를 측정하고, 필요에 따라서 투여량을 조절합니다.
 - 에피네프린：말초에서의 글루코스의 유입억제 및 간에서의 당산생의 촉진에 의해서 혈당치를 상승시킵니다.
 - 부신피질호르몬(메틸프레드니솔론 등)：간장에서의 당산생촉진, 말초조직에서의 인슐린 감수성저하에 의합니다.
 - 난포호르몬(에틸에스트라디올 등)：기전불명, 클리졸 분비변화, 성장 호르몬의 과잉 생성, 조직에서의 당이용 변화, 간기능의 변화 등이 추측됩니다.
 - 니코틴산：간에서의 당의 동화억제에 의합니다.
 - 이소니아지드：당질대사의 장애에 의한 혈당치 상승 및 내당능 이상에 의합니다.
 - 피라진아미드：기전불명, 혈당치의 조절이 어렵다는 보고가 있습니다.
 - 페노치아진 계 약물(클로로프로마진 등)：인슐린 유리억제, 부신으로부터 에피네프린 유리에 의합니다.
 - 이노제(치아자이드, 클로르탈리돈, 에타크린산 등)：혈청칼륨의 저하, 인슐린의 분비장애, 조직에서의 인슐린의 감수성 저하에 의합니다.
 - 페니토인：인슐린 분비를 직접 억제합니다.
- 다음의 약물은 혈당치 및 기타 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 투여합니다.
 - 갑상선호르몬(건조갑상선 등)：혈당 조절 조건이 변화하는일이 있습니다.
 - 구아네티딘환산염：투여초기에 교감신경 종말 노르아드레날린 유리에 의해 β 자극작용의 당산생, 글리코겐 분해촉진으로 고혈당이 되지만 이후 카테콜아민 고갈로 인해 저혈당이 됩니다.

7. 고령자에의 투여

일반적으로 고령자에게서는 생리기능이 저하되어 있으므로, 상황에 따라 저용량(예로써, 1회량 5mg)부터 투여를 시작하고, 혈당치에 유의하는 등, 경과를 충분히 관찰하면서 신중하게 투여하십시오.

8. 임부, 수유부에 대한 투여

- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 마십시오. (이 약은 동물실험(랫트)에서 태반통과가 인정됩니다. 또한, 동물실험 (랫트)에서 주산기에 약물작용에 기인한 저혈당에 의한 것으로 추정되는 모동물사망이 인정되고 있습니다)
- 수유중인 부인에게는 수유를 피하게 하십시오. (이 약은 동물실험(랫트)에서 모유에 이행하는 것이 보고되고 있습니다)

9. 소아에 대한 투여

소아 등에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다. (사용경험이 없습니다.)

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 영아 및 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 기밀용기에 넣어 실온(1~30℃)에서 보관합니다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않습니다.

□포장단위

자사포장단위

□저장방법

기밀용기, 실온보관(1~30℃)

□교환 및 제품문의

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주십시오. 연락처：고객보호팀 1588-2675

	첨부문서 작성년월일：2013. 5. 4 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.
---	---