

## SIZE(mm): 150\*210

KGMP 전문의약품

제뉴원  
글리메피리드 정

## [원료약품 및 분량] 이 약 1정 중

- 유효성분: 글리메피리드(BP) ..... 2,00mg
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)
- 첨가제(티타늄색소): 황색4호 알루미늄레이크, 청색2호 알루미늄레이크
- 기타첨가제: 미결정설룰로오스, 스테아르산마그네슘, 저자화도이드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 포비돈

## [성상] 노색의 장방형의 정제

## [효능 · 효과]

이 약은 2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.

1. 이 약은 단독요법으로 투여한다.
2. 이 약은 다음의 경우 병용요법으로 투여한다.
  - 1) 경구용 혈당강하제로 혈당조절이 적절하게 이루어지지 않는 경우, 인슐린과 병용투여
  - 2) 설포닐우레아계 또는 메트포르민 단독요법으로 혈당조절이 적절하게 이루어지지 않는 경우, 메트포르민과 이 약을 병용투여

## [용법 · 용량]

각 환자에 대해 개별적으로 조절한다. 물 1/2컵 이상과 함께 씹지 않고 삼킨다. 이 약은 1일 1회 경구투여한다. 이 약은 아침식사 전 또는 첫번째 식사전에 복용해야 한다. 이 약 복용 후에 식사를 거르지 않는 것이 매우 중요하다.

## 1. 단독요법

- 1) 조기용량 및 용량결정
 

이전에 약물을 투여 받은 적이 없는 환자에 대해서는 1일 1회, 글리메피리드로서 1 mg으로 투약을 시작한다. 필요할 경우, 1~2주의 간격을 두고 4 mg씩 용량을 증가시킨다. 일반적으로 4mg 이상의 용량을 투여했을 때 주효과는 거의 없지만, 몇몇 환자들은 6 mg(또는 8 mg)까지 증강시킴으로써 더 나은 대사조절을 보였다. 1일 4 mg 투여가 실패하면, 먼저 인슐린 요법으로의 전환을 고려해 보고 그렇지 않으면 인슐린 또는 기타 강구용 당뇨병약의 병용을 고려해야 한다.
- 2) 2차 용량조절
 

치료가 진행됨에 따라 당뇨병 조절상태가 호전됨으로써 이 약의 필요량이 감소할 수 있다. 그러므로 저혈당을 피하기 위해 같은이나 이 약의 투여증단이 필요할 수도 있다. 제증감소, 생활방식의 변화, 또는 저혈당 또는 고혈당을 일으킬 위험성을 증기시킬 만한 기타요인이 발생했을 때도 용량조절을 고려해야 한다.
- 3) 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 형에서 세시한 방법을 따르는 것이 좋다. 즉, 1일 1mg으로 투여를 시작하고 1~2주 간격으로 용량을 조절할 수 있다. 이전에 투여하던 약물의 효력 및 작용지속정도를 고려해야 한다.
- 4) 투여조절
 

이 약을 복용하는 동안, 혈당 또는/및 요당수준을 규칙적으로 측정해야 하고, 또한 당화해모글로빈(HbA1c) 수준을 규칙적으로 측정하는 것도 권장된다. 일반적으로 저혈당은 곧바로 당을 섭취함으로써 즉시 조절된다. 설포닐우레아계 약물을 투여했을 때 성공적으로 조절되었음에도 불구하고 저혈당이 재발할 수 있다. 그러므로 환자를 주의 깊게 관찰해야 한다. 심한 저혈당의 경우에는 의사의 즉각적인 처치 및 추적관찰이 필요하다.

## 2. 병용요법

- 1) 인슐린과의 병용요법
 

이 약과 인슐린의 병용요법은 2개월 실패 환자에게 사용하며 공복혈당(FBG)이 150 mg/dL을 넘을 경우 인슐린과의 병용요법을 사용한다. 이 약은 1일 1회 첫번째 식사와 함께 8 mg을 투여하며, 인슐린은 저용량으로 시작하여 공복혈당 측정치에 따라 대략 일주일 간격으로 증량한다. 안정화되면 가능한 한 낮아지며 모세혈관을 모니터링 해야 한다. 혈당과 당화해모글로빈을 측정하면서 주기적으로 인슐린의 용량을 조절하는 것이 필요하다.
- 2) 메트포르민과의 병용요법
 

환자가 이 약의 최대용량에 적절히 반응하지 않을 경우, 메트포르민의 주가를 고려할 수 있다. 글리벤클라미드, 글리피자이드, 클로로프로파미드, 톨부티미드 등의 기타 설포닐우레아계 제제와 메트포르민의 병용요법에 대해 발표된 임상정보가 존재한다. 이 약과 메트포르민의 병용요법시, 각각의 약물의 용량을 조절함으로써 원하는 혈당에 도달할 수 있다. 그러나 혈당조절을 위한 각 약물의 최소 유효용량을 알아내기 위한 노력이 이루어져야 한다. 이 약과 메트포르민의 병용투여시 저혈당의 위험이 존재하며 위험성이 증가할 수도 있다. 적절한 주의가 이루어져야 한다.

## [사용상의 주의사항]

## 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 인슐린의 의존형(제1형) 당뇨병 환자(예, 케톤혈증의 병력을 가진 당뇨병 환자), 당뇨병성 케톤혈증, 당뇨병성 혈수 또는 전후수 환자
- 2) 이 약 및 이 약의 구성성분 또는 설포닐우레아계, 설포아미드계 약물에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자

- 3) 중증 간기능장애 또는 중증 신기능장애 환자(사용 경험이 없다. 중증 간기능장애 또는 신기능장애 환자에서는 최적의 혈당조절을 이루기 위해 인슐린요법으로의 전환에 권장된다.)
- 4) 일부 또는 일신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 5) 중증 간염증, 수술 전후, 중증 외상이 있는 환자(인슐린요법을 적용한다.) (일반적 주의항 참고)
- 6) 설사, 구토 등 위장장애가 있는 환자(음식물의 흡수 부전에 의해 저혈당을 일으킬 우려가 있다.)
- 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제에 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

## 2. 다음 환자(경우)에는 신중히 투여 할 것.

- 투약 첫 주에는 저혈당의 위험성이 높으므로 특히 주의 깊게 모니터링할 필요가 있다. 저혈당은 일컬어 힐링상이 높은 환자 또는 상태는 다음과 같다.
- 1) 비현조절 또는 혼조불내증(고령자에서 보다 자주 나타남) 환자
  - 2) 영양불량상태, 불규칙한 식사섭취, 식사를 거른 환자
  - 3) 균형운동과 탄수화물 섭취가 불균형을 이루는 환자
  - 4) 식사를 변경했을 경우
  - 5) 알코올섭취자, 특히 식사를 거른 환자의 경우
  - 6) 신기능장애 환자(이 약의 혈당강하 작용에 좀 더 민감한 반응을 나타낼 수 있다.)
  - 7) 간기능장애 환자
  - 8) 이 약을 과량 복용한 환자
  - 9) 비대상성 내분비계질환(예, 갑상선이상, 뇌하수체전연의 기능이상 또는 신부신피질 부전 환자): 이들 질환은 당대사, 또는 저혈당에 대한 신체의 역조절에 영향을 미칠 수 있다.
  - 10) 고령자

## 3. 기타 약물과의 병용투여(상호작용항 참고)

- 이러한 경우 특히 주의 깊게 혈당을 모니터링할 필요가 있으므로, 환자는 의사 또는 약사에게 이러한 요인들 및 저혈당 증상을 겪은 적이 있는지를 알려야 한다. 만약 이러한 저혈당의 경우에는 의사의 적극적인 처치 및 주의관찰이 필요하고, 경우에 따라서는 입원치료가 필요하다.
- 1) 다른 의사 또는 약사에게 치료비를 경우에, 입원시, 사고 후, 공휴일에 아플 때 등) 환자는 자신의 당뇨상태 및 이전의 투약경험 등을 이를에게 알리어야 한다.
  - 2) 설포닐우레아계 약물을 투여할 때 초기에 성공적으로 대처했음에도 불구하고 저혈당이 재발할 수 있다. 그러므로 의사 또는 약사는 환자를 세심하게 관찰해야 한다. 심한 저혈당의 경우에는 의사의 적극적인 처치 및 주의관찰이 필요하고, 경우에 따라서는 입원치료가 필요하다.
  - 3) 다른 의사 또는 약사에게 치료비를 경우에, 입원시, 사고 후, 공휴일에 아플 때 등) 환자는 자신의 당뇨상태 및 이전의 투약경험 등을 이를에게 알리어야 한다.
  - 4) 설포닐우레아계 약물을 투여할 때 초기에 성공적으로 대처했음에도 불구하고 저혈당이 재발할 수 있다. 이후 헤드통 100 mg/d가 넘는 수준으로 유지시킬 수 있는 속도로 보다 흡수된다(10% 포도당 주식액을 연속 주입한다). 명백한 임상적 회복 후에도 저혈당이 재발할 수 있으므로, 최소한 24시간 내시 48시간 동안 환자를 면밀하게 모니터링해야 한다.
  - 5) 예외적인 스트레스 상태(예, 외상, 수술, 벌열성 감염증)에서 혈당조절이 악화될 수 있으므로, 적절한 혈당 조절 상태를 유지하기 위해 일시적으로 인슐린요법으로 전환한다.
  - 6) 투여하는 경우에는 소량부터 시작하며, 혈당, 혈당은 정기적으로 검사하여(또한 당화해모글로빈(HbA1c)의 비율을 규칙적으로 측정하는 것도 권장된다). 약물의 효과를 확인하고 효과가 불충분한 경우에는 속히 다른 치료법으로 바꾼다.
  - 7) 특히 투여초기 투여약물을 변경한 후, 또는 이 약을 규칙적으로 복용하지 않았을 때 저혈당 또는 고혈당에 기인한 민첩성장애, 행동성장애 등이 나타날 수 있으며, 이를 통해 운전능력, 기계조작능력 등에 영향을 줄 수 있다.
  - 8) 특히 투여초기 투여약물을 변경한 후, 또는 이 약을 규칙적으로 복용하지 않았을 때 저혈당 또는 고혈당에 기인한 민첩성장애, 행동성장애 등이 나타날 수 있으며, 이를 통해 운전능력, 기계조작능력 등에 영향을 줄 수 있다.
  - 9) UGDP(United Kingdom Diabetes Program)에 따르면, 설포닐우레아계 약물(볼프타민, 디스포타민, 글리피자이드, 클로로프로파미드, 톨부티미드 등)은 당뇨병 환자에게 투여시 주의해야 하며 비설포닐우레아계 약물의 교체를 고려해야 한다.

## 4. 이상반응

- 이 약은 임상시험 결과 및 기타 설포닐우레아계 약물에 대한 정보에 의하면, 다음의 이상반응을 고려해야 한다.
- 1) 저혈당: 이 약의 혈당강하 작용의 결과로서 저혈당이 발생하거나 연장될 수 있다. 저혈당의 증상으로는 두통, 심한 배고픔, 구역, 구토, 피로, 수면, 수면장애, 불안, 공격성, 집중력 저하, 민첩성 또는 행동력 저하, 우울, 혼란, 언어이상, 실어증, 시각장애, 진천, 불완전마비, 지각이상, 어지럼, 무력감, 지지력 상실, 일시적인 정신차락, 뇌경련, 출ander, 의식상실 및 혼수, 암울, 흙을, 서맥 등이 있다. 또한 아드레날린성 역조절의 징후로서 발한, 차고 습한 피부, 불안, 뇌막, 고혈압, 고혈압, 혈압증, 심부정맥 등의 증상이 나타날 수 있다. 중증 저혈당의 경우에는 저혈당의 임상증상은 뇌졸증과 유사하다. 대부분의 경우 저혈당을 고려하면 임상증상은 없어진다.
  - 2) 눈: 특히 투여초기 혈당치 변화에 따라 조절변화, 시야흐림 등 일시적인 시각이상이 나타나지 않을 수 있다.
  - 3) 위장관계: 때때로 구역, 구토, 상복부의 포만감 또는 압박감, 복통, 설사 등의 소화기증상이 나타나는 경우가 있다.
  - 4) 간장: 빈도불명의 간내, 혈소, 증가, 매우 드물게 간기능이상(예, 담즙분비장애, 황疸) 및 간경이 나타날 수 있으며 간기능부전에 이를 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

## 5. 상호작용

- 이 약 투여 중에 다른 약물을 병용투여하거나 다른 약 복용을 충분한 환자에게 혈당조절이 변할 수 있다. 이 약 또는 기타 설포닐우레아계 약물의 사용경험에 의하면 다음과 같은 상호작용을 고려하여야 한다.
- 1) 이 약은 CYP2C9에 의해 대사된다. 그러므로 이 약과 CYP2C9 유도물질(예, 리팜피신) 또는 억제제(예, 플루코니зол)를 병용투여 할 경우에는 이러한 사항이 고려되어야 한다.
  - 2) 혈당강하작용을 증가시키는 약물: 인슐린제제 및 기타 경구용 혈당강하제, 비스테로이드소염진통제(NSAID), ACE억제제, 알로푸리놀, 단백동화스테로이드제, 성호르몬제, 클로람페니콜, 쿠마린계 항응고제, 시클로포스파미드, 디스피라미드, 펜클로리민, 피브레이트계 약물, 플루코니솔, 파리아미노살리실산, 펜토시탈린(고용량을 비정기투여할 경우), 페닐부타ゾ, 아자프로파조, 옥시페니부타ゾ, 프로벤데시드, 쿠놀론계 항균제, 살리실산제, 살핀피리존, 클레리트로마이신, 설포아미드, 테트라시사이드, 트리토쿠리알, 트로도스파미드, 교감신경억제제

- 3) 혈당강하작용을 감소시키는 약물: 아세타졸아미드, 바른비탈산계 약물, 코르티코스테로이드제, 디아졸사이드, 이뇨제, 에피네프린(아드레날린) 또는 기타 교감신경통제제, 글루카곤, 완화제(장기간 복용후), 닉코틴산(고용량을 투여할 경우) 및 닉코틴산 유도제, 에스트로겐, 프로게스토겐, 경구용피임약, 페노티아진계 약물, 페니토인, 리팜피신, 갑상샘호르몬제, 클로로프로마진, 이소나이지드
- 4) 혈당강하작용을 증가 또는 감소시키는 약물: H<sub>2</sub> 수용체 길항제, 베타차단제, 클로니딘, 레세르핀
- 5) 베타티자단제는 내당능을 저하시킨다. 당뇨병 환자에서 내당능 저하는

농도의 감소 등이 나타날 수 있다고 알려져 있다.  
위에서 열거한 이상반응 또는 기타 바람직하지 못한 반응, 예상치 못했던 변화 등이 나타날 경우에는 의사 또는 약사에게 알리야 한다. 중증 저혈당, 혈액상의 특정한 변화, 중증 알레르기 반응 또는 알레르기 유사반응, 간부전 등의 몇몇 이상반응은 특정 상황에서 생명을 위협할 수도 있으므로, 돌발적 이거나 심각한 반응이 나타날 경우에는 즉시 의사에게 알리고 지시가 있을 때까지 복용을 중지한다. 시판 후 조사결과, 이 약으로 치료한 환자에서 미각장애, 탈모, 저증증가가 보고되었다.(빈도 불명)

8) 국내에서 6년 동안 12,056명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발생률은 1.2%(149명/12,056명)로 보고되었다. 저혈당증이 0.75% (102명), 90명이 가장 많았고 그 다음은 어지럼 0.08% (10명), 간기능이상 0.07% (8명), 복통 0.06% (7명)의 순으로 나타났다. 이중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 관통증, 소화불량, 엘부부종이 각 2례, 발기불능, 탈모, 안면홍조, 위염이 각 1례씩 보고되었다.

## 4. 일반적 주의

- 1) 최적의 혈당조절 상태를 이루기 위해서는 이 약의 규칙적인 복용뿐만 아니라 식이요법·운동요법 그리고 필요한 경우 혈중 췌증방지 등을 병행해야 한다. 혈당조절이 충분히 이루어지지 않는 상태(고혈당)의 임상증후는 빈뇨, 간증, 구강, 피부건조 등이다.
- 2) 투여를 시작할 때 의사 또는 약사는 이 약의 효과 및 위험성, 그리고 식이요법·운동요법과 병행할 때 이 약의 효과를 흡수하는 환자에게 알리야 한다. 또한 환자의 적극적인 협력이 중요하다는 것을 강조해야 한다.
- 3) 저혈당은 디글로코스 또는 설탕, 예를 들어 설탕당어리, 당시 청가된 과일주스, 당시 청가된 차 등을 섭취함으로써 대부분 즉시 조절된다. 이를 위해 환자는 최소 20 g 정도의 당을 향상 휴대하여야 한다. 저혈당의 위험성, 증상 및 치료, 저혈당 발생원인을 환자 및 환자기준에게도 설명한다. 혈액증을 피하기 위해 다른 사람의 도움을 필요로 할 수도 있다.

## 5. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 태아에게 위해를 입힐 수 있으므로 일부에게는 이 약을 투여하지 않도록 한다. 일부 또는 임신할 계획이 있는 환자는 의사에게 알리고 인슐린 요법으로 전환하는 것이 좋다.

2) 뱃트에 대한 생식시험에서 모체의 혈청 및 유즙과 자손의 혈청에서 유의한 농도의 글리메피리드가 관찰되�다. 설포닐우레아는 사람의 유즙으로 분비되므로 산모가 투여해 통해 이 약을 섭취하는 것을 방지하기 위하여 수유중의 여성에는 투여하지 않도록 한다. 필요한 경우에는 인슐린요법으로 전환하거나 수유를 중단해야 한다.

3) 뱃트에 대한 일부 시험에서 임상기간 및 수유기간 동안 고용량의 글리메피리드에 노출된 뱃트의 자손이 상완골의 단축, 비후, 굽곡의 골격형이 나타났다.

## 7. 소아에 대한 투여

- 1) 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다.

## 8. 고령자에 대한 투여

- 1) 이 약은 신장과 통증당한 양이 배설되므로 신장기능이 감소된 고령자에 투여하는 경우 용량선택에 주의하여야 한다.

## 9. 과량투여시의 처리

- 1) 이 약의 과량이 저혈당을 일으킬 수 있다. 이 약의 위장흡수를 막기 위해 초기에는 구토를 유발시키고 다음에는 환자에게 약용탄(흡착제) 및 흡수나트륨(하제)을 투여하고 있는 청량음료 또는 물을 많이 마시게 한다. 상당히 많은 양이 흡수된 경우, 위세력을 실시해야 하고 약용단 및 약용나트륨은 나중에 사용한다.

과다복용이 심각하여 저혈당성 혈증상태가 진단 또는 의심되는 경우, 환자에게 농축(50%) 포도당 주식액을 급속 정액 내 주입해야 한다. 이후 혈당을 100 mg/dL가 넘는 수준으로 유지시킬 수 있는 속도로 보다 흡수된다(10% 포도당 주식액을 연속 주입한다). 명백한 임상적 회복 후에도 저혈당이 재발할 수 있으므로, 최소한 24시간 내시 48시간 동안 환자를 면밀하게 모니터링해야 한다.

## 10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품은 원래 용기에 꺼내 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 들어 놓고 닫아 보관한다.