전문의약품

경구용 혈당 강하제

글리베타정 2밀리그람 (글리메피리드)

분류번호 396

글리베타의 성분은 glimepiride로서 설폰요소계 약물에 속합니다. 글리베타는 췌장 β-세포의 효과를 증가시켜 저농도의 인슐린분비를 유도하고 간 이외의 조직에서 인슐린의 작용을 증강시켜 혈당 강하작용을 나타냅니다. 또한 기존 설폰요소제와는 다른 결합방식으로 췌장 β 세포에 결합하여, 전 투여 용량에서 1일 1회 투여로 24시간 동안 충분한 혈당 조절효과를 발휘하여 환자 순응도를 증가시킵니다.

■ 의료약품의 분량 : 1정 중
글리메피리드(별규) ····· 2mg

■ 성 상 : 녹색의 장방형 정제

■ 특 징 성
1. 글리베타는 기존 설포닐우레아계의 약물과는 다른 결합 방식으로 췌장 베타세포의 인슐린 분비를 조절하는 새로운 Sulfonylurea 제제입니다.
2. 글리베타는 투여 용량과 무관하게 1일 1회 투여로 24시간 동안 충분한 혈당 조절 효과를 발휘하여 환자 순응도를 증가시킵니다.
3. 글리베타는 췌장 베타세포의 ATP의존성 칼륨채널에만 선택적으로 작용하며 심혈관계에는 영향을 미치지 않아 심혈관계 이상반응이 거의 나타나지 않습니다.
4. 글리베타는 설폰요소계의 가장 큰 이상반응인 저혈당 발현율이 낮으며, 특히 고위험기인 초기 용량조절 기간동안의 저혈당 발생 위험을 크게 감소시켰습니다.

■ 효능 · 효과
· 인슐린-비의존적(TYPE II) 당뇨병
-식이요법, 운동요법, 체중감량만으로 혈당조절이 적절하게 이루어지지 않는 경우 단독으로 투여
-경구용 혈당강하제를 식이요법, 운동요법과 병행하여 혈당조절이 적절하게 이루어지지 않는 경우 인슐린과 병용 하여 투여
-설포닐우레아계 또는 메트포르민을 식이요법, 운동요법과 병행하여 혈당조절이 적절하게 이루어지지 않는 경우 메트포르민과 병용하여 투여

■ 용법 · 용량
각 환자에 대해 개별적으로 조절한다. 물 1/2컵 이상과 함께 씹지 않고 삼킨다. 이 약은 1일 1회 복용한다.
이 약은 아침식사 전 또는 첫번째 주된 식사직전에 복용해야 한다.
이 약 복용 후에 식사를 거르지 않는 것이 매우 중요하다.

· 초기 및 유지용량
이전에 약물을 투여받은 적이 없는 환자에 대해서는 1일 1회, 글리메피리드로서 1mg으로 투약을 시작한다. 필요한 경우 1-2주의 간격을 두고 1mg씩 용량을 증가시킨다. 일반적으로 4mg 이상의 용량을 투여했을 때 추가효과는 거의 없지만, 몇몇 환자들은 6mg(또는 8mg)까지 증량 시킴으로서 더 나은 대사조절을 보였다.
1일 4mg 투여가 실패하면 먼저 인슐린요법으로의 전환을 고려해 보고 그렇지 않으면 인슐린 또는 기타 경구용 당뇨병약과의 병용을 고려해야 한다
· 2차 용량조절
치료가 진행됨에 따라 당뇨병 조절상태가 호전됨으로써 이 약의 필요량이 감소할 수 있다.
그러므로 저혈당을 피하기 위해, 감량이나 이 약의 투여중단이 필요할 수도 있다.
체중감소, 생활방식의 변화, 또는 저혈당 또는 고혈당을 일으킬 위험성을 증가시킬 만한 기타 요인이 발생했을 때도 용량조절을 고려해야 한다.
· 다른 경구용 혈당강하제에서 이 약으로의 전환
이 약 및 다른 경구용 혈당강하제 사이에 정확한 용량 상관관계는 없다. 다른 경구용 혈당강하제를 투여하다가 이 약으로 전환할 경우에는 초기용량 란에서 제시한 원칙으로 따르는 것이 좋다. 즉 1일 1mg으로 투여를 시작하고 1-2주 간격으로 용량을 조절할 수 있다.
이전에 투여하던 약물의 효력 및 작용지속정도를 고려해야 한다.
· 투약조절
이 약을 복용하는 동안, 혈당 또는/및 뇨당수준을 규칙적으로 측정해야 하고, 또한 글리코실화 헤모글로빈 수준을 규칙적으로 측정하는 것도 권장된다. 일반적으로, 저혈당은 곧바로 당을 섭취함으로써 즉시 조절된다.
설포닐우레아계 약물을 투여했을 때 초기에 성공적으로 대처했음에도 불구하고 저혈당이 재발할 수 있다.
그러므로 환자를 주의깊게 관찰해야 한다.
심한 저혈당의 경우에는 의사의 즉각적인 처치 및 주적 관찰이 필요하고 때때로 입원치료가 필요하다.
· 인슐린과의 병용요법
이 약과 인슐린의 병용요법은 이차적 실패 환자에게 사용하며 공복시 혈당이 150mg/mL을 넘을 경우 인슐린과의 병용요법을 사용한다.
이 약은 1일 1회 첫번째 식사와 함께 8mg을 투여하며, 인슐린은 저용량으로 시작하여 공복시 혈당 측정치에 따라 대략 일주일 간격으로 증량한다. 안정화되면, 가능한 한 날마다 모세혈당을 모니터 해야한다.
혈당과 글리코실화 헤모글로빈(HbA1C)을 측정하면서 주기적으로 인슐린의 용량을 조절하는 것이 필요하다.
· 메트포민과의 병용요법
환자가 이 약의 최대용량에 적절히 반응하지 않을 경우 메트포민의 추가를 고려할 수 있다. 글리벤클라미드, 글리피자이드, 클로르프로파마이드, 톨부타마이드등의 기타 설포닐우레아계 제제와 메트포민의 병용요법에 대해 발표된 임상정보가 존재한다. 이 약과 메트포민과 병용요법시 각각의 약물의 용량을 조절함으로써 원하는 혈당에 도달할 수 있다.
그러나 혈당조절을 위한 각 약물의 최소 유효용량을 알아내기 위한 노력이 이루어져야 한다.
이약과 메트포민의 병용투여시 저혈당의 위험이 존재하며 위험이 증가할 수도 있다.
적절한 주의가 이루어져야 한다.

■ 사용상의 주의사항
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
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 없다. 중증 간기능 또는 신기능 장애 환자에서는 최적의 혈당조절을 이루기 위해 인슐린 요법으로의 전환이 권장된다.
4) 임부 및 수유부.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
투약 첫 주에는 저혈당의 위험성이 높으므로 특히 주의깊게 모니터링할 필요가 있다. 저혈당을 일으킬 위험성이 높은 환자 또는 상태는 다음과 같다.
1) 비협조적 또는 정조불능(고령자에서 보다 자주 나타남) 환자.
2) 영양불량상태, 불규칙한 식사섭취, 식사를 거른 환자.
3) 근육운동과 탄수화물 섭취가 균형을 이루는 환자.
4) 식사를 변경했을 때.
5) 알코올 섭취자, 특히 식사를 거른 환자의 경우.
6) 신기능부전 환자.
7) 중증 간기능부전 환자.
8) 이 약을 과량 복용한 환자.
9) 비대상성 내분비계 질환(예를 들어 갑상선이상, 뇌하수체전염의 기능이상, 또는 부신피질 부전환자): 이들 질환은 당대사, 또는 저혈당에 대한 신체의 역조절에 영향을 미칠 수 있다.
10) 기타 약제와의 병용투여(5. 상호작용 항 참조)
이러한 경우 특히 주의깊게 혈당을 모니터링 할 필요가 있으므로 환자는 의사 또는 약사에게 이러한 요인들 및 저혈당 증상을 겪은 적이 있는지 등에 대해 알려야 한다.
만약 이러한 저혈당 위험요인이 존재할 경우에는 용량 또는 투약법 전체를 조정할 필요가 있다.
투약도중 기타 질환이 발생한 경우 또는 환자의 생활방식이 바뀐 경우에도 그러하다. 적신적으로 진행된 저혈당, 고령자, 자율신경계 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.이상반응 참조)이 완화되거나 나타나지 않을 수도 있다.
3. 이상반응
이 약의 임상시험 결과 및 기타 설포닐우레아계 약제에 대한 정보에 의하면 다음의 이상반응을 고려하여야 한다.

1) 저혈당 : 이 약의 혈당강하작용의 결과로서 저혈당이 발생하거나 연장될 수 있다. 저혈당의 증상으로는 두통, 심한 배고픔, 구역, 구토, 피로, 수면, 수면장애, 불안, 공격성, 집중력 저하, 민감성 또는 행동력 저하, 우울, 혼란, 언어이상, 실어증, 시각장애, 진전, 불완전 마비, 지각 이상, 어지럼증, 무력감, 자제력상실, 일시적인 정신착란, 뇌경련, 졸음증, 의식상실 및 혼수, 얕은 호흡, 서맥 등이 있다. 또한 아드레날린성 역조절의 징후로서 발한, 차고 습한 피부, 불안, 빈맥, 고혈압, 두근거림, 협심증, 심부정맥 등의 증상이 나타날 수 있다. 중증 저혈당의 임상증상은 뇌졸중과 유사하다. 대부분의 경우 저혈당을 교정하면 임상증상은 없어진다.

2) 눈 : 특히 투여초기에 혈당치 변화에 따른 일시적인 시각부전이 나타날 수 있다.

3) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 상복부의 포만감 또는 압박감, 복통, 설사 등의 소화기계 증상이 나타나는 경우가 있다.

4) 간장 : 경우에 따라 간내 효소증가, 간기능 손상 (예: 담즙분비장애, 황달)및 간염이 나타날 수 있으며 간기능 부전에 이를 수 있다.

5) 혈액 : 심각한 혈액상의 변화가 나타날 수 있다. 드물게 혈소판감소증, 매우 드물게 백혈구감소증이나 용혈성빈혈(예:적혈구감소증, 과립구감소증, 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 한다.

6) 과민증 : 때때로 알레르기 또는 알레르기 유사반응 (예:가려움증, 두드러기, 발진 등)이 나타나는 경우가 있다. 이런 반응들은 대부분 경미하지만, 호흡곤란, 혈압강하 등을 수반한 심각한 반응으로 발전할 수 있고, 때로는 쇼크로 진행된다. 그러므로, 두드러기가 나타날 경우에는 즉시 의사에게 알려야 한다.

7) 기타 : 매우 드물게 알레르기성 혈관염, 피부의 광과민증, 혈청나트륨 농도의 감소 등이 나타날 수 있다고 알려져 있다.
위에서 열거한 이상반응 이는 기타 바람직하지 못한 반응, 예상치 못했던 변화 등이 나타날 의사 또는 약사에게 알려야 한다. 중증 저혈당, 혈액상의 특정한 변화, 중증 알레르기 반응 또는 알레르기 유사반응, 간부전 등의 몇몇 이상반응은 특정 상황에서 생명을 위협할 수도 있으므로, 돌발적이거나 심각한 반응이 나타날 경우에는 즉시 의사에게 알리고 지시가 있을 때까지 복용을 중지한다.

4. 일반적 주의

1) 최적의 혈당조절 상태를 이루기 위해서는 이 약의 규칙적인 복용뿐만 아니라 식이요법, 운동요법 그리고 필요한 경우 체중감량 등을 병행해야 한다. 혈당 조절이 충분히 이루어지지 않은 상태(고혈당)의 임상 징후는 빈뇨, 갈증, 구토, 피부건조 등이다.

2) 투약을 시작할 때 의사 또는 약사는 이 약의 효과 및 위험성, 그리고 식이요법, 운동요법과 병행할 때 이 약의 효과 등을 환자에게 알려야 하고, 또한 의사의 적극적인 협력이 중요하다는 것을 강조해야 한다.

3) 저혈당은 당(글루코스 또는 설탕, 예를 들어 설탕덩어리, 당이 첨가된 과일쥬스, 당이 첨가된 차 등)을 섭취함으로써 내부분 즉시 수정된다. 이를 위해 환자는 최소 20그람정도의 당을 항상 휴대하여야 한다. 합병증을 피하기 위해 다른 사람의 도움을 필요로 할 수도 있다. 인공감미제는 저혈당을 조절하는 데 효과가 없다.

4) 설포닐우레아계 약물을 투여했을 때 조기에 성공적으로 대처했음에도 불구하고 저혈당이 재발할 수 있다. 그러므로 의사 또는 약사는 환자를 세심하게 관찰해야 한다. 심한 저혈당의 경우에는 의사의 적극적인 처치 및 주적관찰이 필요하고 경우에 따라서는 입원치료가 필요하다.

5) 다른 의사 또는 약사에게 치료받을 경우(예를 들어 입원시, 사고후, 공휴일에 아플 때 등) 환자는 자신의 당뇨상태 및 이전의 투약 경험 등을 이들에게 알려야 한다.

6) 예외적인 스트레스 상태(예: 외상, 수술, 발열성 감염증)에서 혈당조절이 악화될 수 있으므로, 적절한 혈당 조절상태를 유지하기위해 일시적으로 인슐린요법으로 전환할 수도 있다.

7) 투여하는 경우에는 소량부터 시작하며, 혈당, 뇨당을 정기적으로 검사하여(또한 글리코실화 헤모글로빈의 비율을 규칙적으로 측정하는 것도 권장된다). 약제의 효과를 확인하고 효과가 불충분할 경우에는 속히 다른 치료법으로 바꾼다.

8) 특히 투여 초기, 투여약물을 변경할 수, 또는 이 약을 규칙적으로 복용하지 않았을 때 저혈당 또는 고혈당에 기인한 인첩성장애, 행동성장애 등이 나타날 수 있으며, 이로인해 운전능력, 기계조작능력 등에 영향을 줄 수 있다.

5. 상호작용

이 약 투여 중에 다른 약제를 병용투여하거나 다른 약제복용을 중단한 환자에서 혈당조절이 변할 수 있다. 이 약 또는 기타 설포닐우레아계 약제의 사용 경험에 의하면 다음과 같은 상호작용을 고려하여야 한다.

1) 이 약은 cytochrome P450 2C9(CYP2C9)에 의해 대사된다. 그러므로, 이 효과 CYP2C9 유도물질(예: 리팜피신) 또는 억제제(예:플루코나졸)를 병용투여할 경우에는 이러한 사항이 고려되어야 한다.

2) 혈당강하작용을 증가시키는 약제 : 인슐린제제 및 기타 경구용 혈당강하제, ACE억제제, 알로푸리놀(allopurinol), 단백동화스테로이드제, 남성호르몬제, 클로람페니콜(chloramphenicol), 쿠마린계약제, 시클로포스파미드(cyclophosphamide), 디소피라미드(disopyramide), 펜플루라민(fenfluramine), 페니라미돌(fenyramidol), 피브레이트(fibrates), 플루오세틴(fluoxetine), 구아네티딘(guanethidine), 이포스파미드(ifosfamide), MAO억제제, 미코나졸(miconazole), 플루코나졸(fluconazole), 파라-아미노살리실산(para-aminosalicylic acid), 펜옥시필린(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)

3) 혈당강하작용을 감소시키는 약제
아세타졸아미드(acetazolamide), 바르비탈산계 약제(barbiturates), 코르티코스테로이드제, 디아족사이드(diazoxide), 이뇨제, 에피네프린(아드레날린) 또는 기타 교감신경흥분제, 글루카곤(glucagon), 완하제(장기간 복용 후), 니코틴산(고용량을 투여할 경우), 에스트로겐(estrogens), 프로게스토겐(progestogens), 페노티아진계 약제(phenothiazines), 페니토인(phenytoin), 리팜피신(rifampicin), 갑상선호르몬제

4) 혈당강하작용을 증가 또는 감소시키는 약제
H2 수용체 길항제, 클로니딘(clonidine), 레서르핀(reserpine)

5) β-차단제는 내당능을 저하시킨다. 당뇨병 환자에서 내당능저하는 대사조절을 변화시킬 수 있다. 또한 β-차단제는 저혈당을 일으킬 위험을 증가시킬 수 있다. (억조절 실패에 기인한)

6) 저혈당에 대한 신체의 아드레날린성 역조절 징후를 감소 또는 차단시키는 약제: 교감신경차단제, 에β-차단제, 클로니딘(clonidine), 구아네티딘(guanethidine), 레서르핀(reserpine)등.

7) 급성 또는 만성 알코올섭취는 이 약의 혈당강하작용을 예상할 수 없는 방향으로 증가 또는 감소시킬 수 있다.

8) 이 약의 병용투여에 의해 쿠마린계 약제의 작용이 증가 또는 감소할 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 태아에게 위해를 끼칠 수 있으므로 임신부에게는 이 약을 투여하지 않도록 한다.
임신부 또는 임신할 계획이 있는 환자는 의사에게 알리고 인슐린 요법으로 전환하는 것이 좋다.

2) 신생아가 모유를 통해 이 약을 섭취하는 것을 방지하기 위하여 수유중의 부인에는 투여하지 않도록 한다. 필요한 경우에는 인슐린요법으로 전환하거나 수유를 중단해야 한다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 자사포장단위

■ 사용기한 : 외부포장참조

■본 제품은 재정경제부가 고시한 소비자피해보상규정에 의거, 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다. 유통도중 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 교환하여 드리오니 담당 사원을 통하여 폐사로 송부하여 주시기 바랍니다. 안국약품(주)

• 소비자 상담실 TEL. (02)3289-4253~9, 4275~7 • 수신자부담 Tel. 080-001-4125

■이 첨부문서 작성일자(2004년 10월 10일)이후 변경된 내용은 (홈페이지)나 (전화번호)에서 확인할 수 있습니다.

건강의 등불

안국약품(주)

• 본사: 서울특별시 영등포구 대림동 993-75 • 공장: 경기도 화성시 향남면 삼신리 903-2