

- 7) 기타 : 매우 드물게 알레르기성 혈관염, 피부의 과민반응, 혈청나트륨 농도의 감소 등이 나타날 수 있다고 알려져 있다. 위에서 열거한 이상반응 또는 기타 바람직하지 못한 반응, 예상치 못한 변화 등이 나타날 경우에는 의사 또는 약사에게 알려야 한다. 종종 저혈당, 혈당상승의 특징적인 변화, 종종 알레르기 반응 또는 알레르기 유사반응, 간부전 등의 위험한 이상반응은 특정 상황에서 생명을 위협할 수도 있으므로, 돌발적이거나 심각한 반응이 나타날 경우에는 즉시 의사에게 알리고 지시가 있을 때까지 복용을 중지한다.
- 8) 성인 환자 동안 12,056명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이성반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 1.2%(149례/12,056례)로 보고되었다. 현기증이나 0.08%(10례)로 가장 많았고, 그 다음은 간기능이상 0.07%(8례), 복통 0.07%(7례)의 순으로 나타났다. 이중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 관절통, 소화불량, 열공부종이 각 2례, 안면홍조, 위염이 각 1례씩 보고되었다.
- #### 4. 일반적 주의
- 1) 최적의 혈당조절 상태를 이루기 위해서는 이 약의 규칙적인 복용뿐만 아니라 식이요법·운동요법 그리고 필요한 경우 제2종당 등 병행해야 한다. 혈당조절이 충분히 이루어지지 않는 상태(고혈당)의 임상징후는 빈뇨, 갈증, 구갈, 피부진 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 환자의 적극적인 협력이 중요하다는 것을 강조해야 한다.
- 3) 저혈당에 임(글루코코스 또는 설탕, 예를 들어 설탕탕이나, 당이 첨가된 과일주스, 당이 첨가된 차 등)을 섭취함으로써 대부분 즉시 조절된다. 이를 위해 환자는 최소 20그램 정도의 당을 항상 휴대하여야 한다. 저혈당의 위험성, 증상 및 치료, 저혈당 발생소인을 환자 및 환자가족에게도 설명한다. 합병증을 예방하기 위해 다른 사람의 도움을 필요로 할 수도 있다. 인공감미료는 저혈당을 조절하는데 효과가 없다.
- 4) 설탕포도당에 약물을 투여했을 때 초기에 심공적으로 대체했을 때도 불구하고 저혈당이 재발할 수 있다. 그러므로 의사 또는 약사는 환자를 세심하게 관찰해야 한다. 심한 저혈당의 경우에는 의사의 적극적인 처치 및 추적관찰이 필요하고, 경구로 따라서는 입원치료가 필요하다.
- 5) 다른 의사 또는 약사에게 치료받을 경우(예를 들어 입원시, 사고후, 공황일 때 아플 때 등) 환자는 자신의 당뇨상태 및 이전의 투약경험 등을 이들에게 알려야 한다.
- 6) 예외적인 스트레스 상태에 : 외상, 수술, 발열성 감염증)에서 혈당조절이 악화될 수 있으므로, 적절한 혈당 조절 상태를 유지하기 위해 일시적으로 인슐린요법으로 전환할 수도 있다.
- 7) 투여하는 경우에는 소량부터 시작하여, 혈당, 노당을 정기적으로 검사하여(또한 글리코실화 헤모글로빈의 비율을 규칙적으로 측정하는 것도 권장된다.) 약제의 효과를 확인하고 출혈이 발생하면 환자는 즉시 다른 치료법으로 바꾼다.
- 8) 특히 투여 초기, 투여양을 변경한 후, 또는 이 약을 규칙적으로 복용하지 않았을 때 저혈당 또는 고혈당에 기인한 민첩성장애, 행동장애 등이 나타날 수 있으며, 이로 인해 운전능력, 기계조작능력 등에 영향을 줄 수 있다.
- 9) UGD(PUniversity Group Deabetes Program)의 연구에 따르면, 설탕포도당에 약물(물부터아미드 및 1.5g)을 정기 투여한 경우 식사요법 단독 또는 식사요법과 인슐린 병용투여의 경우와 비교해서 심혈관계 장애에 의한 사망률이 유의하게 높은 것으로 나타났다.
- #### 5. 상호작용
- 이 약 투여에 다른 약제를 병용투여하거나 다른 약제 복용을 중단한 환자에게 혈당조절이 변할 수 있다. 이 약 또는 기타 설탕포도당에 약제의 사용 경험에 의하면 다음과 같은 상호작용을 고려하여야 한다.
- 1) 이 약은 cytochrome P450 2C9(CYP2C9)에 의해 대사된다. 그러므로, 이 약과 CYP2C9 수염물질(예 : 리람피나스) 또는 약제제 (예 : 플루코나졸)를 병용투여 할 경우에는 이러한 사항이 고려되어야 한다.
 - 2) 혈당강화작용을 증가시키는 약제 : 인슐린제제 및 기타 저혈당 위험을 증가시키는 약제, ACE억제제, 알로푸리놀(allopurinol), 단백동화호르몬(테스토스테로이드), 남성호르몬제, 클로라페니콜(chloraphenicol), 쿠마린계 항응고제, 사이클로포스마이드(cyclophosphamide), 디아피라미드(disopyramide), 펜플루리덴(fenfluramine), 페니라비돈(fenyranidone), 피브레이트(fibrates), 플루록세틴(flouxetine), 구아네티딘(guanethidine), 이프로사마이드(iprosamide), MAO억제제, 미코나졸(miconazole), 플루코나졸(flucanazole), 파라아미노살리실산(paraminosalicylicacid), 펜톡시필린(goutong)을 병용투여할 경우, 페닐부타존(phenylbutazone), 이자프로파존(azapropazone), 옥시펜부타존(oxyphenbutazone), 프로베나이드(probenecid), 퀴놀론계항균제, 살리실산제, 설핀피라존(sulfinpyrazone), 아사펜부타존(asafenbutazone), 테트라사피린계 항생제, 트리토크아민(tritocamine), 트로포사마이드(trofostamide), 교감신경 억제제
 - 3) 혈당강화작용을 감소시키는 약제 : 아세트아조라미드(acetazolamide) 바르비탈산제 약제(barbiturates), 코르티코스테로이드제, 디아제사이드(diazoxide), 이노제, 에피네프린(에피네프린) 또는 기타 교감신경분해제, 글루카곤(glucagon), 알하제(장기간 복용후), 니코틴산(고용량을 투여할 경우), 에스트로겐(estrogens), 프로게스테론(progestogens), 경구용피임약, 페노티아진계 약제(phenothiazines), 페니도민(phenytin), 리람피신(liamipicin), 감성호르몬제, 클로로프라마진, 이소니아지드
 - 4) 혈당강화작용을 증가 또는 감소시키는 약제 : 바, 수용제, 칼혈제, 클로니딘(clonidine), 레세르핀(reserpine)
 - 5) β -차단제는 내당능을 저하시킨다. 당뇨병 환자에서 내당능 저하는 대사조절을 변화시킬 수 있다. β -차단제는 저혈당을 일으킬 위험을 증가시킬 수 있다. (약조절 실패에 기인함).
 - 6) 저혈당에 대한 신체의 아드레날린성 억제동 징후를 감소 또는 차단시키는 약제 : 교감신경 차단제, 예 : β -차단제, 클로니딘(clonidine), 구아네티딘(guanethidine), 레세르핀(reserpine) 등
 - 7) 금식 또는 만성 굶고음 섭취는 이 약의 혈당강화작용을 예상할 수 없는 방향으로 증가 또는 감소시킬 수 있다.
 - 8) 이 약의 병용투여에 의해 쿠마린계 항응고제의 작용이 증가 또는 감소할 수 있다.
- #### 6. 입부 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) 태아에 대한 생식시험에서 모체의 혈청 및 유즙과 자손의 혈청에서 유의한 농도의 글리메피리드가 관찰되었다. 설탕포도당에 약제는 사람의 유즙으로 분비되므로 신생아가 모유를 통해 이 약을 섭취하는 것을 방지하기 위하여 수유부의 부인에는 투여하지 않도록 한다. 필요한 경우에는 인슐린요법으로 전환하거나 수유를 중단해야 한다.
 - 3) 태아에 대한 일부 시험에서 임신기간 및 수유기간 동안 고용량의 글리메피리드는 노출된 태아의 자궁이 상한부의 단축, 비후, 굴곡의 굴곡기형이 나타났다.
- #### 7. 소아에 대한 투여
- 소아환자에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다.
- #### 8. 고령자에 대한 투여
- 이 약은 신장을 통해 상당한 양이 배설되므로 신장기능이 감소된 고령자에 투여하는 경우 용량선택에 주의하여야 한다.
- #### 9. 과량투여시의 조치
- 이 약의 과량투여로 저혈당을 일으킬 수 있다. 글리메피리드의 위험수치를 막기위해 초기에는 구토를 유발시키고 다음에는 환자에게 혈당성(흔착제) 및 환산나트륨(하제)을 함유하고 있는 처방음료 또는 물을 많이 마시게 한다. 심하게 많은 양이 흡수된 경우, 위세척을 실시해야 하고 환상만 및 환산나트륨은 나중에 사용한다.
- 과다복용이 심각하여 저혈당성 혼수상태가 진단 또는 의심되는 경우, 환자에게 농축(50%) 포도당 용액을 급속 정맥 내 주입해야 한다. 이후 혈당을 100mg/dL가 넘는 수준으로 유지시킬 수 있는 속도로 보다 희석된(10%) 포도당 용액을 연속 주입한다. 명백한 임상적 회복 후에도 저혈당이 재발할 수 있으므로, 최소한 24시간 내지 48시간 동안 환자를 면밀하게 모니터링해야 한다.
- #### 10. 발열성, 돌연변이, 수해력 손상
- 1) 랫트에 대해 340개월간 완전한식이상태에서 최대 5000ppm의 용량으로 투여한 시험에서(표면적을 기준으로 사람에 대한 최대 권장 용량의 약 340 배) 발암성의 증거는 없었다. 마우스에서 24개월간 글리메피리드를 투여한 결과 용량과 관련된, 만성적인 해장 자극의 결과로 판단되는 암성의 해장 선종이 증가하였다. 이 시험에서 마우스의 신종형성에 대한 무명항 용량은 완전히 조건에서 320ppm 또는 46-54mg/kg/day였다. 이는 표면적을 기준으로 사람에 대한 최대 권장용량인 1일 1회 8mg의 약 35배에 해당한다.
 - 2) 글리메피리드는 일련의 in vitro 및 in vivo 돌연변이 시험에서 돌연변이가 없었다.
 - 3) 최대 2500mg/kg의 용량으로(4000mg/kg의 용량으로 사람에 대한 최대 권장 용량) 1,700배 노출된 수컷 마우스 수태력에 대한 글리메피리드의 영향은 없었다. 글리메피리드는 최대 4,000mg/kg의 용량으로(표면적을 기준으로 사람에 대한 최대 권장 용량의 약 4,000배) 투여하였을 때 수컷 및 암컷 랫드의 수태력에 영향을 미치지 않았다.
- #### 11. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 안전할이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

【포장단위】 자사포장단위

【저장방법】 기밀용기, 실온보관 (1~30℃)

【사용(유효)기간】 제조일로부터 36개월

* 본 약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다.
만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

* 고객 상담실 : 080-221-2000(수신자 부담)

제조발매원

이연제약주식회사

본사:서울·용산구 동빙고동 38-6
공장:충북·진천군 덕산면 한천리 27-27
TEL. (02)793-5557, 5374

개정년월일 : 2006. 4. 18