• 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
• 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 · 약사와 상담하시기 바랍니다.

혈당 강하제

분류번호 : 396(당뇨병용제) 전문의약품

피오타존® 정

피오글리타존염산염

PIOTAZONE tablets

[정제1개중] 1개 중
주성분 : 피오글리타존염산염(Pioglitazone HCl, 벌크) ..... 16.53mg(피오글리타존으로서 15mg)
[성 상] 백색 내지 미백색의 원형 정제
[용능·효과]
이 약은 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 원칙상이기 위해 식이요법 및 운동요법만으로 조절이 불충분한 경우에 적응.
1. 이 약만 단독요법으로 투여한다.
2. 이 약만 다음의 경우 병용요법으로 투여한다.
다른 경구용 혈당강하제를 사용할 때는 최구치로 혈당조절이 불충분한 경우
췌장의 인슈린 분비능이 있는 환자에 한하여 병용하여 투여한다.
이 약은 인슈린 분비를 증가시키지 않는 것으로 알려져 있으므로 췌장의 인슈린 분비능이 없는 환자에 대한 효과는 없을 것으로 생각되어 이러한 환자에는 권장하지 않는다.
[용법·용량]
이 약은 경구복용한다. 식사와 관계없이 1일 1회 투약한다.
당뇨병의 증세는 각각 개인별로 차별화 되어 단계별로 하여 투여한다. 가장 이상적인 혈당조절 목표를 달성하도록 가장 적절한 인슈린양이 단계별로 결정되어야 한다. 단계별로 결정되면 정상치로 이 약만 투여하여 없는 이전 단계에서 결정되었던 변화를 평가하여 적절한 기간(최소 3개월)은 투여하여야 한다. 3개월 이전에 소아에는 사용경험이 없으므로 투여가 권장되지 않는다.
1. 단독요법
이 약은 식이요법과 운동요법으로 혈당이 적절히 조절되지 않는 환자에게 단독요법으로 최초권고량은 소아 1일 1회 30 mg이다. 이 약만 소아 투여량으로 결정된 최고량은 없는 것으로 생각되는 이 약으로서 1일 1회 30 mg에서 증량할 수 없다. 단독요법에 적절한 반응이 없는 환자에게는 병용요법을 고려하여야 한다.
2. 병용요법
① 설폰요소계제 : 이 약은 설폰요소계제에 병용하여 투여 할 수 있으며 이때 초기용량은 1일 1회 15 mg을 투여한다. 이 약과 병용요법으로 사용할 경우 현재의 설폰요소계제에 대하여 감량을 고려할 필요는 없다.
그러나 현재의 환자의 혈당조절을 보아야 설폰요소계제 투여량을 조절하는 것이 바람직하다.
② 메트포르민 : 이 약만 메트포르민에 병용하여 투여 할 수 있으며 이때 초기용량은 1일 1회 15 mg을 투여한다. 이 약과 병용요법으로 사용할 경우 현재의 메트포르민 투여량은 유지한 용량을 유지하고 메트포르민 투여량을 조절할 필요가 없다.
③ 인슐린 : 이 약은 인슐린과 병용하여 할 수 있으며 이 때 용량은 1일 1회 15 mg을 투여한다. 이 약은 병용요법을 사용할 경우 현재의 인슐린 분비능이 있는 환자에 한하여 제한적 증례를 보이거나 일주일 이상 지속되는 경우에 한하여 투여한다. 그러나 이 약과 인슐린을 병용하여 권장되는 경우에는 인슐린 용량을 조절하여 적절한 혈당조절을 유지하도록 하여야 한다.
• 투여 방법
단일요법 또는 설폰요소계제, 메트포르민, 인슐린과의 병용요법의 경우 1일 1회 30 mg을 조식에는 충분한 관찰하여 일단 이 약으로 전환한 환자에게 투여할 경우에 관찰하여 일단 이전에 투여 받고 있는 당뇨병 치료제의 투여가 필요한 단일요법이나 병용요법의 수준을 조절하고 그 수준 중 가장 적절한 요법을 선택하여 투여한다. 그 후 경구적으로 모든 환자에게 권초 요구되어야 하는 적절한 식이요법 및 운동요법을 시행하여 가능한 한 이 약만을 투여한다. 이 약만을 투여한 후 적절한 혈당조절을 얻지 못하는 환자에게는 이 약과 다른 경구용 혈당강하제를 병용하여 투여하는 것을 고려한다.
[사용상의 주의사항]
1. 경고
① 이 약을 포함한 티아졸리딘디온계 약물은 일부 환자에서 울혈성심부전을 일으키거나 악화시킬 수 있다. 이 약으로의 치료를 시작하거나 투여량을 증가시킨 환자에게는 체중 증가, 부종, 호흡곤란, 부종 포함해 대표적 심부전의 징후 및 증세가 나타나는지 심부전의 위험인자를 고려한 세밀한 관찰이 필요하다. 또한 이 약의 투여량은 가장 최저의 권장량을 고려하여 한다. 이러한 징후 및 증세가 나타나면 심부전의 위험인자를 고려해 그 관리방안이 한다. 또한 이 약의 투여량은 가장 최저의 권장량을 고려하여 한다.
② 심부전 환자는 이 약으로의 치료를 시작하거나 연장하기 전에 심부전 환자에서의 이 약의 투여는 권장되지 않는다.
③ 심부전을 일으킬 위험이 있는 환자에 대한 대책 : 없음
④ 티아졸리딘디온계 약물(Thiazolidinediones)과 피오글리타존, 다른 경구용 혈당강하제 및 인슐린 병용요법에 의한 심부전의 보고가 있다. 이 약과 다른 티아졸리딘디온계 약물 또는 인슐린과의 병용요법 시 심부전 발생 위험성을 고려하여 이 약을 투여한 환자에서 이 현상에 대한 주의깊은 관찰이 필요하다. 이 약을 다른 티아졸리딘디온계 약물 또는 인슐린과 병용하는 경우 심부전 발생 위험성이 증가하는 것으로 알려져 있다. 이 약과 다른 티아졸리딘디온계 약물 또는 인슐린과 병용하는 경우 심부전 발생 위험성이 증가하는 것으로 알려져 있다. 이 약을