0123/6 582187

글루코바이® 50mg 정 100mg 아카보즈

전문의약품 / 당뇨병치료제

당뇨병은 일단 발병하면 완치가 불가능하므로 당뇨병의 치료목적은 당대사이상을 교정하여 생명을 위협하는 만성합병증을 예방하고 가능한 한 정상상태를 유지함에 있습니다.
이런 목적에 근거하여 독일 바이엘사에서 개발된 경구용 혈당강하제 글루코바이정은, 장내에서 포도당의 흡수를 조절하여 식후 혈당치의 상승을 지연시킴으로써 일정한 혈당치를 유지시켜주는, 지금까지의 경구용 혈당강하제와는 전혀 다른 기전의 새로운 약물로서 부작용이 적어 개발국인 독일을 비롯하여, 영국, 일본 등 세계각국에서 널리 사용되고 있습니다.

원료약품의 분량 : 1정중
아카보즈(별규) ····· 50밀리그람
100밀리그람

성상 : 거의 백색 또는 거의 갈색의 원형정제

약리작용및 특성 : 1. 글루코바이정은 장내효소의 일종인 α-glucosidase에 의한 탄수화물의 소화를 억제함으로써 장내 포도당의 흡수를 지연시켜 줍니다.
2. 글루코바이정은 Sulphonylurea계, Biguanide계 등 기존의 경구용 혈당강하제가 이미 상승된 혈당치를 떨어 뜨리는 것과는 달리 혈당치의 상승을 저해하기 때문에 혈당치 변동이 적어 24시간 일정한 혈당치를 유지시켜 줍니다.
3. 글루코바이정은 인슐린, 혈당, 뇨당, 중성지방, HbA 1c등을 낮추어 당뇨환자의 전체적인 대사개선 작용을 합니다.
4. 글루코바이정은 체중에 영향을 미치지 않습니다.

효능·효과 : 당뇨병에 의한 식후 혈당 개선(다만, 식사요법, 운동요법에 의해서도 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우의 추가요법에 한함.)

용법·용량 : 환자에 따라서 효과와 내약성이 다르므로 반드시 의사가 환자의 상황에 맞게 용량을 결정하여야 합니다. 특별히 처방되지 않으면, 통상 다음과 같이 투여합니다.
초 기 : 1회 글루코바이정 50밀리그람(아카보즈 50밀리그람과 상응) 1정씩 1일 3회 식사 바로 직전에 복용
다음단계 : 1회 글루코바이정 50밀리그람 2정, 또는 글루코바이정 100밀리그람 (아카보즈 100밀리그람과 상응) 1정씩 1일 3회 식사 바로 직전에 복용. 용량은 1-2주후 증량할 수 있으며 필요시에는 치료 말기에도 증량할 수 있습니다. 만일 식이요법을 충실히 지킴에도 불구하고 부작용이 심해지면 용량을 증량해서는 안되며 필요시에는 감량해야 합니다. 1일 성인 평균 용량은 아카보즈(Acarbose) 300밀리그람입니다. 필요하다고 판단되는 경우에는 1회 글루코바이정 100밀리그람 2정 (아카보즈 200밀리그람과 상응)씩 최대 1일 3회까지 증량할 수 있습니다.

사용상의 주의사항 : 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 중증 케톤혈증, 당뇨병성 수면 또는 전수면의 환자
2) 중증 감염증, 수술전후, 중증외상 환자
3) 이 약의 성분에 대해 과민증의 병력이 있는 환자
4) 18세 이하의 환자(소아 및 성장기 청소년에 대한 유효성 및 내성이 충분히 입증되지 않았습니다.)
5) 임부 및 수유부
6) 중증 신장애 환자(CLcr<25ml/min)
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 다른 혈당강하제를 투여받고 있는 환자.
2) 위장장애가 있는 환자
3) 중증의 간 또는 신기능장애환자
4) 장내가스의 발생증가에 의해서 증상이 악화되는 환자(로엠헬드증후군, 중증의 헤르니아, 대장의 협착, 궤양 등)
5) 고령자
3. **부작용**
1) 소 화 기계 : 복부팽만감, 방귀증가, 연변, 때에 따라 배변횟수 증가, 설사, 복통, 변비, 구역, 구토, 식욕부진, 식욕증가, 소화불량 등이 나타날 수 있고 장내가스 등의 증가에 따라 드물게 장폐쇄성 증상이 있을 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 증상이 개선되지 않을 경우에는 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 합니다.
2) 과 민 증 : 때때로 발진, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 중지합니다. 매우 드물게 홍반, 두드러기 등이 나타날 수 있습니다.
3) 정신신경계 : 때때로 두통, 두중감, 어지러움, 마비감 등이 나타날 수 있습니다.
4) 간 장 : 때때로 황달, AST, ALT, ALP, LDH의 상승이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 중지하는 등의 적절한 처치를 합니다.
5) 저 혈 당 : 다른 혈당강하제와 병용으로 저혈당이 생기는 수가 있고, 다른 혈당강하제와 병용하지 않더라도 드물게 저혈당 발생이 보고되고 있습니다. 본제는 이당류의 소화·흡수를 지연시키므로 저혈당 증상이 발견되면 설탕이 아니라 포도당을 투여하는 등 적절한 처치를 해야 합니다.

6) 간기능장애 : 드물지만 황달, AST, ALT의 상승 등을 수반하는 간기능장애가 나타납니다. 또한 가끔 중증의 간염의 보고도 있습니다. 투여시작 후 6~12개월 동안 간효소 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 발견되면 투여를 중지하고 적절한 처치를 해야 합니다. 평가가능한 사례에서 간효소수치의 변화는 투여중단시 가역적이었습니다. 일본에서 치명적인 전격성 간염이 보고되었으나 이 약과의 관련성은 불분명합니다.
7) 기　　타 : 때때로 부종이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적주의

1) 저혈당 : 다른 혈당강하제와 병용으로 저혈당이 생기는 수가 있고, 다른 혈당강하제와 병용하지 않더라도 가끔 저혈당 발생이 보고되고 있으므로 환자에게 저혈당증상 및 그 대치방법에 대해 충분히 설명해야 합니다.
2) 당뇨병으로 확진된 환자에 대해서만 투여합니다. 당뇨병이외에도 내당력이상, 요당양성등 당뇨병 유사증상(신성당뇨, 노인성당대사이상, 갑상선기능이상등)을 지닌 질환이 있음을 유의합니다.
3) 투여는 당뇨병치료의 기본인 식사요법, 운동요법을 적어도 1개월 실시해도 식사 2시간후 혈당치가 200mg/dl이상을 나타내는 경우에 한합니다. 또한, 공복시 혈당치가 160mg/dl이상의 환자에 대해서는 이 약 외의 적절한 경구혈당강하제(설폰아미드계 약제등), 인슐린제제의 적용을 고려합니다.
4) 투여중에는 식후혈당, 공복시 혈당을 정기적으로 검사함과 동시에 경과를 충분히 관찰하여 항상 투여지속의 필요성에 대해 주의를 기울입니다. 2-3개월간 투여해도 효과가 불충분한 경우(정맥혈장에서의 공복시 혈당치가 120-140mg/dl, 식사2시간후 혈당치가 160-200mg/dl의 범위로 조절이 불가능)에는 다른 적절한 치료로 전환합니다. 또한, 충분한 혈당조절(정맥혈장에서의 공복시 혈당치120mg/dl이하, 식사 2시간 후 혈당치 160mg/dl 이하)을 얻어서 식사요법, 운동요법만으로도 충분한 효과가 기대된다고 판단된 경우에는 투여를 중지하고 경과를 관찰합니다.
5) 복부팽만감, 방귀증가 등의 소화기계 부작용이 발현되는 경우가 있습니다. 이들은 일반적으로 시간이 경과되면 대부분 소실되나 증상에 따라 감량 혹은 소화관내 가스제거제의 병용을 고려하며, 심각한 경우에는 투약을 중지합니다.
6) 글루코바이정은 소장 내에서 탄수화물을 분해하는 효소인 α-glucosidase를 억제하여 포도당의 장내 흡수를 지연함으로써 탄수화물을 포함한 음식의 섭취 이후 식후 혈당치 상승을 억제하는 기전을 가지고 있으므로 식사 바로 직전이나 식사 첫숫갈과함께 복용해야만 최적의 효과가 나타날 수 있습니다.

5. 상호작용

1) 설포닐요소계약제, 비구아니드계약제, 인슐린제제와의 병용에 의해 저혈당증상의 증강 또는 새로운 발현이 보고되고 있으며 환자에 따라 저혈당 쇽이 발생할 수 있습니다. 급성 저혈당증이 나타나면 이약 투여중 설탕은 과당과 포도당으로 더 서서히 분해됩니다. 그러므로 설탕은 저혈당증의 신속한 완화에 적합하지 않으며 대신에 포도당을 사용하여야 합니다.
2) 콜레스티라민과의 병용에 의해 이 약의 작용에 영향을 미칠 수 있으므로 병용하지 않는 것이 바람직합니다.
3) 락툴로스와의 병용에 의해 소화기계 부작용이 증강될 우려가 있으므로 주의하십시요.
4) 탄수화물 소화효소제제(디아스타제 등)의 병용이 이 약의 작용에 영향을 미칠 수 있으므로 병용하지 않는 것이 바람직합니다.
5) 이 약은 디곡신의 생체이용률에 영향을 줄 수 있으며 그러한 경우에는 디곡신의 용량조절이 필요할 수 있습니다.
6) 설탕과 설탕함유식물은 때때로 이 약 투여 중 결장에서 탄수화물의 발효증가로 인해 복부불쾌감 또는 설사를 일으킬 수 있습니다.

6. 임부에 대한 투여

1) 임신중에 투여하는 것에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 혹은 임신가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않습니다.
2) 동물실험(랫트)에서 유즙중으로 이행이 보고되어 있으므로 수유중인 부인에게는 투여하지 않습니다.

7. 고령자에 대한 투여

고령자 등 내용성의 저하가 염려되는 환자에 대해서는 저용량(1회 50mg)부터 시작하여 경과를 충분히 관찰하면서 신중히 투여해야 합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다 (사용경험이 없습니다.).

9. 과량 투여시의 처치

이 약을 탄수화물(이당류, 올리고당류 또는 다당류)을 함유하는 음료 및/또는 식사와 함께 복용할 경우, 과량투여로 복부팽만감 및 설사가 생길 수 있습니다. 식사와 무관하게 이 약을 과량투여할 경우 과다한 장내 증상은 예측되지 않습니다.
과량투여시 이후 4 내지 6시간 동안 탄수화물(이당류, 올리고당 또는 다당류)를 함유하는 음료 또는 식사를 하지 말아야 합니다.

10. 기타

저영양상태 또는 식사섭취가 충분하지 않은 고령자의 경우 다른 혈당강하제를 병용하지 않은 경우에도 저혈당 또는 저혈당증상이 나타났다는 보고가 있습니다. 또한, 다른 α-글루코시다제저해제(보글리보스)를 투여받은 중증의 간장애 환자에 있어서 다른 혈당강하제를 병용하지 않은 경우에도 저혈당 또는 저혈당상태가 나타났다는 보고가 있습니다.

포장단위 : 90T
저장방법 : 차광기밀용기, 25℃이하보관

사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
첨부문서의 작성일자이후 변경된 내용은 www.bayerhealthcare.co.kr 에서 확인하실수 있습니다.

본 제품은 재경부 고시 93-2호 (93.4.6)에 의거 소비자의 정당한 피해를 보상해 드립니다.
바이엘코리아(주)의약품사업부 소비자 상담실
전화번호(대표)02-829-6600
(수신자 부담)080-990-6758

원료 기술제휴 상표권자 바이엘주식회사(독일)
제조원 주식회사 한독약품
충청북도 음성군 대소면 대풍리 37번지
판매원 바이엘코리아(주)

설명서 작성년월일 : 991223
설명서 개정년월일 : 040102