전문의약품	
분류번호	03960

다파포민 서방정
10/1000밀리그램, 10/500밀리그램

6035700-00

다파포민 서방정 10/1000밀리그램 10/500밀리그램

전문의약품

분류번호 : 03960

■원료약품 및 분량 : 1정 중

다파포민서방정10/1000밀리그램

- 유효성분 : 다파글리플로진프로판디올수화물(별규) ······ 12.3 mg
  (다파글리플로진으로서 10 mg)
  메트포르민염산염(별규) ······ 1000 mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 규화미결정셀룰로오스, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 코포비돈, 스테아르산마그네슘, 히프로멜로오스2208, 카르복시메틸셀룰로오스나트륨, 콜로이드성이산화규소, 오파드라이노란색(QX321A620000)

다파포민서방정10/500밀리그램

- 유효성분 : 다파글리플로진프로판디올수화물(별규) ······ 12.3 mg
  (다파글리플로진으로서 10 mg)
  메트포르민염산염(별규) ······ 500 mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 규화미결정셀룰로오스, 코포비돈, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 히프로멜로오스2208, 히프로멜로오스2910, 카르복시메틸셀룰로오스나트륨, 오파드라이QX분홍색(321A240026)

■성상

○ 다파포민서방정10/1000밀리그램 : 노란색~진한 노란색의 양면이 볼록한 타원형의 서방성 필름코팅정제
○ 다파포민서방정10/500밀리그램 : 분홍색의 양면이 볼록한 장방형의 서방성 필름코팅정제

■효능·효과

이 약은 다파글리플로진과 메트포르민의 병용투여가 적합한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로서 투여한다.

혈당이 충분히 조절되지 않는 제2형 당뇨병 환자 중 심혈관계 질환이 확인되었거나 심혈관계 위험인자가 있는 환자에서 심혈관계 사건 발생에 대한 다파글리플로진의 영향은 '사용상의 주의사항 13. 전문가를 위한 정보, 2) 임상시험 정보' 항을 참고한다.

■용법·용량

이 약의 용량은 환자의 현 치료법, 유효성 및 내약성에 근거하여, 최대 권장 용량인 다파글리플로진 10mg, 서방성 메트포르민 2000mg을 초과하지 않으면서, 개별화하여야 한다.

이 약은 일반적으로 저녁식사와 함께 1일 1회 투여한다.

이 약의 최대 용량은 1일 1회 다파글리플로진 10mg/서방성 메트포르민 2000mg이고, 5mg/1000mg으로 2정 투여한다.

이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려운 경우 :

이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없는 경우 초기 요법으로 사용될 때, 이 약의 권장된 시작용량은 1일 1회 5mg/500mg 또는 10mg/500mg의 1정이다.

메트포르민의 위장관계 부작용을 줄이기 위해 단계적으로 용량을 조절한다.

메트포르민으로 치료를 받고 있는 환자에서 다파글리플로진 권장용량은 10mg 1일 1회이며 이 약 용량은 복용 중이던 메트포르민의 용량 또는 이에 치료학적으로 근접한 적정 용량을 제공하도록 한다. 메트포르민 속방성에서 서방성 제제로의 변환시, 혈당 조절은 긴밀히 모니터링 되어야 하며 용량 조절이 적절히 이루어져야 한다.

다파글리플로진과 메트포르민의 병용요법에서 이 약으로 전환하는 환자에서, 이 약 용량은 다파글리플로진과 메트포르민의 기존 투여용량으로 시작할 수 있다. 메트포르민 속방성에서 서방성 제제로의 변환시, 혈당 조절은 긴밀히 모니터링 되어야 하며 용량 조절이 적절히 이루어져야 한다.

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 있다.

다른 혈당강하제를 복용하다 이 약으로 전환한 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성은 특별히 평가되지 않았다. 혈당 조절의 변화를 유발할 수 있기 때문에 제2형 당뇨병 환자의 치료에서는 어떠한 변화도 주의 깊은 모니터링 하에서 이루어져야 한다.

이 약은 통째로 삼켜야 하며 절대로 부수거나, 자르거나 또는 씹어서는 안 된다. 간혹 이 약의 비활성 성분이 대변을 통해 정제와 비슷한 모양의 부드러운 수화물의 형태로 배설될 수 있다.

○ 신장애

경증의 신장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다.

추정 사구체 여과율(eGFR)이 60 mL/min/1.73m² 미만인 환자에게 이 약으로 치료를 시작해서는 안된다.

이 약에 내약성이 우수한 환자 중 추정 사구체여과율(eGFR)이 45 mL/min/1.73m² 이상 60 mL/min/1.73m² 미만이고 유산산증 위험을 증가시킬 만한 다른 증상을 동반하지 않은 환자는 이 약의 구성성분 중 메트포르민염산염을 최대 1일 1000 mg으로 투여한다.

추정 사구체여과율(eGFR)이 45 mL/min/1.73m² 미만으로 저하될 경우 이 약 투여를 즉시 중단하여야 한다. 신기능은 3~6개월마다 평가되어야 한다.

○ 고령자

메트포르민은 신장을 통해 배설되고, 고령자는 신기능이 감소하기 쉽기 때문에 이 약은 연령이 증가될수록 주의하여 사용되어야 한다. 다파글리플로진의 체액량 감소 위험을 고려해야 한다.

■사용상의 주의사항

1. 경고

메트포르민염산염

1) 매우 드물게 심한 유산산증(Lactic acidosis)을 일으킬 수 있다.(5. 일반적 주의사항 항 참조) 유산산증으로 인한 사망사례가 보고된 바 있다.

2) 인슐린, 설포닐우레아계 등 다른 당뇨병용제와 병용투여하는 경우, 드물게 중증의 저혈당을 일으킬 수 있으므로 주의한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약의 주성분 또는 첨가제에 대한 과민반응 병력이 있는 환자
2) 크레아티닌 청소율 45mL/min 미만 또는 추정 사구체 여과율 45 mL/min/1.73m² 미만으로 정의되는 중등도(stage 3b) 및 중증의 신장애 환자
3) 탈수, 심각한 감염, 심혈관계 허탈(쇽), 급성 심근경색, 패혈증과 같은 신기능에 영향을 줄 수 있는 급성 상태
4) 제1형 당뇨병, 유산산증, 혼수를 수반하거나 그렇지 않은 당뇨병케톤산증을 포함하는 급성 또는 만성 대사성산증 환자 및 케톤산증의 병력이 있는 환자[제1형 당뇨병과 당뇨병케톤산증은 인슐린으로 치료한다].
5) 당뇨병성 전혼수
6) 약물치료가 필요한 울혈성 심부전 환자
7) 방사선 요오드 조영물질을 정맥내 투여하는 검사(예: 정맥요로조영술, 정맥담관조영술, 혈관조영술, 조영제를 사용한 컴퓨터