KUKJE PHARMA IND. CO., LTD.

※2002년 7월 1일 이후부터 제조물 책임법이 시행되고 있습니다.
의사나 약사께서는 부작용을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.

1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복약지도 합니다.
2. 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.
3. 습기와 열원을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
4. 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
5. 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관합니다.
※ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

[전문의약품]

The Best Choice of DM

다이메릴정

(글리메피리드 2mg)

다이메릴정은 설포닐우레아계 약물로 글리메피리드 2mg 제제의 혈당강하제입니다. 다이메릴정은 췌장의 β세포에서 인슐린 분비 촉진 작용을 나타내는 것은 물론 다른 설포닐우레아계 약물과 달리 말초에서 인슐린 저항성 개선 작용을 나타냅니다. 뿐만 아니라 기존 혈당강하제 약물에서 나타날 수 있는 저혈당이나 체중 증가 등의 부작용도 개선되었습니다. 다이메릴정은 1일 1회 투여로 지속적인 혈당강하 작용을 나타내며 또한 생물학적 동등성 시험을 통해 생체 이용률의 동등함이 입증된 제제입니다.

【성분 · 함량】 이 약 1정 중,
글리메피리드(식약청고시) 2mg

【성상】 녹색의 장방형 정제

【효능 · 효과】
인슐린-비의존형(type II) 당뇨병
- 식이 요법, 운동 요법, 체중 감량만으로 혈당 조절이 적절하게 이루어지지 않는 경우 단독으로 투여
- 경구용 혈당강하제를 식이 요법, 운동 용법과 병행하여 혈당 조절이 적절하게 이루어지지 않는 경우 인슐린과 병용하여 투여
- 설포닐우레아계 또는 메트포르민을 식이요법, 운동요법과 병행하여 혈당 조절이 적절하게 이루어지지 않는 경우 메트포르민과 병용하여 투여

【용법 · 용량】
각 환자에 대해 개별적으로 조절합니다. 물 1/2컵 이상과 함께 씹지 않고 삼킵니다. 이 약은 1일 1회 복용합니다. 이 약은 아침 식사 전 또는 첫 번째 주된 식사 직전에 복용해야 합니다. 이 약 복용 후에 식사를 거르지 않는 것이 매우 중요합니다.

1. 초기 용량 및 용량 결정
이전에 약물을 투여받은 적이 없는 환자에 대해서는 1일 1회, 글리메피리드로서 1mg으로 투약을 시작합니다. 필요한 경우 1-2주의 간격을 두고 1mg씩 용량을 증가시킵니다. 일반적으로 4mg 이상의 용량을 투여했을 때 추가 효과는 거의 없지만, 몇몇 환자들은 6mg(또는 8mg)까지 증량시킴으로서 더 나은 대사 조절을 보였습니다. 1일 4mg 투여가 실패하면 먼저 인슐린 요법으로의 전환을 고려해 보고 그렇지 않으면 인슐린 또는 기타 경구용 당뇨병약과의 병용을 고려해야 합니다.

2. 2차 용량 조절
치료가 진행됨에 따라 당뇨병 조절 상태가 호전됨으로써 이 약의 필요량이 감소할 수 있습니다. 그러므로 저혈당을 피하기 위해, 감량이나 이 약의 투여 중단이 필요할 수도 있습니다. 체중 감소, 생활 방식의 변화, 또는 저혈당 또는 고혈당을 일으킬 위험성을 증가시킬만한 기타 요인이 발생했을 때도 용량 조절을 고려해야 합니다.

3. 다른 경구용 혈당 강하제에서 이 약으로의 전환
이 약 및 다른 경구용 혈당 강하제 사이에 정확한 용량 상관 관계는 없습니다. 다른 경구용 혈당 강하제를 투여하다가 이 약으로 전환할 경우에는 초기 용량 항에서 제시한 방법으로 따르는 것이 좋습니다. 즉 1일 1mg으로 투여를 시작하고 1-2주 간격으로 용량을 조절할 수 있습니다. 이전에 투여하던 약물의 효력 및 작용 지속 정도를 고려해야 합니다.

4. 투약 조절
이 약을 복용하는 동안, 혈당 또는/ 및 뇨당 수준을 규칙적으로 측정해야 하고, 또한 글리코실화 헤모글로빈 수준을 규칙적으로 측정하는 것도 권장됩니다. 일반적으로 저혈당은 곧바로 당을 섭취함으로써 즉시 조절됩니다. 설포닐우레아계 약물을 투여했을 때 초기에 성공적으로 대처했음에도 불구하고 저혈당이 재발할 수 있습니다. 그러므로 환자를 주의깊게 관찰해야 합니다. 심한 저혈당의 경우에는 의사의 즉각적인 처치 및 추적 관찰이 필요하고 때때로 입원 치료가 필요합니다.

5. 인슐린과의 병용 요법
이 약과 인슐린의 병용 요법은 이차적 실패 환자에게 사용하며 공복시 혈당이 150mg/mL을 넘을 경우 인슐린과의 병용 요법을 사용합니다. 이 약은 1일 1회 첫 번째 식사와 함께 8mg을 투여하며, 인슐린 저용량으로 시작하여 공복시 혈당 측정치에 따라 대략 일주일 간격으로 증량합니다. 안정화되면, 가능한 한 날마다 모세혈당을 모니터해야 합니다. 혈당과 글리코실화 헤모글로빈 (HbA1c)을 측정하면서 주기적으로 인슐린의 용량을 조절하는 것이 필요합니다.

6. 메트포르민과의 병용 요법
환자가 이 약의 최대 용량에 적절히 반응하지 않을 경우, 메트포르민의 추가를 고려할 수 있습니다. 글리벤클라미드, 글리피자이드, 클로르프로파미이드, 톨부타미이드 등의 기타 설포닐우레아계 제제와 메트포르민의 병용 요법에 대해 발표된 임상 정보가 존재합니다. 이 약과 메트포르민의 병용 요법시, 각각의 약물의 용량을 조절함으로써 원하는 혈당에 도달할 수 있습니다. 그러나 혈당 조절을 위한 각 약물의 최소 유효 용량을 알아내기 위한 노력이 이루어져야 합니다. 이 약과 메트포르민과 병용 투여시 저혈당의 위험이 존재하며 위험이 증가할 수도 있습니다. 적절한 주의가 이루어져야 합니다.

【사용상 주의 사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 인슐린-의존형(type I) 당뇨병 환자(예 : 케톤혈증의 병력을 가진 당뇨병 환자), 당뇨병성 케톤혈증, 당뇨병성 혼수 또는 전혼수 환자
   2) 본제의 성분 또는 설포닐우레아계, 설폰아미드계 약제에 대해 과민증의 기왕력이 있는 환자
   3) 중증 간기능 장애 환자 또는 혈액 투석 환자에 대해서는 사용 경험이 없습니다. 중증 간기능 또는 신기능 장애 환자에서는 최적의 혈당 조절을 이루기 위해 인슐린 요법으로의 전환이 권장됩니다.
   4) 임부 및 수유부

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
투약 첫주에는 저혈당의 위험성이 높으므로 특히 주의깊게 모니터링할 필요가 있습니다. 저혈당을 일으킬 위험성이 높은 환자 또는 상태는 다음과 같습니다:
   1) 비협조적 또는 협조불능 (고령자에서 보다 자주 나타남) 환자
   2) 영양 불량 상태, 불규칙한 식사 섭취, 식사를 거른 환자
   3) 근육 운동과 탄수화물 섭취가 불균형을 이루는 환자
   4) 식사를 변경했을 때
   5) 알코올 섭취자, 특히 식사를 거른 환자의 경우
   6) 신기능 부전 환자
   7) 중증 간기능 부전 환자
   8) 이 약을 과량 복용한 환자
   9) 비대상성 내분비계 질환(예를 들어 갑상선 이상, 뇌하수체 전엽의 기능 이상 또는 부신피질 부전 환자) : 이들 질환은 당대사, 또는 저혈당에 대한 신체의 역조절에 영향을 미칠 수 있습니다.
   10) 기타 약제와의 병용 투여 (5.상호작용항 참조)
   이러한 경우 특히 주의깊게 혈당을 모니터링할 필요가 있으므로, 환자는 의사 또는 약사에게 이러한 요인들 및 저혈당 증상을 겪은 적이 있는지 등에 대해 알려야 합니다. 만약 이러한 저혈당 위험 요인이 존재할 경우에는 용량 또는 투약법 전체를 조정할 필요가 있습니다. 투약 도중 기타 질환이 발생한 경우 또는 환자의 생활 방식이 바뀐 경우에도 그러합니다. 점진적으로 진행된 저혈당, 고령자, 자율 신경 병 환자, 또는 β-차단제, 클로니딘(clonidine), 레저르핀(reserpine), 구아네티딘(guanethidine), 기타 교감 신경 차단제 등을 병용 투여 받고 있는 환자의 경우에는 신체의 아드레날린성 역조절에 의한 저혈당

제증상(3. 이상반응항 참조)이 완화되거나 나타나지 않을 수도 있습니다.

3. 이상 반응

이 약의 임상 시험 결과 및 기타 설포닐우레아계 약제에 대한 정보에 의하면, 다음의 이상 반응을 고려해야 합니다.

1) 저혈당 : 이 약의 혈당 강하 작용의 결과로서 저혈당이 발생하거나 연장될 수 있습니다. 저혈당의 증상으로는 두통, 심한 배고픔, 구역, 구토, 피로, 수면, 수면 장애, 불안, 공격성, 집중력 저하, 민첩성 또는 행동력 저하, 우울, 혼란, 언어 이상, 실어증, 시각 장애, 진전, 불완전 마비, 지각 이상, 어지럼증, 무력감, 자제력 상실, 일시적인 정신 착란, 뇌경련, 졸음, 의식 상실 및 혼수, 얕은 호흡, 서맥 등이 있습니다. 또한 아드레날린성 역조절의 징후로서 발한, 차고 습한 피부, 불안, 빈맥, 고혈압, 두근거림, 협심증, 심부정맥 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 중증 저혈당의 임상 증상은 뇌졸증과 유사합니다. 대부분의 경우 저혈당을 교정하면 임상 증상은 없어집니다.
2) 눈 : 특히 투여 초기에 혈당치 변화에 따른 일시적인 시각 부전이 나타날 수 있습니다.
3) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 상복부의 포만감 또는 압박감, 복통, 설사 등의 소화기계 증상이 나타나는 경우가 있습니다.
4) 간장 : 경우에 따라 간내 효소 증가, 간기능 손상(예 : 담즙 분비 장애, 황달) 및 간염이 나타날 수 있으며 간기능 부전에 이를 수 있습니다.
5) 혈액 : 심각한 혈액상의 변화가 나타날 수 있습니다 : 드물게 혈소판 감소증, 매우 드물게 백혈구 감소증이나 용혈성 빈혈(예 : 적혈구 감소증, 과립구 감소증, 무과립구증)이 나타날 수 있으며 다른 설포닐우레아계 약제에서 재생불량성 빈혈, 범혈구 감소증이 나타났다는 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
6) 과민증 : 때때로 알레르기 또는 알레르기 유사 반응(예 : 가려움증, 두드러기, 발진 등)이 나타나는 경우가 있습니다. 이런 반응들은 대부분 경미하지만, 호흡 곤란, 혈압 강하 등을 수반한 심각한 반응으로 발전할 수 있고, 때로는 쇼크로 진행됩니다. 그러므로 두드러기가 나타날 경우에는 즉시 의사에게 알려야 합니다.
7) 기타 : 매우 드물게 알레르기성 혈관염, 피부의 광과민증, 혈청 나트륨 농도의 감소 등이 나타날 수 있다고 알려져 있습니다.

위에서 열거한 이상 반응 또는 기타 바람직하지 못한 반응, 예상치 못했던 변화 등이 나타날 경우에는 의사 또는 약사에게 알려야 합니다. 중증 저혈당, 혈액상의 특징한 변화, 중증 알레르기 반응 또는 알레르기 유사 반응, 간부전 등의 몇몇 이상 반응은 특정 상황에서 생명을 위협할 수도 있으므로, 돌발적이거나 심각한 반응이 나타날 경우에는 즉시 의사에게 알리고 지시가 있을 때까지 복용을 중지합니다.

4. 일반적 주의

1) 최적의 혈당 조절 상태를 이루기 위해서는 이 약의 규칙적인 복용 뿐만 아니라 식이 요법, 운동 요법 그리고 필요한 경우 체중 감량 등을 병행해야 합니다. 혈당조절이 충분히 이루어지지 않는 상태(고혈당)의 임상 징후는 빈뇨, 갈증, 구갈, 피부 건조 등입니다.
2) 투약을 시작할 때 의사 또는 약사는 이 약의 효과 및 위험성, 그리고 식이 요법, 운동 요법과 병행할 때 이 약의 효과 등을 환자에게 알려야 하고, 또한 환자의 적극적인 협력이 중요하다는 것을 강조해야 합니다.
3) 저혈당은 당(글루코스 또는 설탕, 예를 들어 설탕 덩어리, 당이 첨가된 과일 쥬스, 당이 첨가된 차 등)을 섭취함으로써 대부분 즉시 조절됩니다. 이를 위해 환자는 최소 20그람 정도의 당을 항상 휴대하여야 합니다. 혼병증을 피하기 위해 다른 사람의 도움을 필요로 할 수도 있습니다. 인공 감미제는 저혈당을 조절하는데 효과가 없습니다.
4) 설포닐우레아계 약물을 투여했을 때 초기에 성공적으로 대처했음에도 불구하고 저혈당이 재발할 수 있습니다. 그러므로 의사 또는 약사는 환자를 세심하게 관찰해야 합니다. 심한 저혈당의 경우에는 의사의 적극적인 처치 및 추적 관찰이 필요하고, 경우에 따라서는 입원 치료가 필요합니다.
5) 다른 의사 또는 약사에게 치료받을 경우(예를 들어 입원시, 사고후, 공휴일에 아플 때 등) 환자는 자신의 당뇨 상태 및 이전의 투약 경험 등을 이들에게 알려야 합니다.
6) 예외적인 스트레스 상태(예 : 외상, 수술, 발열성 감염증)에서 혈당 조절이 악화될 수 있으므로, 적절한 혈당 조절 상태를 유지하기 위해 일시적으로 인슐린 요법으로 전환할 수도 있습니다.
7) 투여하는 경우에는 소량부터 시작하며, 혈당, 뇨당을 정기적으로 검사하여(또한 글리코실화 헤모글로빈의 비율을 규칙적으로 측정하는 것도 권장됩니다), 약제의 효과를 확인하고 효과가 불충분할 경우에는 속히 다른 치료법으로 바꿉니다.
8) 특히 투여 초기, 투여 약물을 변경한 후, 또는 이 약을 규칙적으로 복용하지 않았을 때 저혈당 또는 고혈당에 기인한 민첩성 장애, 행동성 장애 등이 나타날 수 있으며, 이로 인해 운전 능력, 기계 조작 능력 등에 영향을 줄 수 있습니다.

5. 상호 작용

이 약 투여 중에 다른 약제를 병용 투여하거나 다른 약제 복용을 중단한 환자에게 혈당 조절이 변할 수 있습니다. 이 약 또는 기타 설포닐우레아계 약제의 사용 경험에 의하면 다음과 같은 상호 작용을 고려하여야 합니다.

1) 혈당 강하 작용을 증가시키는 약제 : 인슐린 제제 및 기타 경구용 혈당 강하제, ACE 억제제, 알로푸리놀(allopurinol), 단백동화스테로이드제, 남성 호르몬제, 클로람페니콜(chloramphenicol), 쿠마린계 약제, 시클로포스파미드(cyclophosphamide), 디소피라미드(disopyramide), 펜플루라민(fenfluramine), 페니라미돌(fenyramidol), 피브레이트(fibrates), 플루오제틴(fluoxetine), 구아네티딘(guanetidine), 이포스파미드(ifosfamide), MAO 억제제, 미코나졸(miconazole), 파라아미노살리실산(para-aminosalicylic acid), 펜톡시필린(고용량을 비경구 투여할 경우), 페닐부타존(phenylbutazone), 아자프로파존(azapropazone), 옥시펜부타존(oxyphenbutazone), 프로베네시드(probenecid), 퀴놀론계 항균제, 살리실산제, 설핀피라존(sulfinpyrazone), 설폰아미드(sulfonamide), 테트라사이클린계 항생제, 트리토쿠알린(tritoqualine), 트로포스파미드(trofosfamide)
2) 혈당 강하 작용을 감소시키는 약제 : 아세타졸아미드(acetazolamide), 바르비탈산계 약제(barbiturates), 코르티코스테로이드제, 디아족사이드(diazoxide), 이뇨제, 에피네프린(아드레날린) 또는 기타 교감 신경 흥분제, 글루카곤(glucagon), 완하제 (장기간 복용후), 니코틴산(고용량을 투여할 경우), 에스트로겐(estrogens), 프로게스토겐(progestogens), 페노티아진계 약제(phenothiazines), 페니토인(phenytoin), 리팜피신(rifampicin), 갑상선 호르몬제
3) 혈당 강하 작용을 증가 또는 감소시키는 약제 : H-2 수용체 길항제, 클로니딘(clonidine), 레저르핀(resepine)
4) β-차단제는 내당능을 저하시킵니다. 당뇨병 환자에서 내당능 저하는 대사 조절을 변화시킬 수 있습니다. β-차단제는 저혈당을 일으킬 위험을 증가시킬 수 있습니다. (역조절 실패에 기인함)
5) 저혈당에 대한 신체의 아드레날린성 역조절 징후를 감소 또는 차단시키는 약제 : 교감 신경 차단제, 예 : β-차단제, 클로니딘(clonidine), 구아네티딘(guanetidine), 레저르핀(reserpine) 등
6) 급성 또는 만성 알코올 섭취는 이 약의 혈당 강하 작용을 예상할 수 없는 방향으로 증가 또는 감소시킬 수 있습니다.
7) 이 약의 병용 투여에 의해 쿠마린계 약제의 작용이 증가 또는 감소할 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 태아에게 위해를 끼칠 수 있으므로 임산부에게는 이 약을 투여하지 않도록 합니다. 임산부 또는 임신할 계획이 있는 환자는 의사에게 알리고 인슐린 요법으로 전환하는 것이 좋습니다.
2) 신생아가 모유를 통해 이 약을 섭취하는 것을 방지하기 위하여 수유 중의 부인에는 투여하지 않도록 합니다. 필요한 경우에는 인슐린 요법으로 전환하거나 수유를 중단해야 합니다.

7. 보관 및 취급상의 주의 사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의합니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1-30℃)보관
【사용기간】 36개월
【포장단위】 10, 30, 100정

※의사 또는 약사의 지시에 따라 복용하십시오.
※유효기한 · 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자를 통하여 본사 영업부(TEL. 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.
※기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.
※이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 본사 영업부/개발부(TEL. 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.
※http://www.kukjepharm.co.kr

가장 좋은 약은 사랑입니다.

제조발매원
KUKJE
국제약품공업주식회사
경기도 안산시 단원구 초지동 648번지

작성일 2004년 7월 12일