APROGEN 작업지시서
(주)에이프로젠바이오로직스

품목명	엠파콤비정_공용설명서(매뉴얼팩)
규격(mm)	272 X 455
재질	캠퍼스지 50g
색상	■ K=100
비고	접지 후 규격 : 35x35(mm)

*인쇄시가이드삭제

접착면

25mm

25mm

엠파콤비정 2503-00
(엠파글리플로진,메트포르민염산염)

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.

전문의약품
2503-00

당뇨병 치료제

엠파콤비정 12.5/1000, 12.5/850, 12.5/500, 5/1000, 5/850, 5/500밀리그램

(엠파글리플로진, 메트포르민염산염)

원료약품 및 그 분량 1정 중

[엠파콤비정12.5/1000밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민염산염)]

■유효성분 : 엠파글리플로진(별규) ······ 12.5 mg
메트포르민염산염(BP) ······ 1000 mg
■기타첨가제 : 옥수수전분, 히드록시프로필셀룰로오스, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘, 콜로이드성이산화규소, 오파드라이AMBII 보라색(88A600013)

[엠파콤비정12.5/850밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민염산염)]

■유효성분 : 엠파글리플로진(별규) ······ 12.5 mg
메트포르민염산염(BP) ······ 850 mg
■기타첨가제 : 옥수수전분, 히드록시프로필셀룰로오스, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘, 콜로이드성이산화규소, 오파드라이AMBII 보라색(88A500008)

[엠파콤비정12.5/500밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민염산염)]

■유효성분 : 엠파글리플로진(별규) ······ 12.5 mg
메트포르민염산염(BP) ······ 500 mg
■기타첨가제 : 옥수수전분, 히드록시프로필셀룰로오스, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘, 콜로이드성이산화규소, 오파드라이분홍색(88A640060)

[엠파콤비정5/1000밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민염산염)]

■유효성분 : 엠파글리플로진(별규) ······ 5 mg
메트포르민염산염(BP) ······ 1000 mg
■기타첨가제 : 옥수수전분, 히드록시프로필셀룰로오스, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘, 콜로이드성이산화규소, 오파드라이AMBII 노란색(88A520038)

[엠파콤비정5/850밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민염산염)]

■유효성분 : 엠파글리플로진(별규) ······ 5 mg
메트포르민염산염(BP) ······ 850 mg
■기타첨가제 : 옥수수전분, 히드록시프로필셀룰로오스, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘, 콜로이드성이산화규소, 오파드라이AMBII 노란색(88A520021)

[엠파콤비정5/500밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민염산염)]

■유효성분 : 엠파글리플로진(별규) ······ 5 mg
메트포르민염산염(BP) ······ 500 mg
■기타첨가제 : 옥수수전분, 히드록시프로필셀룰로오스, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘, 콜로이드성이산화규소, 오파드라이AMBII 노란색(88A620007)

성 상

[엠파콤비정12.5/1000밀리그램] 어두운 갈색빛이 있는 자주색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정
[엠파콤비정12.5/850밀리그램] 분홍빛이 있는 흰색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정
[엠파콤비정12.5/500밀리그램] 연한 갈색빛이 있는 자주색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정
[엠파콤비정5/1000밀리그램] 갈색빛이 있는 노란색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정
[엠파콤비정5/850밀리그램] 노란빛이 있는 흰색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정
[엠파콤비정5/500밀리그램] 주황-노란색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정

효능 · 효과

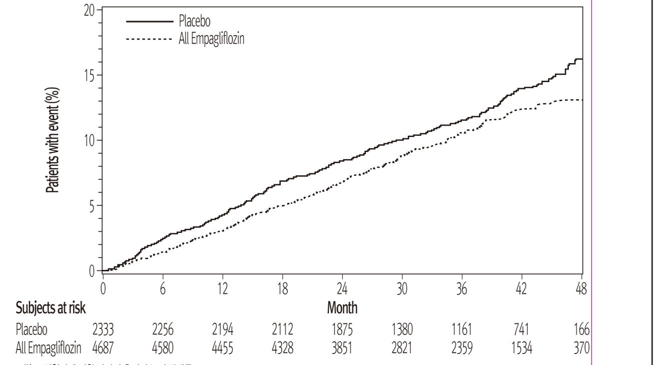
이 약은 엠파글리플로진과 메트포르민의 병용투여가 적합한 제 2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.
혈당이 충분히 조절되지 않는 제2형 당뇨병 환자중 심혈관계 질환이 확인된 환자에서 심혈관계 사건 발생에 대한 영향은 '사용상의 주의사항 12. 전문가를 위한 정보 2) 임상시험 정보'항을 참고한다.

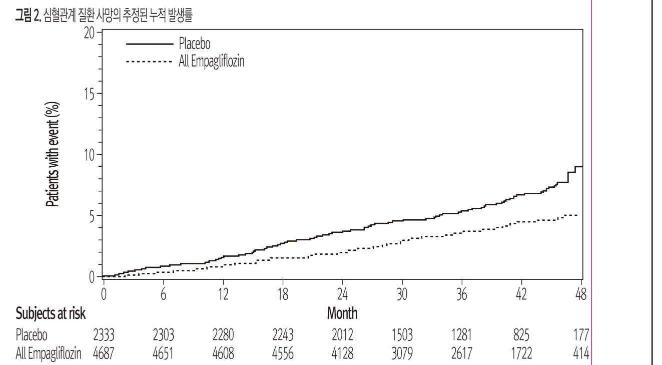
용법 · 용량

이 약의 권장 용량은 1회 1정, 1일 2회이다. 이 약의 용량은 각 성분의 1일 최대 권장 용량인 엠파글리플로진 25 mg과 메트포르민 2000 mg을 넘지 않는 범위에서 각 환자의 현재 치료요법, 유효성, 내약성을 고려하여 결정한다.

- 메트포르민 단독 또는 인슐린 등 다른 약물과의 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자가 이 약을 복용하는 경우 권장 용량은 엠파글리플로진 5 mg 1일 2회(1일 총량 10 mg)과 메트포르민 기존 복용량이다. 엠파글리플로진 10 mg (1일 총량)에 대한 내약성이 우수하면서 추가적인 혈당조절이 필요한 경우, 엠파글리플로진 25 mg (1일 총량)으로 증량할 수 있다.
- 엠파글리플로진(1일 총량 10 mg 또는 25 mg)과 메트포르민의 병용요법에서 이 약으로 전환하는 환자는 엠파글리플로진의 기존 복용량과 메트포르민의 기존 복용량으로 투여한다.

이 약과 설포닐우레아 또는 인슐린을 병용투여시에는 저혈당 발생의 위험을 감소시키기 위해 설포닐우레아 또는 인슐린의 용량감소를 고려할 수 있다 (사용상의 주의사항 4. 이상반응 및 6. 상호작용 참조).
이 약은 메트포르민과 관련한 위장관계 부작용을 줄이기 위하여 식사와 함께 복용하여야 한다.





나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 엠파앙듀오정12.5/1000밀리그램, 엠파앙듀오정12.5/850밀리그램, 엠파앙듀오정12.5/500밀리그램, 엠파앙듀오정5/850밀리그램, 엠파앙듀오정5/500밀리그램(㈜동구바이오제약)은 대조약 엠파앙듀오정5/1000밀리그램(㈜동구바이오제약)과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.
주1. 이 약은 ㈜동구바이오제약의 엠파앙듀오정12.5/1000, 12.5/850, 12.5/500, 5/1000, 5/850, 5/500밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 ㈜동구바이오제약에 위탁 제조하였음.

저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

포장단위

30정/병, 60정/병

취급상의 주의사항

※ 이 첨부문서 작성일자(2025년 03월 20일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다.
※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
※ 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자에게만 바꾸실 수 있습니다.
☎ 소비자상담실 (02)561-4011

의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원에 할 수 있습니다.
신청방법 ☎ 1644-6223, 14-3330 | karp.drugsafe.or.kr 신청대상 의약품 부작용으로 **사망, 장애, 질병** 피해를 입은 환자 및 유족
보상범위 사망일시보상금, 장례비, 장애일시보상금, 진료비

첨부문서 최종개정 연월일 : 2025. 03. 20

APROGEN
(주)에이프로젠바이오로직스
경기도 화성시 양감면 두머리길 16
제조의뢰자 : (주)에이프로젠바이오로직스-경기도 화성시 양감면 두머리길 16
제조자 : (주)동구바이오제약-경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18