

자디원정 10밀리그램 25밀리그램

엠파글리플로진

[현역판정] (가 보셈)

○ 자디원정10밀리그램(엠파글리플로진)

- 이 약 13종
 - 유 효 성분 : 엠파글리플로진 (엠파) 10밀리그램
 - *참가물질(부작용성분): 유당수화물 (기원물: 소, 사탕무: 우유)
 - *7타겟제: 디글루코사민, 소사티아비신, 글리코, 오메드라이비셀[0362876], 클로리드성 이산화규소, 크로스카르보나트나노, 황산산화철, 히드록시프로필셀룰로스, D-리나를
- 자디원정25밀리그램(엠파글리플로진)

- 이 약 13종
 - 유 효 성분 : 엠파글리플로진 (엠파) 25밀리그램
 - *참가물질(부작용성분): 유당수화물 (기원물: 소, 사탕무: 우유)
 - *7타겟제: 디글루코사민, 소사티아비신, 글리코, 오메드라이비셀[0362876], 클로리드성 이산화규소, 크로스카르보나트나노, 황산산화철, 히드록시프로필셀룰로스, D-리나를
- [성상]
- 자디원정10밀리그램(엠파글리플로진): 연한 노란색의 원형 필름코팅정
- 자디원정25밀리그램(엠파글리플로진): 연한 노란색의 타원형 필름코팅정

[효능 효과]

이 약은 성인 제2형당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법으로 불충분하게 혈당에 대한 영향은 48시간의 주사후 10.2% 증가를 유발하고 25% 이상을 감소시킨다.

[용량 용법]
이 약의 권장용량은 당뇨병 및 인슐린 등 다른 혈당 강하제와의 주 병용요법에 대하여 1회 1회 10mg이다.
이 약 10mg에 나비상자 모양에서 주어진 혈당조절에 필요한 경우, 이 약 용량을 1회 1회 25mg으로 증량할 수 있다.

이 약의 효능과 부작용은 인슐린은 당뇨병 발병의 위험을 감소시키기 위해 세포내 유전자 또는 인슐린의 발현을 증가할 수 있다(인상성 당뇨병, 3.1% 이상을 함 용).
이 약은 식사요법, 운동요법과 함께 사용할 수 있다.
중증의 부작용이 발생할 때, 이 약의 사용을 즉시 중단한다.
위험에 대비하여 용량을 복용하지 마십시오.

[신장 장애]
경증 신장 장애에 대한 혈당 조절은 필요하지 않다.
사지제 여과율(GFR이 60ml/min/1.73 m 미만인 환자) 또는 CrCl <60ml/min에게 이 약으로 치료를 시작해서는 안 된다.
이 약에 나비상자 모양의 나비상자 모양이 계속되면 GFR이 60ml/min/1.73m 미만인 환자는 CrCl <60 ml/min은 이 약의 용량을 1회 1회 10mg으로 조정하거나 유지하거나 중단한다.
사지제 여과율 45 ml/min/1.73m 미만 또는 CrCl <45 ml/min으로 감소하는 경우 이 약을 중단해야 한다.
말기 신질환(ESD) 또는 투석 중인 환자는 이 약의 용량을 줄여야 한다(가짜 지양으로 인해) 이를 사용해서는 안 된다.

[간장애 위험]
중증 또는 중증으로 간 장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다.
중증의 간 장애 환자에 대하여 이 약을 사용하지 마십시오.
이 약의 사용이 권장되지 않는다.

[고혈압]
연명에 따른 용량조절은 필요하지 않다.
75세 이상의 환자는 신장 기능과 제형량 감소 위험을 고려해야 한다.
65세 이상의 고령자에서와 임상 경험(제형량)으로, 이 약의 투여를 시작하는 것은 권장되지 않는다(사망의 증가, 4.4% 이상을 함 용).
특수 인종

[신장 장애]
경증 신장 장애에 대한 혈당 조절은 필요하지 않다.
사지제 여과율(GFR이 60ml/min/1.73 m 미만인 환자) 또는 CrCl <60ml/min에게 이 약으로 치료를 시작해서는 안 된다.
이 약에 나비상자 모양의 나비상자 모양이 계속되면 GFR이 60ml/min/1.73m 미만인 환자는 CrCl <60 ml/min은 이 약의 용량을 1회 1회 10mg으로 조정하거나 유지하거나 중단한다.
사지제 여과율 45 ml/min/1.73m 미만 또는 CrCl <45 ml/min일 경우에도 이 약을 중단해야 한다.
말기 신질환(ESD) 또는 투석 중인 환자는 이 약의 효용성이 기대되지 않으므로 이 약을 사용하지 않는다.

신기능 모니터링
이 약의 효용성은 약동학적으로 인해 신기능에 의존하지 않는다.
따라서 다음의 신기능 모니터링이 권장된다.

-이 약 투여를 시작할 및 투여 이후 장기간(1주에 1회 이상)

-신기능을 검사할 필요는 병용 약물의 투여 여부

신약제

NH4-class**HbA1c**에 대한 혈당 조절은 제한적으로, 이를 환자에서는 신중히 사용해야 한다.
NH4-class**HbA1c**에 대한 이 약의 임상시험 경험은 4개월 후에 이 약의 사용이 권장되지 않는다.
3. 인슐린 및 세포내유과에 대한 안전성:
인슐린 투여는 제형량에 영향을 미칠 수 있다.
따라서, 이 약의 투여를 시작할 때 용량을 줄이기 위해, 인슐린 또는 인슐린 분비 촉진제의 용량을 줄여야 할 수 있다.

3.1 신장 장애
경증 신장 장애에 대한 혈당 조절은 필요하지 않다.
사지제 여과율(GFR이 60ml/min/1.73m 미만인 환자) 또는 CrCl <60ml/min에게 이 약으로 치료를 시작해서는 안 된다.
이 약에 나비상자 모양의 나비상자 모양이 계속되면 GFR이 60ml/min/1.73m 미만인 환자는 CrCl <60 ml/min은 이 약의 용량을 1회 1회 10mg으로 조정하거나 유지하거나 중단한다.
사지제 여과율 45 ml/min/1.73m 미만 또는 CrCl <45 ml/min일 경우에도 이 약을 중단해야 한다.
말기 신질환(ESD) 또는 투석 중인 환자는 이 약의 효용성이 기대되지 않으므로 이 약을 사용하지 않는다.

신기능 모니터링
이 약의 효용성은 약동학적으로 인해 신기능에 의존하지 않는다.
따라서 다음의 신기능 모니터링이 권장된다.

-이 약 투여를 시작할 및 투여 이후 장기간(1주에 1회 이상)

-신기능을 검사할 필요는 병용 약물의 투여 여부

신약제
NH4-class**HbA1c**에 대한 혈당 조절은 제한적으로, 이를 환자에서는 신중히 사용해야 한다.
NH4-class**HbA1c**에 대한 이 약의 임상시험 경험은 4개월 후에 이 약의 사용이 권장되지 않는다.
3. 인슐린 및 세포내유과에 대한 안전성:
인슐린 투여는 제형량에 영향을 미칠 수 있다.
따라서, 이 약의 투여를 시작할 때 용량을 줄이기 위해, 인슐린 또는 인슐린 분비 촉진제의 용량을 줄여야 할 수 있다.

3.2 신장 장애
경증 신장 장애에 대한 혈당 조절은 필요하지 않다.
사지제 여과율(GFR이 60ml/min/1.73m 미만인 환자) 또는 CrCl <60ml/min에게 이 약으로 치료를 시작해서는 안 된다.
이 약에 나비상자 모양의 나비상자 모양이 계속되면 GFR이 60ml/min/1.73m 미만인 환자는 CrCl <60 ml/min은 이 약의 용량을 1회 1회 10mg으로 조정하거나 유지하거나 중단한다.
사지제 여과율 45 ml/min/1.73m 미만 또는 CrCl <45 ml/min일 경우에도 이 약을 중단해야 한다.
말기 신질환(ESD) 또는 투석 중인 환자는 이 약의 효용성이 기대되지 않으므로 이 약을 사용하지 않는다.

신기능 모니터링
이 약의 효용성은 약동학적으로 인해 신기능에 의존하지 않는다.
따라서 다음의 신기능 모니터링이 권장된다.

-이 약 투여를 시작할 및 투여 이후 장기간(1주에 1회 이상)

-신기능을 검사할 필요는 병용 약물의 투여 여부

신약제
NH4-class**HbA1c**에 대한 혈당 조절은 제한적으로, 이를 환자에서는 신중히 사용해야 한다.
NH4-class**HbA1c**에 대한 이 약의 임상시험 경험은 4개월 후에 이 약의 사용이 권장되지 않는다.
3. 인슐린 및 세포내유과에 대한 안전성:
인슐린 투여는 제형량에 영향을 미칠 수 있다.
따라서, 이 약의 투여를 시작할 때 용량을 줄이기 위해, 인슐린 또는 인슐린 분비 촉진제의 용량을 줄여야 할 수 있다.

3.3 신장 장애
경증 신장 장애에 대한 혈당 조절은 필요하지 않다.
사지제 여과율(GFR이 60ml/min/1.73m 미만인 환자) 또는 CrCl <60ml/min에게 이 약으로 치료를 시작해서는 안 된다.
이 약에 나비상자 모양의 나비상자 모양이 계속되면 GFR이 60ml/min/1.73m 미만인 환자는 CrCl <60 ml/min은 이 약의 용량을 1회 1회 10mg으로 조정하거나 유지하거나 중단한다.
사지제 여과율 45 ml/min/1.73m 미만 또는 CrCl <45 ml/min일 경우에도 이 약을 중단해야 한다.
말기 신질환(ESD) 또는 투석 중인 환자는 이 약의 효용성이 기대되지 않으므로 이 약을 사용하지 않는다.

신기능 모니터링
이 약의 효용성은 약동학적으로 인해 신기능에 의존하지 않는다.
따라서 다음의 신기능 모니터링이 권장된다.

-이 약 투여를 시작할 및 투여 이후 장기간(1주에 1회 이상)

-신기능을 검사할 필요는 병용 약물의 투여 여부

신약제
NH4-class**HbA1c**에 대한 혈당 조절은 제한적으로, 이를 환자에서는 신중히 사용해야 한다.
NH4-class**HbA1c**에 대한 이 약의 임상시험 경험은 4개월 후에 이 약의 사용이 권장되지 않는다.
3. 인슐린 및 세포내유과에 대한 안전성:
인슐린 투여는 제형량에 영향을 미칠 수 있다.
따라서, 이 약의 투여를 시작할 때 용량을 줄이기 위해, 인슐린 또는 인슐린 분비 촉진제의 용량을 줄여야 할 수 있다.

3.4 신장 장애
경증 신장 장애에 대한 혈당 조절은 필요하지 않다.
사지제 여과율(GFR이 60ml/min/1.73m 미만인 환자) 또는 CrCl <60ml/min에게 이 약으로 치료를 시작해서는 안 된다.
이 약에 나비상자 모양의 나비상자 모양이 계속되면 GFR이 60ml/min/1.73m 미만인 환자는 CrCl &