당뇨병치료제

전문의약품

글루코논® 정 15mg

(피오글리타존 염산염)

Gluconon® tablet 15mg

(Pioglitazone HCl)

【원료약품 및 분량】
이 약 1정 (120.0mg) 중
유효성분 : 피오글리타존 염산염(별규) ········· 16.53mg
(피오글리타존으로서 15mg)
첨가제 : 스테아르산마그네슘, 유당수화물, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 백색~회백색의 둥글고 볼록한 정제

【효능 · 효과】
이 약은 제 2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여합니다.
1. 이 약은 단독요법으로 투여합니다.
2. 이 약은 다음의 경우 병용요법으로 투여합니다.
   다른 경구용 혈당강하제를 사용했음에도 불구하고 혈당개선효과를 보지 못했을 경우에는 설포닐우레아제, 메트포르민 혹은 인슐린과 함께 병용투여

제2형 당뇨병환자는 이 외에도 영양 상담이 필요하며 경우에 따라서는 체중감량도 요구되고, 운동요법도 실시하여야 합니다. 제2형 당뇨병 환자에 있어서 이러한 노력들은 초기치료뿐만 아니라 약물요법의 효력을 유지하기 위해서도 중요합니다.

【용법 · 용량】
이 약은 식사에 관계없이 1일 1회 경구투여합니다.
당뇨병의 관리는 각자 개인적으로 차별화 되어 실시하여야 합니다. 가장 이상적인 방법은 공복혈당(FBG)보다는 더 정확한 진단방법인 당화헤모글로빈(HbA1c) 수치를 보아가며 치료의 반응을 평가하여야 합니다. 당화헤모글로빈은 과거 2 ~ 3개월 간의 혈당상태를 반영합니다. 임상적으로 이 약은 당뇨병환자가 혈당조절이 더 악화되지 않는다면 당화헤모글로빈의 변화를 평가하기에 적당한 기간(최소 3개월)은 투여하여야 합니다. 18세 미만의 소아에는 사용경험이 없으므로 투여가 권장되지 않습니다.

1. 단독요법
   이 약은 식사요법과 운동요법으로 혈당이 적절히 조절되지 않는 환자에게 단독요법으로 피오글리타존으로서 1일 1회 15mg으로 시작할 수 있습니다. 이 약의 초기 투여량으로 충분히 효과를 얻을 수 없는 경우에는 이 약으로서 1일 1회 30mg까지 증량할 수 있습니다. 단독요법에 적절히 반응하지 않는 환자들에게는 병용요법을 고려하여야 합니다.
2. 병용요법
   1) 설포닐우레아 : 이 약은 설포닐우레아계 약물과 병용투여 할 수 있으며 이때 초기용량은 1일 1회 15mg을 투여합니다. 이 약과 병용요법으로 사용할 경우 현재의 설포닐우레아계 약물은 동일한 용법용량으로 지속적으로 투여할 수 있습니다.
      그러나 만약 환자가 저혈당 증세를 보이면 설포닐우레아 투여량을 줄여야 합니다.
   2) 메트포르민 : 이 약은 메트포르민과 병용투여 할 수 있으며 이때 초기용량은 1일 1회 15mg을 투여합니다. 이 약과 병용요법으로 사용할 경우 현재의 메트포르민은 동일한 용법용량으로 지속적으로 투여할 수 있습니다. 이 약과의 병용요법을 하는 동안 저혈당 증세 때문에 메트포르민 투여량을 조정할 필요가 있을 것 같지는 않습니다.
   3) 인슐린 : 이 약은 인슐린과 병용투여 할 수 있으며 이 때 용량은 1일 1회 15mg을 투여합니다. 이 약은 병용요법을 시작할 때도 현재의 인슐린 투여량을 지속적으로 유지할 수 있습니다. 그러나 이 약과 인슐린을 병용투여 받는 환자가 만약 저혈당 증세를 보이거나 혈장 글루코스 농도가 100mg/dL 이하로 감소하게 되면 인슐린 투여량을 10 ~ 25%까지 감량할 수 있습니다. 이후의 용량조정은 혈당의 조절상태에 따라 개별적으로 조절합니다.

• 최대 권장용량
  단일요법 또는 설포닐우레아, 메트포르민, 인슐린과의 병용요법의 경우 1일 1회 30mg을 초과하는 용량은 권장되지 않습니다. 신기능부전증 환자에서의 투여량 조정이 권장되지 않습니다(일반적 주의항 신장애 환자 참고).
  치료법 시작시점에서 환자가 활동성 간질환이나 혈청 아미노전달효소 수치 증가(ALT 정상 상한치의 2.5배 이상)의 임상적 증거를 보일 경우 이 약 요법을 시작하면 안됩니다(이상반응 및 일반적 주의항의 간에 대한 작용 참고). 이 약 요법을 시작하기 전과 그 후 정기적으로 모든 환자에서 간 효소 모니터링이 권장됩니다. 다른 티오졸리딘디온과의 병용요법으로 이 약을 투여한 데이터가 없습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
   1) 이 약을 포함한 티아졸리딘디온계 약물은 일부 환자에서 울혈성심부전을 일으키거나 악화시킬 수 있습니다. 이 약으로의 치료를 시작하거나 투여용량을 증가시킨 후에 심부전의 증상 및 징후(과도하고 급속한 체중변화, 호흡곤란, 부종 포함)에 대하여 환자를 주의깊게 관찰하여야 합니다. 이러한 증상 및 징후가 나타난다면 심부전은 현재의 표준치료 요법에 따라 관리되어야 합니다. 또한 이 약의 투여중지 또는 감량이 고려되어야 합니다.
   2) 심부전 환자는 이 약으로의 치료를 시작해서는 안됩니다. 증후성 심부전 환자에서 이 약의 투여는 권장되지 않습니다.
   3) 심부전증 및 심장에 대한 다른 작용
      이 약은 다른 티아졸리딘디온계 약물(thiazolidinediones)과 마찬가지로, 단독 또는 인슐린 등의 다른 항 당뇨병약물과 병용 투여할 때 체액 저류를 일으킬 수 있습니다. 체액 저류는 심부전증을 유발하거나 악화시킬 수 있습니다. 환자들은 심부전증의 징후나 증상에 대하여 관찰 받아야 합니다(일반적 주의 항 환자를 위한 정보 참고). 이러한 증상 및 징후가 나타날 경우, 심부전은 현행 표준 치료법에 따라 관리되어야 합니다. 또한 이 약의 투여 중단이나 용량 감소가 고려되어야 합니다.

[illegible]

소비자중심경영 인증

東亞ST 동아에스티

본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64
공장 : 충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 200-23 (2B, 3, 4B층)