

규격	220x665
종이	70g모조
접지	220x42
삼진기획	

다이드양정 10밀리그램, 25밀리그램

(엠파글리플로진)

전문의약품

HT-250415

DIDIANCE Tab.10mg, 25mg

【원료약품 및 분량】1정 중

10밀리그램

유효성분：엠파글리플로진(별구) 10mg
첨가제(타르색소)：청색2호 알루미노레이크
첨가제(동물유래)：셀락토오스 (기원동물：소, 사용부위：우유)
기타첨가제：미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이(QX노란색(321A620003), 이산화규소, 전분글리콜산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

25밀리그램

유효성분：엠파글리플로진(별구)25mg
첨가제(타르색소)：청색2호 알루미노레이크
첨가제(동물유래)：셀락토오스 (기원동물：소, 사용부위：우유)
기타첨가제：미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이(QX노란색(321A620003), 이산화규소, 전분글리콜산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

【성 상】

10밀리그램 연한 노란색의 양면이 볼록한 원형 필름코팅정

25밀리그램 연한 노란색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정

【효능·효과】

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

1. 이 약은 단독요법으로 투여한다.

2. 이 약은 다음의 경우 병용요법으로 투여한다.

- 이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당 조절이 어려운 경우 이 약을 메트포르민과 병용투여
- 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우, 이 약을 병용투여
- 메트포르민과 피오글리타존 병용요법, 또는 메트포르민과 설폰닐우레아 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우, 이 약을 병용투여
- 인슐린(인슐린 단독 또는 메트포르민 병용 또는 메트포르민과 설폰닐우레아 병용) 요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우, 이 약을 병용투여
- 메트포르민과 디펩티드 펩티다제-4 (DPP-4) 저해제인 리나글립틴 병용요법으로 충분한 혈당 조절을 할 수 없는 경우, 이 약을 병용투여

혈당이 충분히 조절되지 않는 제2형 당뇨병 환자중 심혈관계 질환이 확인된 환자에서 심혈관계 사건 발생에 대한 영향은 ‘사용상의 주의사항’ 10, 전문가를 위한 정보 2) 임상시험 정보’항을 참고한다.

【용법·용량】

이 약의 권장용량은 단독요법 및 인슐린 등 다른 혈당 강하제와의 추가 병용요법에 대하여 1일 1회 10 mg이다. 이 약 10 mg에 내약성이 우수하면서 추가적인 혈당조절이 필요한 경우, 이 약 용량을 1일 1회 25 mg으로 증량할 수 있다.
이 약과 설폰닐우레아 또는 인슐린을 병용투여시에는 저혈당 발생의 위험을 감소시키기 위해 설폰닐우레아 또는 인슐린의 용량감소를 고려할 수 있다 (사용상의 주의사항, 3. 이상반응 항 참고).
이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다. 정제는 통째로 삼켜서 복용한다. 이 약의 복용을 잊었을 때에는 생각나는 즉시 복용한다. 하루에 두 배의 용량을 복용하지 않는다.

특수 집단

• 신장에 환자

경증의 신장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다.

사구체 여과율(eGFR)이 60 mL/min/1.73m² 미만인 환자[또는 CrCl < 60 mL/min]에게 이 약으로 치료를 시작해서는 안된다.

이 약에 내약성이 우수한 환자 중 사구체 여과율이 계속적으로 60 mL/min/1.73m² 미만인 환자[또는 CrCl < 60 mL/min]는 이 약의 용량을 1일 1회 10 mg으로 조절하거나 유지하여야 한다. 사구체 여과율이 45 mL/min/1.73m² 미만[또는 CrCl < 45 mL/min]으로 감소하는 경우 이 약을 중단해야 한다.

말기 신질환(ESRD) 또는 투석 중인 환자에서는 이 약의 유효성이 기대되지 않으므로 이 약을 사용하지 않는다.

• 간장애 환자

경증 또는 중등증의 간장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다. 중증의 간장애 환자에 대하여 연구되지 않았으므로, 이 약의 사용이 권장되지 않는다.

• 고령자

연령에 따른 용량조절은 필요하지 않다. 75세 이상의 환자는 신장 기능과 체액량 감소 위험을 고려해야 한다. 85세 이상의 고령자에서의 임상 경험에 제한적이므로, 이 약의 투여를 시작하는 것은 권장되지 않는다 (사용상의 주의사항, 4. 일반적 주의 항 참고)

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약의 주성분 및 구성성분에 과민반응이 있는 환자

2) 제 1형 당뇨병 또는 당뇨병성 케토산증 환자

3) 사구체 여과율 (eGFR)이 30 mL/min/1.73m²미만인 환자, 말기 신질환(end stage renal disease) 또는 투석 중인 환자

4) 이 약은 우당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsopion) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 신장애 환자

사구체 여과율(eGFR)이 60 mL/min/1.73m² 미만인 환자[또는 CrCl < 60 mL/min]에게 이 약으로 치료를 시작해서는 안 된다. 이 약에 내약성이 우수한 환자 중 사구체 여과율이 계속적으로 60 mL/min/1.73m² 미만인 환자[또는 CrCl < 60 mL/min]는 이 약의 용량을 1일 1회 10 mg으로 조절하거나 유지하여야 한다. 사구체 여과율이 계속적으로 45 mL/min/1.73m² 미만[또는 CrCl < 45 mL/min]일 경우에는 이 약을 중단해야 한다.
말기 신질환(ESRD) 또는 투석 중인 환자에서는 이 약의 유효성이 기대되지 않으므로 이 약을 사용하지 않는다.
신기능 모니터링
이 약의 유효성은 작용기전으로 인해 신기능에 의존적이다. 따라서 다음의 신기능 모니터링이 권장 된다:
－ 이 약 투여를 시작 전 및 이후 이후 정기적으로 (1년에 1회 이상)
－ 신기능을 감소시킬 수 있는 병용 약약품의 투여 전

2) 심부전

NYHA class I-III에서의 경험은 제한적이므로, 이들 환자에서는 신중히 사용하여야 한다. NYHA class III-IV에 대한 이 약의 임상시험 경험이 없기 때문에 이 약의 사용이 권장되지 않는다.

3) 인슐린 및 설폰닐우레아와 같은 인슐린 분비 촉진제는 저혈당을 일으킬 수 있다. 따라서, 이 약과 병용시 저혈당의 위험을 줄이기 위해, 인슐린 또는 인슐린 분비 촉진제의 용량을 줄여야 할 수 있다.

3. 이상반응

1) 안전성 프로파일의 요약

제 2형 당뇨 환자 15,582명을 대상으로 이 약의 안전성이 평가되었다. 이 약을 단독요법 또는 메트포르민, 설폰닐우레아, 피오글리타존, DPP-4 저해제 또는 인슐린과의 병용요법으로 이 약을 투여한 환자는 10,004명이었다. EMPA-REG OUTCOME® 임상연구에 심혈관계 고위험군 환자 7,020명이 이 약 10 mg/일(n=2,345명), 이 약 25 mg/일(n=2,342) 또는 위약 (n=2,333)을 최대 4.5년동안 투여받았다. 이 연구에서 엠파글리플로진의 전반적인 안전성 프로파일은 이미 알려진 안전성 프로파일과 유사하였다.

18주 및 24주간 진행된 6개의 위약대조 임상시험에 참여한 3,534명의 환자 중 위약을 복용한 환자는 1,183명이고 이 약 10 mg을 투여받은 환자는 1,185명, 이 약 25 mg을 투여받은 환자는 1,166명이었다. 전반적인 이상반응 발생률은 이 약군과 위약군이 유사하였다. 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 설폰닐우레아 또는 인슐린과 병용했을 때 저혈당이었다. (3) 특정 이상반응에 대한 설명 항 참조).

2) 이상반응 목록

위약 대조 시험에서 이 약을 투여한 환자에서서 보고된 이상반응을 기관계(SOC) 및 MedDRA 용어로 분류하여 표 1에 나타내었다.

이상반응은 절대 빈도에 따라 나열하였으며, 빈도는 다음과 같이 정의되었다：매우 흔하게 (≥1/10), 흔하게 (≥1/100 ~ <1/10), 흔하지 않게 (≥1/1,000 ~ <1/100), 드물게 (≥1/10,000 ~ <1/1,000), 매우 드물게 (<1/10,000), 빈도 불명 (이용 가능한 자료를 통해 평가할 수 없음).

표 1 위약 대조 시험 및 시험 후 경험에서 보고된 이상반응

기관계	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	빈도 불명
감염	질모넬리아증, 외음부질환, 귀두염 및 기타 생식기 감염 ^a 요로 감염 ^a (신우신염 및 요로성 패혈증 포함) ^a					회음부 괴저 (fournier's gangrene) ^b
대사 및 영양장애	저혈당 (설폰닐우레아 또는 인슐린과 병용시) ^a			케토산증 ^a		
피부 및 피하조직계	가려움증(일반적으로 발진) ^a		두드러기 ^a			혈관부종 ^a
혈관계			체액량 감소 ^a			
신장 및 비뇨기계	배뇨 증가 ^a		배뇨 곤란		간질성 신세뇨관염 ^a	
전신 및 투여 부위 이상	갈증					
진단검사	혈청 지질 증가		혈중 크레아티닌 증가 ^a , 사구체여과율 감소 ^a , 헤마토크리트 증가,			

^a 추가 정보는 아래 해당되는 단락 참고

^b 시험 후 경험에서 확인됨

3) 특정 이상반응에 대한 설명

① 저혈당

저혈당의 발생빈도는 각 임상시험에 사용된 기저 요법에 따라 좌우되었다. 이 약을 단독요법 또는 추가 병용요법(메트포르민, 피오글리타존±메트포르민, 리나글립틴+메트포르민)으로 투여하였을 때 저혈당 발생 빈도는 이 약군과 위약군에서 유사하였다. 이 약을 메트포르민+설폰닐우레아 또는 인슐린±메트포르민+설폰닐우레아와 병용하였을 때 위약군에 비해 이 약군에서 저혈당의 발생 빈도가 높았다 (표 2 참조).

주요한 저혈당 (처치가 필요한 사건)

이 약을 단독요법 또는 추가 병용요법(메트포르민+설폰닐우레아, 피오글리타존±메트포르민, 리나글립틴+메트포르민)으로 투여하였을 때 주요한 저혈당의 발생 빈도는 위약에 비해 이 약에서 높지 않았다. 이 약을 인슐린±메트포르민±설폰닐우레아와 병용하였을 때 위약군에 비해 이 약군에서 주요한 저혈당의 발생 빈도가 높았다.

표 2 각 임상시험 및 효능효과 별로 확인된 저혈당의 발생 빈도 (1245,19, 1245,20, 1245,23_{med}, 1245,23_{met&ju}, 1245,33,1245,49, 1275_{9met&med}, 1245,25 – TS)

투여군	위약	이 약 10 mg	이 약 25 mg
단독투여 (1245,20) (24주)			
N	229	224	223
저혈당(%)	0.4%	0.4%	0.4%
주요한 저혈당(%)	0%	0%	0%
메트포르민 병용(1245,23 (met)) (24주)			
N	206	217	214
저혈당(%)	0.5%	1.8%	1.4%
주요한 저혈당(%)	0%	0%	0%
메트포르민 + 설폰닐우레아 병용 (1245,23 (met + SU)) (24주)			
N	225	224	217
저혈당(%)	8.4%	16.1%	11.5%
주요한 저혈당(%)	0%	0%	0%
피오글리타존 +/- 메트포르민 병용 (1245,19) (24주)			
N	165	165	168
저혈당(%)	1.8%	1.2%	2.4%
주요한 저혈당(%)	0%	0%	0%
기저 인슐린 (+/-메트포르민+/-설폰닐우레아) 병용(1245,33) (18 weeks ² / 78 weeks)			
N	170	169	155
저혈당(%)	20.6% / 35.3%	19.5% / 36.1%	28.4% / 36.1%
주요한 저혈당(%)	0% / 0%	0% / 0%	1.3% / 1.3%
MDI 인슐린 +/- 메트포르민 병용 (1245,49) (18주 ² / 52주)			
N	188	186	189
저혈당(%)	37.2% / 58.0%	39.8% / 51.1%	41.3% / 57.7%
주요한 저혈당(%)	0.5% / 1.6%	0.5% / 1.6%	0.5% / 0.5%
메트포르민 + 리나글립틴 병용(1275,9) (24주) ³			
N	110	112	110
저혈당(%)	0.9%	0.0%	2.7%
주요한 저혈당(%)	0%	0%	0.9%
EMPA-REG OUTCOME 임상연구 (1245,25)			
N	2333	2345	2342
저혈당(%)	27.9%	28%	27.6%
주요한 저혈당(%)	1.5%	1.4%	1.3%

확인된 저혈당：혈당 ≤ 70 mg/dL 또는 처치가 필요함

주요한 저혈당：처치가 필요한 환자수

¹ 1회 이상 임상시험약을 투여받은 환자 수

² 인슐린 기저요법 용량은 초기 18주 동안 안정화되었다.

³ 메트포르민 기저요법에 엠파글리플로진+리나글립틴 5 mg 고정용량 복합제가 투여되었다.

② 질모넬리아증, 외음부질환, 귀두염 및 기타 생식기 감염

질모넬리아증, 외음부질환, 귀두염 및 기타 생식기 감염은 위약과 비교하여 이 약에서 빈번하게 보고되었다 (이 약 10 mg 4.0%, 이 약 25 mg 3.9%, 위약 1.0%). 여성에서는 위약에 비해 이 약에서 빈번하게 보고된 반면, 남성에서는 그 차이가 크지 않았다. 생식기 감염은 경증 내지 중등도이었다.

③ 배뇨 증가

배뇨 증가(빈뇨, 다뇨, 또는 야간뇨 포함)가 위약에 비해서 이 약에서 빈번하게 보고되었다 (이 약 10 mg 3.5%, 이 약 25 mg 3.3%, 위약 1.4%). 배뇨 증가의 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었다. 야간뇨 빈도는 이 약군과 위약군에서 유사하였다 (<1%).

④ 요로감염

요로감염의 발생빈도는 전반적으로 이 약 25 mg군과 위약군에서 유사하였고, 이 약 10 mg군에서 높았다 (이 약 10 mg

8.8%, 이 약 25 mg 7.0%, 위약 7.2%). 위약과 유사하게 이 약에서도 만성 또는 재발성 요로감염의 과거 병력이 있는 환자에서 요로감염이 빈번하게 보고되었다. 요로 감염의 정도(경증, 중등도, 중증)는 이 약군과 위약군에서 유사하였다. 요로 감염은 여성에서는 위약군에 비해 이 약군에서 빈번하게 보고되었다. 남성에서는 차이가 없었다.

⑤ 체액량 손실

체액량 손실(활동시)혈압감소, 수축기혈압감소, 탈수, 저혈압, 혈액량감소, 기립성저혈압, 또는 실신 포함)의 발생빈도는 전반적으로 이 약군과 위약군에서 유사하였다 (이 약 10 mg 0.6%, 이 약 25 mg 0.4%, 위약 0.3%). 체액량 손실 이벤트의 빈도는 75세 이상의 환자에서 위약군에 비해 이 약군에서 높았다 (이 약 10 mg 2.3%, 이 약 25 mg 4.3%, 위약 2.1%).

⑥ 혈중 크레아티닌 증가 및 사구체 여과율 감소

혈중 크레아티닌 증가 및 사구체 여과율 감소의 전반적인 발생빈도는 이 약군 및 위약군에서 유사하였다 (혈중 크레아티닌 증가: 이 약 10 mg 0.6%, 이 약 25 mg 0.1%, 위약 0.5%; 사구체 여과율 감소: 이 약 10 mg 0.1%, 이 약 25 mg 0%, 위약 0.3%). 이러한 변화는 치료가 지속되는 동안 일시적이거나 이 약 투여가 중단된 이후 대체로 가역적이었다.

4) 시험 후 조사

다음은 이 약의 시험 후 추가로 확인된 약물이상반응이다. 이 약물이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것으로서, 발생빈도를 신뢰성 있게 예측하는 것은 가능하지 않다.

－ 케토산증(당뇨병성 케토산증 포함)

－ 요로성패혈증 및 신우신염

－ 발진

－ 두드러기

－ 혈관부종

－ 회음부 괴저

5) 국내 시험 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,231명을 대상으로 실시한 시험 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 13.93%(450/3,231명, 총 606건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

발현 빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.70%(55/3,231명, 67건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.15%(5/3,231명, 5건)
드물게 (0.01~ 0.1% 미만)	각종 위장관 장애	설사, 오심, 위궤양, 결장염, 구토, 허혈성 결장염, 대장 출혈	
	감염 및 기생충 감염	연조직염, 충수 농양, 충수염, 수막염, 만성 중이염, 편도 주위 농양, 폐렴, 폐결핵, 급성 신우신염, 패혈증, 피하 농양, 난관-난소 농양, 전정 신경염	급성 신우신염
	각종 신경계 장애	두통, 뇌경색, 두개 내 동맥류	
	전신 장애 및 투여 부위 병태	발열, 혈관 스펀트 협착, 혈관 스펀트 혈전증	
	임상 검사	알라닌 아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노산 전이 효소 증가	
	신장 및 요로 장애	요관 결석증, 급성 신 손상	요관 결석증
	생식계 및 유방 장애	자궁 경부 염증, 고혈당증, 당뇨병, 저나트륨 혈증	자궁 경부 염증
	대사 및 영양 장애	당뇨병 발	고혈당증, 저나트륨 혈증
	근골격 및 결합 조직 장애	등허리 통증	
	각종 눈 장애	녹내장, 병적 근시, 망막 박리, 망막 정맥 폐색, 열공 망막 박리	
드물게 (0.01~ 1% 미만)	손상, 중독 및 시술 합병증	사지 손상, 도로 교통사고, 비장 손상, 흉골 골절	
	각종 심장 장애	협심증, 프린즈메탈 협심증, 관상 동맥 질환	
	각종 혈관 장애	심부 정맥 혈전증	
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	비터 땀대부의 양성 신생물, 양성 난소 종양, 방광암, 위암, 췌장 암종, 직장암, 갑상선암, 자궁 평활근종	
	간담도 장애	급성 담낭염, 자가 면역성 간염, 담석증	
	흔하지 않게 (0.1~ 1% 미만)	각종 심장 장애	불안정 협심증

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현 빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 11.54%(373/3,231명, 506건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 3.28%(106/3,231명, 126건)
드물게 (0.01~ 0.1% 미만)	각종 위장관 장애	상복부통증, 충치, 위 궤양, 미란성 위염, 복부 불편감, 결장염, 입 건조, 위 식도 역류 질환, 구토, 복부 팽창, 항문 출혈, 만성 위염, 허혈성 결장염, 장염, 고창, 위 용종, 치은 부종, 혈변 배설, 치핵, 대장 출혈, 회장 낭종, 직장 통증, 치통	설사, 소화 불량, 복통, 오심, 위염, 위장관 장애, 충치, 복부 불편감, 입 건조, 복부 팽창
	감염 및 기생충 감염	상기도 감염, 기관지염, 연조직염, 만성 부비동염, 위장염, 헬리코박터 감염, 치주염, 충수 농양, 충수염, 만성 편도염, 결핵염, 인플루엔자, 후두염, 수막염, 만성 중이염, 손발톱 주위염, 편도 주위 농양, 폐렴, 폐결핵, 패혈증, 피하 농양, 완 백선, 치아 농양, 난관-난소 농양, 전정 신경염	비인두염, 상기도 감염, 치주염, 치아 농양
	각종 신경계 장애	체위성 어지러움, 감각 저하, 지각 이상, 기억 상실증, 경동맥 협착, 뇌경색, 당뇨 신경 병증, 얼굴 마비, 두 개 내 동맥류, 기억 이상, 신경통, 파킨슨증, 다발 신경 병증, 감각 장애, 출혈, CNS 기원 현훈	두통, 체위성 어지러움, 얼굴 마비, 출혈
	전신 장애 및 투여 부위 병태	피로, 말초 부종, 안면 부종, 말초 종창, 발열, 얼굴 종창, 오한, 이상한 느낌, 부종, 통증, 전진 부위 통증, 혈관 스펀트 협착, 혈관 스펀트 혈전증	통통, 피로, 말초 종창, 얼굴 종창, 부종
	임상 검사	알라닌 아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가, 체중 증가, 심전도 이상, 헤모글로빈 감소, 헤모글로빈 증가, 헬리코박터 시험 양성, 소변 적혈구 양성	체중 증가, 심전도 이상, 헤모글로빈 감소
	신장 및 요로 장애	요관 결석증, 급성 신 손상, 만성 신장병, 혈뇨, 과다 간장 방광, 신장 종괴, 소변 정체, 요로 통증, 소변 이상	요관 결석증, 혈뇨, 신장 종괴, 소변 정체, 소변 이상
	생식계 및 유방 장애	양성 전립선 과형성, 발기 기능 장애, 위축성 외음질염, 자궁 경부 이형성, 자궁 경부 염증, 음낭 통증, 성 기능 장애, 질 분비물	양성 전립선 과형성, 발기 기능 장애, 위축성 외음질염, 자궁 경부 염증, 질 분비물
	대사 및 영양 장애	저혈당증, 식욕 감소, 비만, 다음증, 당뇨병, 고지혈증, 저나트륨 혈증, 비타민D 결핍	저혈당증, 고혈당증, 식욕 감소, 다음증, 저나트륨 혈증
	피부 및 피하 조직 장애	진피 낭종, 지루성 피부염, 아토피 피부염, 당뇨병 발, 원형 습진, 꾀미, 피지선 과형성	
	근골격 및 결합 조직 장애	요추 척추관 협착, 근육통, 사지 통증, 근골격성 흉부 통증, 관절통, 경추 협착, 섬유 근육통, 영구리 통증, 골절 통증, 근육 쇠약, 근골격 통증, 골관절염, 골다공증, 회전 근개 증후군	등허리 통증, 사지 통증, 근골격성 흉부 통증
	각종 눈 장애	난시, 백내장, 알레르기 결막염, 시야 흐림, 각막 미란, 녹내장, 황반 섬유화, 안 불편감, 안 출혈, 병적 근시, 망막 박리, 망막 결장체, 망막 정맥 폐색, 열공 망막 박리, 눈꺼풀의 종창, 시각 장애, 유리체 부유물, 유리체 출혈	
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	비출혈, 천식, 노작성 호흡 곤란, 흡성 기침, 알레르기성 비염, 기래 잔류	기침, 비출혈, 알레르기성 비염
	손상, 중독 및 시술 합병증	사지 손상, 피부 열상, 타박상, 늑골 골절, 뇌진탕, 각막 찰과상, 낙상, 손 골절, 정경 인대 증후군, 개방형 안구 손상, 골반 골절, 도로 교통사고, 비장 손상, 흉골 골절	피부 열상, 늑골 골절, 정경 인대 증후군
	각종 심장 장애	협심증, 두근거림, 프린츠메탈 협심증, 관상 동맥 질환, 빈맥	
	각종 혈관 장애	동맥 경화증, 심부 정맥 혈전증, 당뇨병 혈관 장애, 말초 동맥 폐색성 질환	
흔하지 않게 (0.1~ 1% 미만)	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(난종 및 용종 포함)	비대 췌장부의 양성 신생물, 양성 난소 종양, 방광암, 전주종, 위암, 평활근종, 특징 암종, 직장암, 갑상선암, 자궁 평활근종	
	각종 정신 장애	불안, 우울증, 수면장애	불안
	간담도 장애	급성 담낭염, 자가 면역성간염, 담석증, 간염	
	귀 및 미로 장애	이통, 체위성 현훈, 현훈	이통, 체위성 현훈
	혈액 및 림프계 장애	빈혈, 림프절 병증	빈혈, 림프절 병증
	각종 내분비 장애	갑상선 저하증, 갑상선 종괴	
	각종 위장관 장애	변비, 설사, 소화 불량, 복통, 오심, 위염, 위장관 장애	변비
	감염 및 기생충 감염	비인두염, 대상 포진	
	각종 신경계 장애	어지러움, 두통	어지러움
	전신 장애 및 투여 부위 병태	흉부 불편감, 흉통, 무력증	
	임상 검사	체중 감소	체중 감소
	생식계 및 유방 장애	외음질 소양증, 생식기 소양증	외음질 소양증, 생식기 소양증
	대사 및 영양 장애	이성 지질 혈증, 고혈당증	
	근골격 및 결합 조직 장애	등허리 통증	
	각종 눈 장애	당뇨성 망막 병증, 눈 건조	
호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침, 호흡 곤란		
각종 심장 장애	불안정 협심증		
각종 혈관 장애	고혈압		
각종 정신 장애	불면		

