혈관보호 당뇨치료제

삼천당 **글리클라짓정**

전문의약품

Glyclazide

SCD **Glyclazide** Tab.

분류번호:396

삼천당 글리클라짓정은 하루 2정으로 혈당을 조절하며 당뇨병의 대사장애 및 혈관합병증까지 치료하는 경구용 당뇨병치료제입니다. 당뇨병의 주요증상은 고혈당이며 그 주된 원인은 간에서 포도당의 과잉생산 및 글리코겐 생성을 촉진하는 인슐린의 부족입니다. **삼천당 글리클라짓정**은 췌장의 β-세포를 자극하여 인슐린의 분비를 촉진하여 혈당을 낮추고, 내인성 인슐린과 유사한 작용을 하기 때문에 저혈당 등의 부작용이 매우 적어 안전하고 효과적인 당뇨병 치료제입니다.

■원료약품의 분량 (1정 중)

글리클라짓(B.P.) ---------- 80mg

■성 상 : 백색의 원형 정제

■효능 · 효과

인슐린 비의존성 성인형 당뇨병

(식사요법, 운동요법으로 충분한 효과를 얻을 수 없는 경우에 한함)

■용법 · 용량

1일 40～80mg으로 시작하며, 1일 1～2회 투여한다. 그 후 환자의 혈당량을 최적으로 조절하기 위해서는 상태에 따라 1일 최고 320mg까지 2회로 나누어 투여할 수 있다.

1회 투여시 160mg을 초과하여서는 안된다. 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

1)중증 또는 지연성 저혈당증을 일으킬 수 있으므로, 용법 용량, 사용상의 주의사항에 특히 유의할 것

2)다음의 경우 중증 또는 중등증의 저혈당증이 나타날 우려가 높다.

①식이요법만 행하는 환자

②우연히 과량을 복용한 경우

③열량 또는 당 섭취가 불충분한 경우

④간 손상 및/또는 신장 손상 환자

그러나, 장기간 임상시험에서 신부전 환자의 경우 감량된 용량으로 이 약을 투여하여 만족할 만한 결과를 나타내었다.

3)다음의 경우 용량 조절이 필요하다.

①저혈당증의 가벼운 증상들(예; 발한, 창백, 공복시 통증, 빈맥, 권태감)이 나타날 경우.

이러한 증상들은 포도당 경구투여와 약물 투여량 조절 및/또는 식이조절로 치료되어야 한다.

②중증의 저혈당 증상(혼수 또는 신경 손상 등)이 나타나는 경우

③혈당 조절이 되지 않는 경우 (고혈당증 등)

당뇨병 치료제로 안정화된 환자가 발열, 외상, 감염 또는 수술과 같은 스트레스에 노출될 경우 혈당 조절이 되지 않을 수 있으며, 이러한 경우 이 약의 용량을 점진적으로 증량시킬 필요가 있으며, 증량으로도 불충분한 효과를 나타내는 경우, 이 약의 투여를 중지하고 인슐린을 투여한다.

기타 설포닐우레아계 약물과 같이, 환자의 식이섭취가 감소하였거나 이 약의 필요량보다 과량을 투여한 경우 저혈당증이 나타날 수 있다.

4)간 손상 및/또는 신장 손상환자의 경우 주의하여 소량을 개시용량으로 투여하며 환자의 반응을 주의깊게 모니터링하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1)유아당뇨병

2)중증 케토시스, 당뇨병성 혼수 또는 전혼수, 인슐린의존형 당뇨병 환자

3)중증 간기능, 신기능 장애 환자

4)중증 감염증, 수술 전후, 중증외상 환자

5)설사, 구토 등 위장장애 환자

6)이 약 성분 또는 설폰 아미드계 약제에 대하여 과민증의 전력이 있는 환자

7)임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1)간기능, 신기능 장애의 전력이 있는 환자

2)다음과 같은 저혈당을 일으킬 위험이 있는 환자 또는 상태

①간 또는 신기능 장애

②뇌하수체 기능 부전 또는 부신기능 부전

③영양불량 상태, 기아 상태, 불규칙적인 식사 섭취, 식사 섭취량의 부족 또는 쇠약 상태

④격렬한 근육 운동

⑤과도의 알콜 섭취자

⑥고령자

⑦상호작용의 1)에 표시한 약제와 병용

4. 이상반응

1)저혈당 : 탈력감, 고도의 공복감, 발한, 심계항진, 진전, 두통, 지각이상, 불안, 흥분, 신경과민, 집중력저하, 정신장애, 의식장애, 경련 등이 나타날 수 있다. 서서히 진행하는 저혈당에는 신경장애, 의식장애 등이 나타날 수 있으므로 주의할 것.

2)혈액 : 때때로 빈혈, 백혈구 감소, 저혈소판증, 과립백혈구감소증이 나타날

수 있으나, 직접적으로 약물에 의한 것인지는 밝혀지지 않았다.
3)간장 : 때때로 간기능장애가 나타날 수 있다.
4)신장 : 때때로 BUN, 혈청 크레아티닌의 상승이 나타날 수 있다.
5)위장 : 때때로 식욕부진, 구토, 구역, 드물게 위팽만감, 복통, 설사, 변비 등이 나타날 수 있다.
6)과민증 : 때때로 가려움증, 발진, 홍반, 대상포진, 드물게 광선과민증이 나타날 수 있다.
7)기타 : 때때로 두중, 두통, 현기, 열감이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

1)당뇨병으로 확실히 진단된 환자에 대해서만 적용을 고려할 것. 당뇨병 이외에도 내당능이상, 뇨당양성 등 당뇨병 유사 증상(신성당뇨, 노인성 당대사이상, 갑상선기능 이상 등)을 가진 질환이 있는 경우에는 유의할 것.
2)이 약 사용은 미리 당뇨병 치료의 기본인 식사요법, 운동요법을 충분히 행한 후에 효과가 불충분한 경우에 한하여 고려할 것.
3)이 약을 투여하는 경우에는 소량부터 시작하고 혈당, 뇨당을 정기적으로 검사하여 약제의 효과를 확인하여 효과가 불충분한 경우에는 신속히 다른 치료법으로 대체할 것.
4)투여 계속 중에, 투여의 필요가 없는 경우와 감량할 필요가 있을 수 있고, 또한 환자의 병조리를 잘못하거나 감염증의 합병등에 의하여 효과 나타나지 않거나 또는 불충분한 경우가 있기 때문에, 식사섭취량, 체중의 추이, 혈당치, 감염증의 유무 등에 유의하면서 항상 투여 계속의 여부, 투여량, 약제의 선택 등에 주의할 것.
5)중증 또는 지연성 저혈당증을 일으킬 수 있으므로 높은 곳에서의 작업, 자동차 운전 등에 종사하는 환자에 투여하는 경우에는 주의할 것. 또한 저혈당증에 대하여 주의하고 환자 및 그 가족에 충분히 주의시킬 것.
6)이 약은 원칙적으로 알파-글루코시다제 저해제(아카르보스)와의 병용은 피하며 부득이 병용할 경우에는 신중히 투여한다. 또한, 이 약의 투여에 의해 저혈당 증상이 인정되는 경우에는 일반적으로 서당을 투여하며 아카르보스와의 병용에 의해 저혈당 증상이 인정되는 경우에는 포도당을 투여한다.
7)저혈당증의 위험을 감소시키기 위하여 다음사항이 추천된다.
①인슐린 비의존성 당뇨의 치료를 시작할 경우 가능하면 식이요법만으로 시작할 것
②고령자의 경우 식이요법만으로 혈당이 조절되지 않을 수 있으므로 환자의 연령을 고려할 것
③혈당 반응 및 이 약 투여 첫날 24시간 동안의 뇨 중 글루코오스에 따라 이 약의 용량을 조절할 것

6. 상호작용

다음 약제와 병용에 의하여, 혈당강하 작용이 증강 또는 감약하는 경우가 있기 때문에 이것들과 병용하는 경우에는, 혈당치, 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 투여할 것.
1)증강하는 약제
인슐린 제제, 비쿠아니드계 약제, 알파-글루코시다제 저해제(아카르보스), 피라졸론계 소염제(페닐부타존 등), 프로베네시드, 쿠마린계 약제, 살리실산제(아스피린 등), β-차단제(프로프라노롤), MAO 저해제, 설파제, 디히드로에르고타민 제제, 클로람페니콜, 테트라사이클린계 항생물질, 클로피브레이트
2)감약하는 약제
에피네프린, 부신피질호르몬, 갑상선호르몬, 난포호르몬, 이뇨제, 피라진아미드, 이소니아지드, 니코틴산, 페노치아진계 약제

7. 임부, 수유부, 소아에 대한 투여

1)임부 및 수유부에 대한 투여
①설포닐우레아계 약제는 태반을 통과한다는 보고가 있고 신생아의 저혈당, 또는 거대아가 확인되고 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 말 것.
②글리클라짓이 산모의 유즙으로 이행한다는 것에 대하여 확립되어 있지 않으나, 다른 설포닐우레아계 약물들이 유즙에서 관찰되고 있으며, 이러한 면에서 글리클라짓이 설포닐우레아계 약물과 다르다는 증거는 없다.
2)소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 과량투여시의 처치

과량 투여시 저혈당증 발생이 기대되며, 치료는 위세척과 약물의 효과가 나타나지 않을 때가지 환자의 혈당을 관찰하면서 적절한 방법으로 저혈당증을 치료하는 것이다.

9. 기타

1)설포닐우레아계 약제(톨부타마이드 1일 1.5g)를 장기간 계속 투여한 경우, 식사요법 단독의 경우와 비교하여 심혈관계 장애에 의한 사망율이 유의하게 높다는 보고가 있다.
2)인슐린 또는 경구용 혈당강하제의 투여중에 안지오텐신 변환효소 저해제를 투여할 경우, 저혈당이 나타나기 쉽다는 보고가 있다.

■ **포장단위 :** 10, 60, 100, 300, 1000정

■ **저장방법 및 사용기간 :** 밀폐용기, 제조일로부터 36개월

만약 구입시 사용기간이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드리겠습니다.

개정 : SD-2004-07-15

* 이 첨부문서 작성일자(2004년 07월 15일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.scd.co.kr)의 '제품안전성정보'에서 확인하실 수 있습니다.

제조 및 판매원
SCD
삼천당제약주식회사
경기도 화성시 향남면 상신리 904-1
대표전화 : (02)2679-0146, http://www.scd.co.kr