

있으므로, 돌발적이거나 심각한 반응이 나타날 경우에는 즉시 의사에게 알리고 시지가 있을 때까지 복용을 중지합니다. 시판 후 조사결과 이 약으로 치료한 환자에서 미각장애, 탈모, 체중증가가 보고되었습니다. (번호 불명)

- 8) 국내에서 6년 동안 12,056명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발행빈도율은 인과관계와 상관없이 1.2% (149명/12,056명)로 보고되었습니다. 저혈당증이 0.75% (102명, 90명)로 가장 많았고 그 다음은 어지럼 0.08% (10명), 간기능이상 0.07% (8명), 불통 0.06% (7명)의 순으로 나타났습니다. 이중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 관절통, 소화불량, 얼굴부종이 각 2례, 발기불능, 탈모, 만연홍조, 위염이 각 1례씩 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 최적의 혈당조절 상태를 이루기 위해서는 이 약의 규칙적인 복용뿐만 아니라 식이요법·운동요법 그리고 필요한 경우 체중감량 등을 병행해야 합니다. 혈당조절이 충분히 이루어 지지 않는 상태(고혈당)의 임상징후는 빈뇨, 갈증, 구강, 피부 건조 등입니다.
- 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 합니다.
- 3) 저혈당은 당글루코스 또는 설탕, 예를 들어 설탕덩어리, 당이 첨가된 과일주스, 당이 첨가된 차 등을 섭취함으로써 대부분 즉시 조절됩니다. 이를 위해 환자는 최소 20 g 정도의 당을 항상 휴대하여야 합니다. 저혈당의 위험성, 증상 및 치료, 저혈당 발생인자를 환자 및 환자기록에 설명합니다. 혈병증을 피하기 위해 다른 사람의 도움을 필요로 할 수도 있습니다. 인공감미제는 저혈당을 조절하는데 효과가 없습니다.
- 4) 설포닐우레이에 약물을 투여했을 때 초기에 성공적으로 대처 했음에도 불구하고 저혈당이 재발할 수 있습니다. 그러므로 의사 또는 약사는 환자를 세심하게 관찰해야 합니다. 심한 저혈당의 경우에는 의사의 적극적인 처치 및 주제관찰이 필요하고, 경우에 따라서는 입원치료가 필요합니다.
- 5) 다른 의사 또는 약사에게 치료받을 경우 (예 : 입원사, 사고 후, 공휴일에 이를 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 전환합니다.
- 7) 투여하는 경우에는 소량부터 시작하며, 혈당, 요당을 정기적으로 검사하여(또한 당화하emo글로빈(HbA1c)의 비율을 규칙적으로 측정하는 것도 권장됩니다.) 약물의 효과를 확인하고 효과가 불충분할 경우에는 속히 다른 치료법으로 바꿉니다.
- 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.
- 9) UGDP(University Group Diabetes Program)의 연구에 따르면, 설포닐우레이에 약물(들부타민 1일 1.5g)을 장기 투여한 경우 식사요법 단독 또는 식사요법과 인슐린 병용 투여의 경우와 비교해서 심장혈관에 장애에 의한 사망률이 유의하게 높은 것으로 나타났습니다.
- 10) 용혈성 빙혈 : G6PD 결핍 환자가 설포닐우레이에 약물을 복용 하면 용혈성 빙혈을 일으킬 수 있습니다. 글리메피리드는 설포닐우레이에 속하므로 G6PD 결핍 환자에게 투여시 주의해야 하며 비설포닐우레이에 약물로의 교체를 고려해야 합니다.

5. 상호작용

- 이 약 투여 중에 다른 약물을 병용투여하거나 다른 약물을 복용을 중단한 환자에게 혈당조절이 변할 수 있습니다. 이 약 또는 기타 설포닐우레이에 약물의 사용경험에 의하면 다음과 같은 상호작용을 고려하여야 합니다.
- 1) 이 약은 CYP2C9에 의해 대사됩니다. 그러므로 이 약과 CYP2C9 유도물질에, 리팜피신 또는 억제제(예, 플루코나졸)를 병용투여 할 경우에는 이러한 사항이 고려되어야 합니다.
 - 2) 혈당강하작용을 증가시키는 약물 : 인슐린제제 및 기타 경구용 혈당강하제, 비스테로이드소염진통제(NSAID), ACE억제제, 알로푸리놀, 단백동화스테로이드제, 낭선호르몬제, 클로란페니클, 쿠마린계 항응고제, 시클로포스파미드, 디소피라미드, 펜클루라민, 페니라미돌, 피브레이트계 약물, 플루옥세틴, 구아네티딘, 이포스파미드, MAO억제제, 미코나졸, 플루코나졸, 파리아미노살리실산, 펜토시밀린(고용량을 비경구투여할 경우), 페닐부티존, 아제프로파손, 옥시펜부티존, 프로베네시드, 퀴논계 항균제, 살리실산제, 살피피라존, 클리트리토마이신, 살문아미드, 테트라사이클린계 항생제, 트리토쿠알릴, 트로포스파미드, 교감신경 억제제
 - 3) 혈당강하작용을 감소시키는 약물 : 아세타졸아미드, 바르비탈신계 약물, 코르디코스데로이드제, 디아제시아이드, 이뇨제, 에피네프린(아드레날린) 또는 기타 교감신경흥분제, 글루카곤, 원하제(장기간 복용후), 니코틴산(고용량을 투여할 경우) 및 니코틴산 유도체, 에스트로겐, 프로게스토겐, 경구용피임약, 페노티아진계 약물, 페노티인, 리팜피신, 갑상샘호르몬제, 클로로프로마진, 이소니아이제
 - 4) 혈당강하작용을 증가 또는 감소시키는 약제 : H₂ 수용체 길항제, 베타차단제, 클로나린, 렐세르핀
 - 5) 베타차단제는 내당능을 저하시킵니다. 당뇨병 환자에서 내당능 저하는 대사조절을 변화시킬 수 있습니다. 베타차단제는 저혈당을 일으킬 위험을 증가시킬 수 있습니다(역조절 실패에 기인).
 - 6) 저혈당에 대한 신체의 아드레날린성 역조절 징후를 감소 또는 차단시키는 약물 : 교감신경 차단제(예, 베타차단제, 클로나린, 구아네티딘, 렐세르핀 등)
 - 7) 급성 또는 만성 알코올 섭취는 이 약의 혈당강하작용을 예상할 수 없는 방향으로 증가 또는 감소시킬 수 있습니다.
 - 8) 이 약의 병용투여에 의해 쿠마린계 항응고제의 작용이 증가 또는 감소할 수 있습니다.
 - 9) 담즙산 흡착제 : 콜레세빌아이럼(Colesevelam)은 글리메피리드에 결합하여 위장관계에서 글리메피리드의 흡수를 감소시킵니다. 콜레세빌아이럼(Colesevelam)을 투여하기 최소 4시간 전에 글리메피리드를 복용했을 때는 상호작용이 관찰되지 않습니다. 그러므로 글리메피리드는 콜레세빌아이럼(Colesevelam)을 투여하기 최소 4시간 전에 복용해야 합니다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 태아에게 위해를 끼칠 수 있으므로 일부에게는 이 약을 투여하지 않도록 합니다. 일부 또는 임신할 계획이 있는 환자는 의사에게 알리고 인슐린 요법으로 전환하는 것이 좋습니다.
- 2) 랫트에 대한 생식시험에서 모체의 혈청 및 유즙과 자손의 혈청에서 유의한 농도의 글리메피리드가 관찰되었습니다. 설포닐우레이는 사람의 유즙으로 분비되므로 신생아가 모유를 통해 이 약을 섭취하는 것을 방지하기 위하여 수유 중의 여성에는 투여하지 않도록 합니다. 필요한 경우에는 인슐린요법으로 전환하거나 수유를 중단해야 합니다.
- 3) 랫트에 대한 일부 시험에서 임신기간 및 수유기간 동안 고용량의 글리메피리드에 노출된 랫트의 자손이 상완골의 단축, 비후, 골곡의 골격기형이 나타났습니다.

7. 소아에 대한 투여

- 18세 미만 소아 환자에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았습니다.

8. 고령자에 대한 투여

- 이 약은 신장을 통해 상당한 양이 배설되므로 신장기능이 감소된 고령자에 투여하는 경우 용량선택에 주의하여야 합니다.

9. 고량투여시의 처치

- 이 약의 고량투여로 저혈당을 일으킬 수 있습니다. 이 약의 위장흡수를 막기 위해 초기에는 구토를 유발시키고 다음에는 환자에게 약용탄(한자제) 및 황산나트륨(하제)을 험유하고 있는 청량음료 또는 물을 많이 마시게 합니다. 상당히 많은 양이 흡수된 경우, 위세척을 실시해야 하고 약용탄 및 황산나트륨은 나중에 사용합니다. 과다복용이 심각하여 저혈당증 환수상태가 진단 또는 의심되는 경우, 환자에게 농축(50%) 포도당 주사액을 급속 정맥 내 주입해야 합니다. 이후 혈당을 100 mg/dL가 넘는 수준으로 유지시킬 수 있는 속도로 보다 희석된(10%) 포도당 주사액을 연속 주입합니다. 명백한 임상적 회복 후에도 저혈당이 재발할 수 있으므로, 최소한 24시간 내지 48시간 동안 환자를 면밀하게 모니터링해야 합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 의약품을 원래 용기에 끼어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣어 꼭 닫아 보관합니다.

11. 기타

- 1) 랫트에 대해 30개월간 완전한 식이상태에서 최대 5,000 ppm의 용량으로 투여한 실험에서(표면적을 기준으로 사람에 대한 최대 권장 용량의 약 340배) 혈암성의 증가는 없었습니다. 마우스에서 24개월간 글리메피리드를 투여한 결과 용량과 관련된 만성적인 췌장 자극의 결과로 판단되는 암성의 췌장선종이 증가하였습니다. 이 실험에서 마우스의 선종형성에 대한 무영향 용량은 완전식이 조건에서 320 ppm 또는 46 ~ 54 mg/kg/day였습니다. 이는 표면적을 기준으로 사람에 대한 최대 권장용량인 1일 1회 8 mg의 약 35배에 해당합니다.
- 2) 글리메피리드는 일련의 *in vitro*와 *in vivo* 돌연변이에 실험에서 돌연변이가 없습니다.
- 3) 최대 2,500 mg/kg의 용량으로(표면적을 기준으로 사람에 대한 최대 권장 용량의 >1,700배) 노출된 수컷 마우스 수퇘지에 대한 글리메피리드의 영향은 없었습니다. 글리메피리드는 최대 4,000 mg/kg의 용량으로(표면적을 기준으로 사람에 대한 최대 권장 용량의 약 4,000배) 투여하였을 때 수컷 및 암컷 랫트의 수퇘지에 영향을 미치지 않았습니다.

12. 저항성

기밀용기, 실온(1~30°C) 보관

포장단위

2 mg, 4 mg : 30정/병, 100정/병

* 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변색·오염되거나 손상된 의약품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거, 약국 개설자, 안전상비의약품 판매자 및 의약품 판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

* 이 설명서는 2021년 2월 10일자로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

* 의약품 부작용 신고·피해구제 상담 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223, 14-3330)

일동제약주식회사

본사 서울특별시 서초구 바우뫼로27길 2

광장 경기도 안성시 광단1로 25

소비자상담실 : (전화) 080-022-1010(수신자부담)

※ 5030310-1210210