

## [제품명]

글루코바이정 50 밀리그램(아카보즈)

글루코바이정 100 밀리그램(아카보즈)

## [원료약품 및 그 분량]

▶ 글루코바이정 50mg : 이 약 1 정(135 밀리그램) 중

주성분 : 아카보즈(EP) 50 밀리그램

그 외 첨가제 : 콜로이드성이산화규소, 옥수수전분, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘

▶ 글루코바이정 100mg : 이 약 1 정(270 밀리그램) 중

주성분 : 아카보즈(EP) 100 밀리그램

그 외 첨가제 : 콜로이드성이산화규소, 옥수수전분, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘

## [성상]

흰색 또는 연한 노란색의 원형 정제

## [효능효과]

당뇨병의 식후 고혈당개선(단, 식사요법, 운동요법을 행하고 있는 환자에서 충분한 효과를 얻을 수 없는 경우, 또는 식사요법, 운동요법에 추가하여 경구혈당강하제 또는 인슐린 제제를 사용하고 있는 환자에서 충분한 효과를 얻을 수 없는 경우에 한함.)

## [용법용량]

환자에 따라서 효과와 내약성이 다르므로 반드시 의사가 환자의 상황에 맞게 용량을 결정한다. 보통 다음과 같이 투여한다.

초기: 성인 - 아카보즈로서 1 회 50mg 1 일 3 회 식전에 경구투여 한다.

다음 단계: 이 약으로서 1 회 100mg 1 일 3 회 식전에 투여하고 용량은 4-8 주 후 증량할 수 있으며, 더 이후 단계에서도 환자의 임상적 반응이 불충분하다면 증량할 수 있다. 만일 식사요법을 충실히 지킴에도 불구하고 부작용이 심해지면 용량을 증량해서는 안되며 필요시에는 감량해야 한다. 성인 1 일 평균용량은 300mg 이다. 필요하다고 판단되는 경우에는 이 약으로서 1 회 200mg 최대 1 일 3 회까지 증량할 수 있다.

## [사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 중증 케톤증, 당뇨병성 혼수 또는 전혼수 환자(수액 및 인슐린을 투여한다.)
- 3) 중증 감염증, 수술 전후, 중증 외상 환자(인슐린을 투여한다.)
- 4) 간경화 환자, 간기능 장애 환자, 소화 및 흡수장애와 관련된 만성 장관 질환 환자
- 5) 장내가스의 발생 증가에 의해서 증상이 악화되는 환자(로엠헬드증후군, 중증의 헤르니아, 장폐색증, 장궤양, 염증성 장질환 등)
- 6) 18 세 이하의 환자(소아 및 성장기 청소년에 대한 유효성 및 내성이 충분히 입증되지 않았다.)

- 7) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 8) 중증 신장애 환자( $CLcr < 25\text{mL/min}$ )

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 다른 혈당강하제를 투여 받고 있는 환자(병용에 의해 저혈당이 나타날 수 있으므로 저용량부터 투여를 시작하는 등 신중하게 투여한다.)
- 2) 위장장애 환자
- 3) 고령자

3. 이상반응

- 1) 소화기계 : 복부팽만감, 방귀 증가, 묽은변, 때에 따라 배변횟수 증가, 설사, 복통, 변비, 구역, 구토, 식욕부진, 식욕증가, 소화불량, 낭성장기종(pneumatosis cystoidis intestinalis) 등이 나타날 수 있다. 처방된 당뇨 식사요법이 지켜지지 않을 경우 장내 이상반응이 심화될 수 있다. 장내가스 등의 증가에 따라 드물게 장폐쇄성 증상이 있을 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 증상이 개선되지 않을 경우에는 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 한다.
- 2) 간장 : 때때로 황달, AST, ALT, ALP, LDH 의 상승 등을 수반하는 간기능 장애, 중증 간염이 나타날 수 있으므로 투여시작 후 6~12 개월 동안 간효소 수치 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 발견되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 이 약의 하루 복용 권장량인 150~300mg 을 복용한 환자에서 드물게 임상적으로 유의한(정상의 3 배 이상) 간효소수치의 변화가 관찰되었다. 평가 가능한 사례에서 간효소 수치의 변화는 투여중단 시 가역적이었다. 일본에서 간기능 이상, 간손상이 보고되었다. 일본에서 치명적인 전격성 간염이 보고되었으나 이 약과의 관련성은 불분명하다.
- 3) 과민반응 : 드물게 발진, 홍반, 두드러기, 가려움 등의 과민성 피부반응이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 정신신경계 : 때때로, 두통, 두중감, 어지러움, 드물게 마비감 등이 나타날 수 있다.
- 5) 저혈당 : 때때로 다른 혈당강하제와 병용으로 저혈당이 생기는 수가 있으나, 이 약 자체가 저혈당을 유발하지는 않는다. 이 약은 이당류의 소화, 흡수를 지연시키므로 저혈당 증상이 나타나면 설탕이 아니라 포도당을 투여하는 등 적절한 처치를 한다.
- 6) 혈액계 : 드물게 빈혈, 백혈구 감소, 혈소판감소가 나타날 수 있다.
- 7) 기타 : 드물게 부종, 흉부압박감, 미각이상, 빈뇨가 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 투여로 무증상의 간효소 수치 상승이 나타날 수 있으므로 이 약 투여시작 후 6~12 개월 동안 간효소 수치 모니터링을 실시한다.
- 2) 이 약을 다른 혈당강하제와 병용 시 저혈당이 생길 수 있으므로 환자에게 저혈당 증상 및 그 대처방법에 대해 충분히 설명한다.
- 3) 이 약은 설탕(자당)이 과당과 포도당으로 분해되는 것을 저해하므로 이 약의 투여 중에 경~중등도의 급성 저혈당증이 나타날 경우 설탕(자당)은 저혈당증의 신속한 완화에 적합하지 않으며, 대신 포도당을 투여하여야 한다. 심각한 저혈당증의 경우 포도당을 정맥주입하거나 글루카곤을 정맥 주사한다.

- 4) 당뇨병으로 확실히 진단된 환자에 대해서만 적용을 고려한다. 당뇨병 이외에도 내당능이상, 요당양성 등 당뇨병 유사증상(신성당뇨, 노인성 당대사이상, 갑상선기능 이상 등)을 가진 질환이 있는 경우에는 유의한다.
- 5) 이 약의 투여는 당뇨병 치료의 기본인 식사요법, 운동요법을 적어도 1개월 실시해도 식사 2시간 후 혈당치가 200mg/dL 이상을 나타내는 경우에 한한다. 또한, 공복 시 혈당치가 160mg/dL 이상의 환자에 대해서는 이 약 외의 적절한 경구혈당강하제(설펜아미드계 약제 등), 인슐린 제제의 투여를 고려한다.
- 6) 이 약은 소장내에서 탄수화물을 분해하는 효소인  $\alpha$ -글루코시다제를 억제하여 포도당의 장내흡수를 지연함으로써 탄수화물을 포함한 음식의 섭취 이후 식후 혈당치 상승을 억제하는 기전을 가지고 있으므로 식사 바로 직전이나 식사 첫 순간과 함께 복용해야만 최적의 효과가 나타날 수 있다.
- 7) 이 약의 투여중에는 식후 혈당, 공복 시 혈당을 정기적으로 검사함과 동시에 경과를 충분히 관찰하여 항상 투여지속의 필요성에 대해 주의를 기울인다. 2~3개월간 투여해도 효과가 불충분한 경우(정맥혈장에서의 공복 시 혈당치가 120~140mg/dL, 식사 2시간 후 혈당치가 160~200mg/dL의 범위로 조절이 불가능)에는 보다 적절한 치료로 변경을 고려한다. 또한, 충분히 혈당이 조절(정맥혈장에서의 공복 시 혈당치 120mg/dL 이하, 식사 2시간 후 혈당치 160mg/dL 이하)되어 식사요법, 운동요법에 추가하여 경구혈당강하제 또는 인슐린을 사용하는 것으로 충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 경과를 관찰한다.
- 8) 이 약의 투여로 복부팽만감, 방귀 증가 등의 소화기계 이상반응이 발현되는 경우가 있다. 이들은 일반적으로 시간이 경과되면 대부분 소실되나 증상에 따라 감량 혹은 소화관내 가스제거제의 병용을 고려하며, 심각한 경우에는 투약을 중지한다.

## 5. 상호작용

- 1) 설펜요소계 약물(글리벤클라미드, 글리클라지드 등), 설펜아미드계 약물(글리부졸), 비구아니드계 약물(메트포르민염산염, 부포르민염산염), 인슐린제제, 인슐린저항성개선펜제제(피오글리타존염산염, 트로글리타존), 속효성식후혈당강하제(나테글리니드),  $\beta$ -차단제, 살리실산 제제, MAO 억제제과의 병용에 의해 저혈당 증상의 증강 또는 새로운 발현이 보고되고 있으며, 환자에 따라 저혈당 속이 발생할 수 있다.
- 2) 티아지드계 및 기타 이뇨제, 코르티코이드제, 페노티아진계 약물, 갑상선 관련 약물, 에스트로 RPS 약물, 경구용 피임제, 교감신경작용 약물, 칼슘채널차단제, 페니토인, 니코틴산, 이소니아지드 등 혈당 상승을 일으키는 경향이 있는 약물과 이 약을 병용할 경우 혈당 조절 상태를 주의깊게 관찰하여야 한다. 이들 약물과 이 약 및 설펜요소계 약물 또는 인슐린 제제를 병용하고 있는 환자에서 이들 약물을 투여중지하는 경우 저혈당증상을 주의 깊게 관찰하여야 한다.
- 3) 콜레스티라민, 활성탄 등의 장관 흡착제 및 탄수화물 소화효소를 포함한 소화효소제제(디아스타제 등)는 이 약의 작용에 영향을 미칠 수 있으므로 이 약과 병용해서는 안된다.
- 4) 락툴로오스와 의 병용에 의해 소화기계 부작용이 증강될 우려가 있으므로 주의한다.(락툴로오스가 아카보즈의 작용에 의한 미소화된 다른 이당류와 함께 하부소화관으로 이행, 장내세균에 의해 분해되어 장내가스 등이 증가할 수 있다.)

- 5) 설탕 및 설탕을 함유하는 음식물은 이 약 투여 중 결장에서 탄수화물의 발효를 증가시켜 때때로 복부불쾌감 또는 설사를 일으킬 수 있다.
- 6) 이 약은 디곡신의 생체이용률에 영향을 줄 수 있으며 그러한 경우에는 디곡신의 용량 조절이 필요할 수 있다.
- 7) 이 약과 디메티콘/시메티콘과의 상호작용은 관찰되지 않았다.
- 8) 이 약과 경구 네오마이신을 병용투여시 식후 혈당 감소를 증강시키고 위장관계 부작용의 빈도 및 중증도를 증가시킬 수 있다. 증상이 심하다면 이 약의 일시적 용량 감소를 고려한다.

#### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신 하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 2) 동물실험(랫트)에서 유즙 중으로 이행이 보고되어 있고 모유 중에 함유된 이 약의 유아에 대한 영향을 배제할 수 없으므로 수유중인 여성에게는 투여하지 않는다.

#### 7. 소아에 대한 투여

- 1) 저체중출생아, 신생아, 영. 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.).
- 2) 18 세 이하의 소아 및 청소년에 대한 유효성 및 내성이 충분히 입증되지 않았다.

#### 8. 고령자에 대한 투여

고령자 등 내용성의 저하가 염려되는 환자에 대해서는 저용량(1 회 50mg)부터 시작하여 경과를 충분히 관찰하면서 신중히 투여해야 한다.

#### 9. 과량 투여시의 처치

이 약을 탄수화물(이당류, 올리고당류 또는 다당류)을 함유하는 음료 및/또는 식사와 함께 복용할 경우, 과량투여로 복부팽만감 및 설사가 생길 수 있다. 식사와 무관하게 이 약을 과량투여할 경우 과다한 장내 증상은 예측되지 않는다.

이 약의 과량투여시 투여 이후 4~6 시간 동안 탄수화물(이당류, 올리고당류 또는 다당류)를 함유하는 음료를 마시거나 식사를 하지 말아야 한다.

#### 10. 약리학 특징

##### 1) 약물동력학적 특징

아카보즈를 가지고 실험한 모든 종에서 활성을 보였다. 아카보즈는 이당류, 올리고당, 다당류의 분해와 관련된 위장관계 효소인 글루코시다제를 억제해서 작용한다.

그래서 탄수화물의 소화를 용량 의존적으로 지연시킨다. 가장 중요한 것은 탄수화물에서 야기되는 포도당의 혈중 농도 또한 천천히 증가시킨다. 이런 식으로 아카보즈는 식후의 혈당을 지연 감소시킨다. 장관으로부터 포도당의 유입에 대한 균형의 영향으로 하루 동안의 혈당의 급격한 변동은 감소되고 평균 혈당치는 감소한다.

##### 2) 약물동태학 특징

생체 이용률은 1-2%이다. 억제 물질의 전신 활용의 퍼센티지가 매우 낮아서 바람직한데 그것은 아카보즈가 국소적으로 장관계에서 작용하기 때문이다. 그러므로 낮은 생체 이용률은 치료 효과와는 무관하다.

#### 11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

#### 12. 기타

저영양 상태 또는 식사섭취가 충분하지 않은 고령자의 경우 다른 혈당강하제를 병용하지 않은 경우에도 저혈당 또는 저혈당 증상이 나타났다는 보고가 있다. 또한, 다른  $\alpha$ -글루코시다제 저해제(보글리보스)를 투여받은 중증의 간기능 장애 환자에 있어서 다른 혈당강하제를 병용하지 않은 경우에도 저혈당 또는 저혈당 증상이 나타났다는 보고가 있다.

#### [저장방법] 기밀용기, 25°C 이하 보관

- ※ 이 약의 흡습성으로 인하여 변색될 수 있으므로 반드시 PTP 포장상태로 25°C이하에서 보관하시고 복용 직전에 개봉하십시오.

#### [포장단위] 90 정

- ▶ 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국 개설자나 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.
- ▶ 이 첨부문서의 개정년월일 이후 변경된 내용은 [www.bayer.co.kr](http://www.bayer.co.kr) 나 (02)829-6600 에서 확인할 수 있습니다.
- ▶ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

개정연월일: 2016.06.09