※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어야하며, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
첨부문서 작성일자 : 2022년 12월 27일

전문의약품
품목기준코드 202003737

트루다파정 10mg

[다파글리플로진비스L-프롤린]

원료약품 및 그 분량 1정 (260mg) 중

유효성분 : 다파글리플로진비스L-프롤린 (별규) ---------- 15.63 mg
(다파글리플로진으로서 10 mg)

첨가제(동물유래성분) : 무수유당(소,우유)

기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 오파드라이II노란색(85F92582), 이산화규소

성 상 노란색의 양면이 볼록한 다이아몬드형의 필름코팅정

효능·효과

제 2형 당뇨병 : 이 약은 제 2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여합니다.
– 단독요법 – 병용요법
혈당이 충분히 조절되지 않는 제2형 당뇨병 환자 중 심혈관계 질환이 확인되었거나 심혈관계 위험인자가 있는 환자에서 심혈관계 사건 발생에 대한 영향은 '사용상의 주의사항 11. 전문가를 위한 정보 3) 임상시험 정보' 항을 참고합니다.

용법·용량

제2형 당뇨병

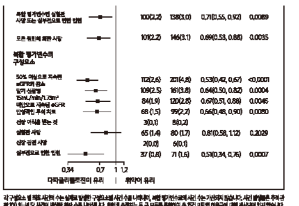
단독 요법 및 추가 병용 요법 이 약의 권장 용량은 단독 요법 및 인슐린 등 다른 혈당 강하제와의 추가 병용 요법에 대하여 1일 1회 10mg입니다. 이 약을 인슐린 또는 설포닐우레아와 같은 인슐린 분비 촉진제와 병용하여 사용하는 경우, 저혈당의 위험을 줄이기 위해 더 낮은 용량의 인슐린 또는 인슐린 분비 촉진제를 고려할 수 있습니다. 초기 병용요법 이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없는 경우 메트포르민과 병용투여시, 이 약의 초기 권장용량은 1일 1회 5mg 또는 1일 1회 10mg입니다. 특수 집단 신장애 – eGFR 45mL/min/1.73m² 미만 : 혈당조절 개선 목적으로 이 약을 투여하는 것은 권장되지 않습니다. – eGFR 25mL/min/1.73m² 미만 : 만성 심부전 및 만성 신장병 환자에게 이 약의 투여를 시작하는 것은 권장되지 않습니다. – 투석 중인 환자 : 이 약을 투여하지 않습니다. 간장애 : 경증 또는 중등증의 간장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않습니다. 중증의 간장애 환자에 대하여, 시작 용량으로 5mg이 권장됩니다. 내약성이 양호한 경우, 이 용량은 10mg으로 증가시킬 수 있습니다. 고령자 (≥ 65세) : 연령에 근거한 용량 조절은 권장되지 않습니다. [illegible]

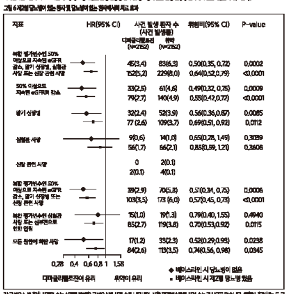
[illegible]

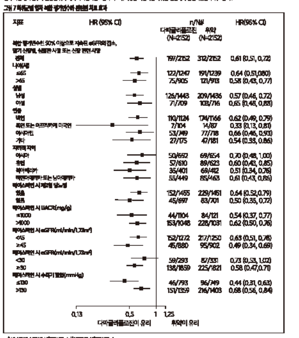
표 7 인슐린 (단독 또는 경구 혈당강하제 병용)으로 혈당조절이 충분하지 않은 환자에서 다파글리플로진의 추가 병용을 비교하는 위약 대조 연구에서, 24 주째시점 결과 (LOCF)

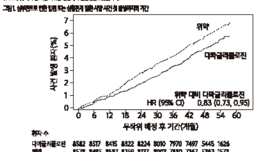
유효성 평가변수	인슐린 (단독 또는 경구 혈당강하제 병용)에 추가 병용 요법	
	다파글리플로진 10mg N = 194	위약 N = 193
HbA1c (%) 기저치 (평균)	8.58	8.46
기저치 대비 차이	–0.90	–0.30
위약 대비 차이 (95% CI)	–0.60*(–0.74, –0.45)	
1일 평균 인슐린 용량 (IU) 기저치 (평균)	77.96	73.96
[illegible]	[illegible]	[illegible]

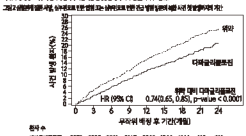
[illegible]

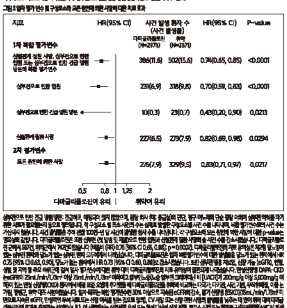


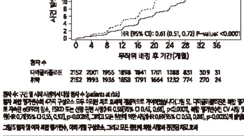


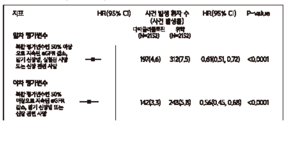












*. 이 약은 경동제약(주)의 다파진정10밀리그램(다파글리플로진비스L-프롤린)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 경동제약(주)에 위탁 제조하였습니다.

저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위 30 정/병

※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
※ 만약 구입 당시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 www.boryung.co.kr 또는 소비자상담실에서 확인할 수 있습니다.
※ 의약품 등의 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.
※ 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동 기관(14-3330/1644-6223)에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.
※ 사용(유효)기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.

소비자상담실 수신자부담전화 : 080-708-8088

첨부문서 작성일자 : 2022년 12월 27일

BORYUNG

제조의뢰자 및 판매자 : (주)보령 경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109
제조자 : 경동제약(주) 경기도 화성시 양감면 제약단지로 224-3