동아
다파글리플로진®정

다파글리플로진프로판디올수화물

5mg,
10mg

전문의약품

소비자상담실

[제품명] 동아다파글리플로진정5밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)
동아다파글리플로진정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)

[원료약품 및 분량]
동아다파글리플로진정5mg : 이 약 1정(104.51mg) 중
- 유효성분 : 다파글리플로진프로판디올수화물(별규) ---------- 6.15mg (다파글리플로진으로서 5mg)
- 첨가제 : 마이크로셀락100, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(03B22400), 카르나우바납, 크로스포비돈

동아다파글리플로진정 10mg : 이 약 1정(209.02mg) 중
- 유효성분 : 다파글리플로진프로판디올수화물(별규) ---------- 12.3mg (다파글리플로진으로서 10mg)
- 첨가제 : 마이크로셀락100, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(03B22400), 카르나우바납, 크로스포비돈

[성상] 노란색의 원형 필름코팅정

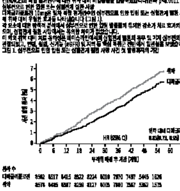
[효능·효과]
1. 제 2형 당뇨병: 이 약은 제 2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여합니다.
   - 단독요법
   - 병용요법
   혈당이 충분히 조절되지 않는 제2형 당뇨병 환자 중 심혈관계 질환이 확인되었거나 심혈관계 위험인자가 있는 환자에서 심혈관계 사건 발생에 대한 영향은 '사용상의 주의사항 11. 전문가를 위한 정보 3) 임상시험 정보'를 참고합니다.

[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 병용투여 시, 이 약의 초기 권장용량은 1일 1회 5mg 또는 1일 1회 10mg입니다.
특수 집단
신장애
- eGFR 45 mL/min/1.73m² 미만 : 혈당조절 개선 목적으로 이 약을 투여하는 것은 권장되지 않습니다.
- 투석 중인 환자 : 이 약을 투여하지 마십시오.
간장애
경증 또는 중등증의 간장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않습니다. 중증의 간장애 환자에 대하여, 시작 용량으로 5 mg이 권장됩니다. 내약성이 양호한 경우, 이 용량은 10mg으로 증가시킬 수 있습니다.
고령자 (≥ 65세)
연령에 근거한 용량 조절은 권장되지 않습니다.
소아
만 18세 미만의 소아에 대한 다파글리플로진의 유효성과 안전성은 확립되지 않았습니다. 관련 자료가 없습니다.
투여방법
이 약은 음식 섭취와 관계없이, 1일 1회 하루 중 언제라도 경구 투여할 수 있습니다. 정제는 통째로 삼켜야 합니다.

[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 이 약의 주성분 또는 첨가제에 대한 과민반응 병력이 있는 환자
   2) 제1형 당뇨병 또는 당뇨병성 케톤산증 환자
   3) 이 약은 유당 수화물을 함유합니다. 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.
   4) 투석 중인 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 체액량 감소 및 신기능 장애가 있는 환자에서의 투여
   이 약은 혈장량 저혈압이나 크레아티닌의 급격하고 일시적인 변화로 나타날 수 있는 혈관 내 혈액 저하를 유발할 수 있습니다. 외국의 시판후 조사에서 이 약을 포함한 SGLT-2 저해제를 투여한 환자에서 급성 신장손상이 보고되었으며, 일부는 입원과 투석을 필요로 하였습니다. 신기능 장애(eGFR 60mL/min/1.73m² 미만), 고령자, 루프계 이뇨제 등을 사용하고 있는 환자에서 혈압 저하 또는 저혈압 위험이 증가할 수 있습니다. 이러한 특성들을 가진 환자에 대해 이 약의 투여를 시작하기 전 체액량 상태 및 신장 기능에 대한 평가가 필요하며, 투여를 시작한 후 저혈압 증상 및 환자의 신기능에 대해 모니터링 합니다.
   혈당 조절에 대한 이 약의 유효성은 신장 기능에 따라 다릅니다. 중등도의 신장애가 있는 환자에서 혈당 조절 유효성이 감소하여 eGFR 45mL/min/1.73m² 미만인 제2형 당뇨환자에서 혈당조절 목적으로 이 약을 투여하는 것은 권장되지 않습니다.

[illegible]

그림 1. 심부전으로 인한 입원 또는 심혈관계 질환 사망 사건 첫 발생까지의 기간



환자 수										
다파글리플로진	8582	8517	8415	8322	8224	8110	7970	7497	5445	1626
위약	8578	8485	8387	8259	8127	8005	7880	7367	5362	1575

환자 수: 구간 된 시작 시점에서 대상 환자 수 (patients at risk)

[illegible]

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

[포장단위] 30정/상자 (10정/PTP X 3)

[문의전화] 고객만족팀 : 080-920-1001

[부작용(이상반응) 보고 및 피해구제 신청]
피해구제 상담 : 14-3330
의약품 부작용 신고·피해구제 상담 : 1644-6223

Ⓡ등록상표

※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 잘 보관하시기 바랍니다.
※ 오·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
※ 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염·손상된 의약품을 구입하였을 때에는 제조판매업자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

DDT-5B001
첨부문서 작성 : 2023.02.27

東亞ST 동아에스티
본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64
공장 : 충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 200-23 (2B, 3, 4동)
제품상세정보 : www.donga-st.com