EPD 2025.03.14-00
엠플로진듀오정
(엠파글리플로진, 메트포르민염산염)

전문의약품

엠플로진듀오정 12.5/1000, 12.5/850, 12.5/500, 5/1000, 5/850, 5/500밀리그램
(엠파글리플로진, 메트포르민염산염)
Emplozin Duo Tab. 12.5/1000, 12.5/850, 12.5/500, 5/1000, 5/850, 5/500mg

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

〈12.5/1000밀리그램〉
- 유효성분 : 엠파글리플로진(별규) ······ 12.5밀리그램
  메트포르민염산염(BP) ······ 1000.0밀리그램
- 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMB II 보라색(88A600013), 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성 이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

〈12.5/850밀리그램〉
- 유효성분 : 엠파글리플로진(별규) ······ 12.5밀리그램
  메트포르민염산염(BP) ······ 850.0밀리그램
- 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMB II 보라색(88A500008), 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성 이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

〈12.5/500밀리그램〉
- 유효성분 : 엠파글리플로진(별규) ······ 12.5밀리그램
  메트포르민염산염(BP) ······ 500.0밀리그램
- 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMB II 분홍색(88A640060), 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성 이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

〈5/1000밀리그램〉
- 유효성분 : 엠파글리플로진(별규) ······ 5밀리그램
  메트포르민염산염(BP) ······ 1000밀리그램
- 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMB II 노란색(88A520038), 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성 이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

〈5/850밀리그램〉
- 유효성분 : 엠파글리플로진(별규) ······ 5밀리그램
  메트포르민염산염(BP) ······ 850밀리그램
- 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMB II 노란색(88A520021), 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성 이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

〈5/500밀리그램〉
- 유효성분 : 엠파글리플로진(별규) ······ 5밀리그램
  메트포르민염산염(BP) ······ 500 밀리그램
- 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMBII노란색(88A620007), 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

【성 상】
12.5/1000밀리그램: 어두운 갈색빛이 있는 자주색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정
12.5/850밀리그램: 분홍빛이 있는 흰색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정
12.5/500밀리그램: 연한 갈색빛이 있는 자주색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정
5/1000밀리그램: 갈색빛이 있는 노란색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정
5/850밀리그램: 노란빛이 있는 흰색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정
5/500밀리그램: 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.
이 약의 복용을 잊었을 때에는 생각나는 즉시 복용한다. 그러나, 한 번에 두 배의 용량을 복용해서는 안 되며, 이러한 경우에는 잊은 복용분은 건너뛴다.

특수 집단
신장애 환자
경증의 신장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다.
이 약은 메트포르민을 함유하기 때문에 추정 사구체 여과율(eGFR)이 45-59 ml/min/1.73m²인 환자 또는 CrCl이 45-59 ml/min인 환자 중 유산산증 위험을 증

주요한 저혈당 (처치가 필요한 사건)
엠파글리플로진을 단독요법 또는 추가 병용요법(메트포르민±설포닐우레아, 피오글리타존±메트포르민, 리나글립틴+메트포르민)으로 투여하였을 때 주요한 저혈당의 발생빈도는 위약에 비해 높지 않았다. 엠파글리플로진을 인슐린±메트포르민±설포닐우레아와 병용하였을 때 위약군에 비해 엠파글리플로진 투여군에서 주요한 저혈당의 발생빈도가 높았다. (표 2 참조).

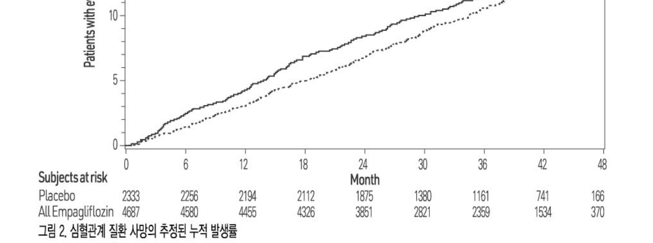
표2. 임상시험 및 효능·효과 별로 확인된 저혈당 환자 발생빈도 (1245.19, 1245.23(met), 1245.23(met+SU), 1245.33, 1245.49, 1276.1, 1276.10, 1275.9,(lina+met) and 1245.25 – TS¹)

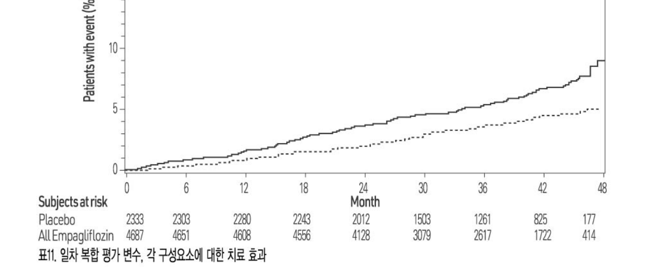
치료군	위약	엠파글리플로진 10 mg	엠파글리플로진 25 mg
메트포르민 병용투여 (1245.23(met)) (24주)			
N	206	217	214
저혈당(%)	0.5%	1.8%	1.4%
주요한 저혈당(%)	0%	0%	0%
메트포르민 및 설포닐우레아 병용투여 (1245.23(met+SU)) (24주)			
N	225	224	

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	자궁 경부 염증
대사 및 영양 장애	고혈당증, 당뇨병, 저나트륨 혈증	고혈당증, 저나트륨 혈증
피부 및 피하 조직 장애	당뇨성 발	
근골격 및 결합 조직 장애	등허리 통증	
각종 눈 장애	녹내장, 병적 근시, 망막 박리, 망막 정맥 폐색, 열공 망막 박리	
손상, 중독 및 시술 합병증	사지 손상, 도로 교통사고, 비장 손상, 흉골 골절	

4) 간 손상
임상시험 중 엠파글리플로진에서 간손상이 보고되었다. 엠파글리플로진과 간손상간의 인과관계는 확립되지 않았다.

엠파글리플로진은 유전 독성이 없다.





유효성 평가변수	MDI 인슐린 + 메트포르민		
	위약	엠파글리플로진 10 mg	엠파글리플로진 25 mg
N	135	128	137
HbA1c(%)			

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간.

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

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 외부용기 참조

【포장단위】 30정/병, 60정/병

【제조의뢰자】 (주)팜젠사이언스 (경기도 화성시 향남읍 제약공단2길50)

【제조자】 (주)동구바이오제약 (경기도 화성시 향남읍 제약공단2길18)

- ♠ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 본 제품을 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 또는 오손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.
- ♠ 이 설명서의 개정일자 2025년 03월 14일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.pharmgenscience.com) 또는 소비자상담실(02-2194-3500)에서 확인할 수 있습니다.
- ♠ 의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr)의약품 정보를 참조하십시오.
- ♠ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223, 14-3330)

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

팜젠사이언스
www.pharmgenscience.com
경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50
(소비자상담실) 02-2194-3500

자재코드	703507
자재명	엠플로진듀오정(공용) 설명서
규격(Size) (은박(호일)필름 : 1Roll의 규격과 두께 기재)	35×35 mm(매뉴얼팩), 캠퍼스지50g
풀림방향 (일반설명서의 경우, 설명서 접지 여부)	정방향
비고란 추가 기재 여부 (첨가제 사용상의 주의사항 해당 여부)	-
제조처	무궁화엘앤비
개정 사항	신제품

〉〉 접지 후 모습

스티커/설명서제작업체
㈜무궁화LNB 매뉴얼팩

날짜	2025년 3월 21일	기타	롤타입	●재질 및 색상, 수량 확인해주세요. ●전화번호, 주소 등 시안 내 중요내용 반드시 확인해주세요. ●빠진글자(내용), 틀린글자(내용), 위치 확인해주세요. ●같은 데이터라도 인쇄할 때마다 색상차이가 생길 수 있습니다. 색상이 진하고(오차범위 +5~10%) 흐림 정도(오차범위 -5~10%)로는 재작업이 진행될 수 없습니다. 예) 이전 발주는 조금 진하게 인쇄되고 이번 발주는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10~20% 정도로 고객님께서 생각하신 것과 다를 수 있습니다. ※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다. 유의하시기 바랍니다. ※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.
고객사	팜젠사이언스	색상	■ 먹색(K100) — 칼선(인쇄되지 않습니다.)	
제품명	엠플로진듀오정(공용)			
유형	매뉴얼팩			
인쇄	☑양면 □단면			
규격	272×455mm			
접지규격	35×35mm	폰트	- 제품명 : 7포인트 이상 - 전문의약품 문구 : 7포인트 이상 - 본문 : 6포인트	
재질	캠퍼스지 50g			
관리번호	EPD 2025.03.14-00			

※ 인쇄진행 전 시안 확인을 원칙으로 하며, 고객사에서 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 당사에는 책임이 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.