전문의약품
분류번호 : 396

3세대 Sulfonylurea계
경구용 혈당강하제

미디아®정

(글리메피리드)

미디아정은 설포닐우레아(Sulfonylurea, SU)계에 속하는 글리메피리드(Glimepiride)를 주성분으로 하는 혈당강하제로 식이요법 · 운동요법 · 체중감량만으로 조절되지 않는 NIDDM(제2형 당뇨병) 환자에게 단독투여 및 인슐린, 메트포르민 등과의 병용투여가 가능합니다.

미디아정은 3세대 SU계 약물로 통상의 SU계 약물이 지니는 인슐린 분비 자극작용과 동시에 인슐린 저항성을 개선시켜주므로 우수한 혈당 조절 능력을 보입니다. 또한, 1일 1회 투여 및 낮은 부작용 발현율로 복약 편리성 및 지속성을 높였습니다.

【성분 · 함량】 (1정 중)

글리메피리드(Glimepiride)(식약청고시) ····· 2㎎

【성　　상】

녹색의 장방형 정제

【효능 · 효과】

인슐린-비의존형(type Ⅱ) 당뇨병

- 식이요법, 운동요법, 체중감량만으로 혈당조절이 적절하게 이루어지지 않는 경우 단독으로 투여하십시오.
- 경구용 혈당강하제를 식이요법, 운동요법과 병행하여 혈당조절이 적절하게 이루어지지 않는 경우 인슐린과 병용하여 투여하십시오.
- 설포닐우레이계 또는 메트포르민을 식이요법, 운동요법과 병행하여 혈당조절이 적절하게 이루어지지 않는 경우 메트포르민과 병용하여 투여하십시오..

【용법 · 용량】

각 환자에 대해 개별적으로 조절하십시오. 물 1/2컵 이상과 함께 씹지 않고 삼킵니다. 이 약은 1일 1회 복용하십시오. 이 약은 아침식사 전 또는 첫 번째 주된 식사직전에 복용해야 합니다. 이 약 복용 후에 식사를 거르지 않는 것이 매우 중요합니다.

1. 초기용량 및 용량결정

이전에 약물을 투여 받은 적이 없는 환자에 대해서는 1일 1회, 글리메피리드로서 1mg으로 투약을 시작하십시오. 필요한 경우, 1～2주의 간격을 두고 1mg씩 용량을 증가시키십시오. 일반적으로 4mg 이상의 용량을 투여했을 때 추가효과는 거의 없지만, 몇몇 환자들은 6mg(또는 8mg)까지 증량시킴으로서 더 나은 대사조절을 보았습니다. 1일 4mg 투여가 실패하면, 먼저 인슐린 요법으로의 전환을 고려해 보고 그렇지 않으면 인슐린 또는 기타 경구용 당뇨병약과의 병용을 고려하여야 합니다.

2. 2차 용량조절

치료가 진행됨에 따라 당뇨병 조절상태가 호전됨으로써 이 약의 필요량이 감소할 수 있습니다. 그러므로 저혈당을 피하기 위해 감량이나 이 약의 투여중단이 필요할 수도 있습니다. 체중감소, 생활방식의 변화, 또는 저혈당 또는 고혈당을 일으킬 위험성을 증가시킬만한 기타요인이 발생했을 때도 용량조절을 고려하여야 합니다.

3. 다른 경구용 혈당강하제에서 이 약으로의 전환

이 약 및 다른 경구용 혈당강하제 사이에 정확한 용량 상관관계는 없습니다. 다른 경구용 혈당강하제를 투여하다가 이 약으로 전환할 경우에는 초기용량 항에서 제기한 방법을 따르는 것이 좋습니다. 즉, 1일 1mg으로 투여를 시작하고 1～2주 간격으로 용량을 조절할 수 있습니다. 이전에 투여하던 약물의 효력 및 작용지속정도를 고려하여야 합니다.

4. 투약조절

이 약을 복용하는 동안, 혈당 또는/및 뇨당수준을 규칙적으로 측정해야 하고, 또한 글리코실화 헤모글로빈 수준을 규칙적으로 측정하는 것도 권장됩니다. 일반적으로, 혈당은 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 추적관찰이 필요하고 때때로 입원치료가 필요합니다.

5. 인슐린과의 병용요법

이 약과 인슐린의 병용요법은 이차적 실패 환자에게 사용하며 공복시 혈당이 150mg/dL을 넘을 경우 인슐린과의 병용요법을 사용합니다. 이 약은 1일 1회 첫 번째 식사와 함께 8mg을 투여하며, 인슐린은 저용량으로 시작하여 공복시 혈당 측정치에 따라 대략 일주일 간격으로 증량하십시오. 안정화되면, 가능한 한 날마다 모세혈당을 모니터해야 합니다. 혈당과 글리코실화헤모글로빈(HbA1c)을 측정하면서 주기적으로 인슐린의 용량을 조절하는 것이 필요합니다.

6. 메트포르민과의 병용요법

환자가 이 약의 최대용량에 적절히 반응하지 않은 경우, 메트포르민의 추가를 고려할 수 있습니다. 글리벤클라미드, 글리피자이드, 클로르프로파마이드, 톨부타마이드 등의 기타 설포닐우레아계 제제와 메트포르민의 병용요법에 대해 발표된 임상정보가 존재합니다. 이 약과 메트포르민의 병용요법시, 각각의 약물의 용량을 조절함으로써 원하는 혈당에 도달할 수 있습니다. 그러나 혈당조절을 위한 각 약물의 최소 유효용량을 알아내기 위한 노력이 이루어져야 합니다. 이 약과 메트포르민과 병용투여시 저혈당의 위험이 존재하며 위험이 증가할 수도 있습니다. 적절한 주의가 이루어져야 합니다.

【약리작용 및 특장】

미디아정은 글리메피리드(Glimepiride)를 주성분으로 하는 3세대 SU계 혈당강하제입니다.

1) 우수한 혈당 조절 능력

미디아정은 췌장의 β-cell을 자극하여 인슐린 분비를 증가시키는 Pancreatic effect와 말초에서 인슐린 저항성을 감소시키는 Extrapancreatic effect를 동시에 지니므로 췌장의 과도한 자극없이 우수한 혈당조절 능력을 보입니다.

2) 1일 1회 투여

미디아정은 1일 1회 투여로 2회 분할 투여시와 동등한 정도로 24시간 우수한 혈당조절 능력을 나타냅니다.

3) 낮은 부작용

미디아정은 SU계의 일반적인 부작용인 저혈당 발현율이 매우 낮습니다. 또한, 치료를 방해하고 부작용 발생률을 높이는 체중 증가 현상을 나타내지 않습니다.

4) 단독투여 및 병용투여 가능

미디아정은 단독투여 및 인슐린, 메트포르민 등과의 병용투여가 가능합니다.

5) 생물학적동등성 입증

미디아정은 대조약과의 생물학적동등성시험을 통해 우수한 치료효과가 입증되었습니다.

【사용상의 주의사항】

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 간기능장애 환자 또는 혈액투석 환자에 대해서는 사용 경험이 없습니다. 중증 간기능 또는 신기능장애 환자에서는 최적의 혈당조절을 이루기 위해 인슐린요법으로의 전환이 권장됩니다.
4) 임부 및 수유부

2. 다음환자에는 신중히 투여하십시오.

투약 첫 주에는 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) 영양불량상태, 불규칙한 식사섭취, 식사를 거른 환자
3) 근육운동과 탄수화물 섭취가 불균형을 이루는 환자
4) 식사를 변경했을 때
5) 알코올섭취자, 특히 식사를 거른 환자의 경우
6) 신기능 부전 환자

7) 중증 간기능부전 환자
8) 이 약을 과량복용한 환자
9) 비대상성 내분비계질환(예를 들어 갑상선이상, 뇌하수체전엽의 기능이상 또는 부신피질 부전환자): 이들 질환은 당대사, 또는 저혈당에 대한 신체의 역조절에 영향을 미칠 수 있습니다.
10) 기타 약제와의 병용투여(5. 상호작용 항 참조)
이러한 경우 특히 주의 깊게 혈당을 모니터링 할 필요가 있으므로, 환자는 의사 또는 약사에게 이러한 요인들 및 저혈당 증상을 겪은 적이 있는지 등에 대해 알려야 합니다. 만약 이러한 저혈당 위험요인이 존재할 경우에는 용량 또는 투약법 전체를 조정할 필요가 있습니다. 투약도중 기타 질환이 발생한 경우 또는 환자의 생활방식이 바뀐 경우에도 그러합니다. 점진적으로 진행된 저혈당, 고령자, 자율신경병 환자, 또는 β-차단제, 클로니딘(clonidine), 레저르핀(reserpine), 구아네티딘(guanethidine), 기타 교감신경차단제 등을 병용투여 받고 있는 환자의 경우에는 신체의 아드레날린성 역조절에 의한 저혈당의 제증상(3. 이상반응항 참조)이 완화되거나 나타나지 않을 수도 있습니다.
11) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하십시오.

3. 이상반응

이 약의 임상실험 결과 및 기타 설포닐우레아계 약제에 대한 정보에 의하면, 다음의 이상반응을 고려하십시오.
1) 저혈당 : 이 약의 혈당강하 작용의 결과로서 저혈당이 발생하거나 연장될 수 있습니다. 저혈당의 증상으로는 두통, 심한 배고픔, 구역, 구토, 피로, 수면, 수면장애, 불안, 공격성, 집중력 저하, 민첩성 또는 행동력 저하, 우울, 혼란, 언어이상, 실어증, 시각장애, 진전, 불안전마비, 지각이상, 어지럼증, 무력감, 자제력 상실, 일시적인 정신착란, 뇌경련, 졸음, 의식상실 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 임상증상은 뇌졸중과 유사합니다. 대부분의 경우 저혈당을 교정하면 임상증상은 없어집니다.
2) 눈 : 특히 투여초기에 혈당치 변황 따른 일시적인 시각부전이 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:담즙분비장애, 황달) 및 간염이 나타날 수 있으며 간기능 부전에 이를 수 있습니다.
5) 혈액 : 심각한 혈액상의 변화가 나타날 수 있습니다. : 드물게 혈소판감소증, 매우 드물게 백혈구감소증아나 용혈성빈혈(예:적혈구감소증, 과립구감소증, 무과립구증)이 나타날 수 있으며 다른 설포닐우레아계 약제에서 재생불량성 빈혈, 범혈구감소증이 나타났다는 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
6) 과민증 : 때때로 알레르기 또는 알레르기 유사반응(예:가려움증, 두드러기, 발진 등) 이 나타나는 경우가 있습니다. 이런 반응들은 대부분 경미하지만, 호흡곤란, 혈압강하 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, 혈청나트륨 농도의 감소 등이 나타날 수 있다고 알려져 있습니다.
위에 열거한 이상반응 또는 기타 바람직하지 못한 반응, 예상치 못했던 변화 등이 나타날 경우에는 의사 또는 약사에게 알려합니다. 중증 저혈당, 혈액상의 특정한 변화, 중증 알레르기 반응 또는 알레르기 유사반응, 간부전 등의 몇몇 이상반응은 특정 상황에서 생명을 위협할 수도 있으므로, 돌발적이거나 심각한 반응이 나자날 경우에는 즉시 의사에게 알리고 지시가 있을 때까지 복용을 중지하십시오.

4. 일반적 주의

1) 최적의 혈당조절 상태를 이루기 위해서는 이 약의 규칙적인 복용뿐만 아니라 식이요법 · 운동요법 그리고 필요한 경우 체중감량 등을 병행하십시오. 혈당조절이 충분히 이루어지지 않는 상태(고혈당)의 임상징후는 빈뇨, 갈증, 구갈, 피부건조 등입니다.
2) 투약을 시작할 때 의사 또는 약사의 이 약의 효과 및 위험성, 그리고 식이요법 · 운동요법과 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 설탕덩어리, 당이 첨가된 과일쥬스, 당이 첨가된 차 등)을 섭취함으로써 대부분 즉시 조절됩니다. 이를 위해 환자는 최소 20그람 정도의 당을 항상 휴대하여야 합니다. 합병증을 피하기 위해 다른 사람의 도움을 필요로 할 수도 있습니다. 인공감미제는 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 추적관찰이 필요하고, 경우에 따라서는 입원치료가 필요합니다.
5) 다른 의사 또는 약사에게 치료받을 경우(예를 들어 입원시, 사고후, 공휴일에 아플 때 등)환자는 자신의 당뇨상태 및 이전의 투약경험 등을 이들에게 알려야 합니다.
6) 예외적인 스트레스 상태(예: 외상, 수술, 발열성 감염증)에서 혈당조절이 악화될 수 있으므로, 적절한 혈당 조절 상태를 유지하기 위해 일시적으로 인슐린요법으로 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 바꾸십시오.
8) 특히 투여초기, 투여약물을 변경한 후, 또는 이 약을 규칙적으로 복용하지 않았을 때 저혈당 또는 고혈당에 기인한 민첩성장애, 행동성장애 등이 나타날 수 있으며, 이로 인해 운전능력, 기계조작능력 등에 영향을 줄 수 있습니다.

5. 상호작용

이 약 투여중에 다른 약제를 병용투여하거나 다른 약제 복용을 중단한 환자에게 혈당조절이 변할 수 있습니다. 이 약 또는 기타 설포닐우레아계 약제의 사용 경험에 의하면 다음과 같은 상호작용을 고려하여야 합니다.
1) 이 약은 cytochrome P450 2C9(CYP2C9)에 의해 대사됩니다. 그러므로, 이 약과 CYP2C9 유도물질(예: 리팜피신) 또는 억제제(예: 플루코나졸)를 병용투여할 경우에는 이러한 사항이 고려되어야 합니다.
2) 혈당강하작용을 증가시키는 약제 : 인슐린제제 및 기타 경구용 혈당강하제, ACE억제제, 알로푸리놀(allopurinol), 단백동화스테로이드제, 남성호르몬제, 클로람페니콜(chloramphenicol), 쿠마린계 약제, 시클로포스파미드(cyclophosphamide), 디소피라미드(disopyramide), 펜플루라민(fenfluramine), 페니라미돌(fenyramidol), 피브레이트(fibrates), 플루오제틴(fluoxetine), 구아네티딘(guamethidine), 이포스파미드(ifosfamide), MAO억제제, 미코나졸(miconazole), 플루코나졸(fluconazole), 파라아미노살리실산(para-aminosalicylic acid), 펜톡시필린(고용량을 비경구투여할 경우), 페닐부타존(phenylbutazone), 아자프로파존(azapropazone), 옥시펜부타존(oxyphenbutazone), 프로베네시드(probenecid), 퀴놀론계 항균제, 살리실산제, 설핀피라존(sulfinpyrazone), 설폰아미드(sulionamide), 테트라사이클린계 항생제, 트리토쿠알린(tritogualine), 트로포스파미드(trofosfamide)
3) 혈당강하작용을 감소시키는 약제 : 아세타졸아미드(acetazolamide), 바르비탈산계 약제(barbiturates), 코르티코스테로이드제, 다이족사이드(diazoxide), 이뇨제, 에피네프린(아드레날린) 또는 기타 교감신경흥분제, 글루카곤(glucagon), 완하제(장기간 복용후), 니코틴산(고용량을 투여할 경우), 에스트로겐(oestrogens), 프로게스토겐(progestogens), 페노티아진계 약제(phenothiazines), 페니토인(phenytoin), 리팜피신(rifampicin), 갑상선호르몬제
4) 혈당강하작용을 증가 또는 감소시키는 약제 : H2 수용체길항제, 클로니딘(clonidine), 레저르핀(reserpine)
5) β-차단제는 내당능을 저하시킵니다. 당뇨병 환자에서 내당능 저하는 대사조절을 변화시 킬 수 있습니다. β-차단제는 저혈당을 일으킬 위험을 증가시킬 수 있습니다.(역조절 실패에 기인함)
6) 저혈당에 대한 신체의 아드레날린성 역조절 징후를 감소 또는 차단시키는 약제 : 교감신경차단제, 예 : β-차단제, 클로니딘(clonidine), 구아네티딘(guanethidine), 레저르핀(reserpine) 등
7) 급성 또는 만성 알코올 섭취는 이 약의 혈당강하작용을 예상할 수 방향으로 증가 또는 감소시킬 수 있습니다.
8) 이 약의 병용투여에 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 하십시오. 임산부 또는 임신할 계획이 있는 환자는 의사에게 알리고 인슐린 요법으로 전환하는 것이 좋습니다.
2) 신생아가 모유를 통해 이 약을 섭취하는 것을 방지하기 위하여 수유중의 부인에는 투여하지 않도록 하십시오. 필요한 경우에는 인슐린 요법으로 전환하거나 수유를 중단해야 합니다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의하십시오.

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온보관(1～30℃), 3년

※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 당사 담당 영업 사원을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지를 통하여 확인할 수 있습니다.

■ 제품문의 (02)2242-0491~9

코스닥등록기업
신일제약주식회사
http://www.sinilpharm.com

종이
분리배출

개정년월일 : 2004. 11. 12