가로규격(mm)	세로규격(mm)	접지 규격(mm)	원료약품(pt)	본문(pt)	컬러	재질
272	455	35×35	7	6	Black	캠퍼스지 50g

*인쇄시가이드삭제

접착면

자디메트정설명서-0000-A

25mm

25mm

자디메트®정 전문

(엠파글리플로진, 메트포르민염산염)

중외제약 | 전문의약품

ccm 소비자중심 공정거래위원회

의약품 분류번호	000
0000000000	

자디메트®정 12.5|1000mg 12.5|850mg 12.5|500mg 5|1000mg 5|850mg 5|500mg

(엠파글리플로진, 메트포르민염산염)

원료약품 및 분량

■자디메트정 12.5/1000밀리그램 : 1정 중
- 유효성분 : 엠파글리플로진(별규)……12.5mg, 메트포르민염산염(EP)……1000.0mg
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMBII 보라색(88A600013), 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

■자디메트정 12.5/850밀리그램 : 1정 중
- 유효성분 : 엠파글리플로진(별규)……12.5mg, 메트포르민염산염(EP)……850.0mg
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMBII 보라색(88A500008), 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

■자디메트정 12.5/500밀리그램 : 1정 중
- 유효성분 : 엠파글리플로진(별규)……12.5mg, 메트포르민염산염(EP)……500.0mg
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMBII 분홍색(88A640060), 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

■자디메트정 5/1000밀리그램 : 1정 중
- 유효성분 : 엠파글리플로진(별규)……5.0mg, 메트포르민염산염(EP)……1000.0mg
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMBII 노란색(88A520038), 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

■자디메트정 5/850밀리그램 : 1정 중
- 유효성분 : 엠파글리플로진(별규)……5.0mg, 메트포르민염산염(EP)……850.0mg
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMBII 노란색(88A520021), 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

■자디메트정 5/500밀리그램 : 1정 중
- 유효성분 : 엠파글리플로진(별규)……5.0mg, 메트포르민염산염(EP)……500.0mg
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMBII 노란색(88A620007), 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

성상

■자디메트정 12.5/1000밀리그램 : 어두운 갈색빛이 있는 자주색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정
■자디메트정 12.5/850밀리그램 : 분홍빛이 있는 흰색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정
■자디메트정 12.5/500밀리그램 : 연한 갈색빛이 있는 자주색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정
■자디메트정 5/1000밀리그램 : 갈색빛이 있는 노란색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정
■자디메트정 5/850밀리그램 : 노란빛이 있는 흰색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정
■자디메트정 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 25mg과 메트포르민 2000mg을 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 5mg 1일 2회 (1일 총량 10mg)과 메트포르민 기존 복용량이다. 엠파글리플로진 10mg (1일 총량)에 대한 내약성이 우수하면서 추가적인 혈당조절이 필요한 경우, 엠파글리플로진 25mg (1일 총량)으로 증량할 수 있다.
- 엠파글리플로진(1일 총량 10mg 또는 25mg)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 참고).

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 45-59mL/min/1.73㎡인 환자 또는 CrCl이 45-59mL/min인 환자 중 유산산증 위험을 증가시킬 만한 다른 증상을 동반하지 않은 경우 용량 조절에 의해서 사용할 수 있다. 이러한 환자에서 메트포르민의 시작용량은 1일 1회 500mg 또는 850mg이므로 엠파글리플로진 및 메트포르민 개별 단일제로 투여를 시작해야 한다. 이 약으로 투여할 수 있는 메트포르민염산염의 1일 최대 투여량은 1000mg으로 500mg씩 1일 2회 투여할 수 있다. 신기능을 3-6개월 마다 주의 깊게 모니터링해야 한다(사용상의 주의사항 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 중 1)항 참조).
  만약 CrCl < 45mL/min 또는 eGFR < 45mL/min/1.73㎡으로 신기능이 감소되는 경우 이 약을 즉시 중단하여야 한다(사용상의 주의사항 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 2)항 참조).
- 고령자 : 75세 이상의 환자는 신장 기능과 체액량 감소 위험을 고려해야 한다.

사용상의 주의사항

1. 경고

메트포르민염산염

1) 심한 유산산증(Lactic acidosis)을 일으킬 수 있다. 유산산증으로 인한 사망사례가 보고된 바 있다.

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

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약의 주성분인 엠파글리플로진 및/또는 메트포르민 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
2) 중등도(stage3b) 및 중증의 신장애 환자(크레아티닌청소율 <45mL/min 또는 사구체여과율 <45mL/min/1.73㎡)
3) 신기능에 영향을 줄 수 있는 급성 상태 : 예를 들어, 탈수, 중증 감염, 심혈관계 허탈(쇼크), 급성 심근경색, 패혈증
4) 제 1형 당뇨병, 유산산증, 혼수를 수반하거나 그렇지 않은 당뇨병성 케토산증을 포함하는 급성 또는 만성 대사성 산증 환자 및 케토산증의 병력이 있는 환자 (제 1형 당뇨병과 당뇨병성 케토산증은 인슐린으로 치료한다.)
5) 당뇨병성 전혼수
6) 급성 및 불안정형 심부전 환자
7) 방사선 요오드 조영물질을 정맥내 투여하는 검사(예 : 정맥요로조영술, 정맥담관조영술, 혈관조영술, 조영제를 사용한 컴퓨터단층촬영술 등)를 받는 환자 (급성신부전을 일으킬 수 있고, 메트포르민을 투여 받는 환자에서는 유산산증과 관련이 있다. 따라서 이러한 검사가 계획된 환자 중 사구체여과율 >60mL/min/1.73㎡인 경우는 적어도 검사 시점 또는 사전에 이 약의 투여를 중단해야 하고, 48시간 이내에는 재투여가 불가능하다. 신기능 재평가 후 추가 손상 위험이 없을 것으로 판명된 이후에만 치료를 재개한다. 중등도 신장애 환자의 경우(사구체여과율 45~60mL/min/1.73㎡)인 이 약은 요오드화 조영제 투여 48시간 전 반드시 중단되어야 하며 48시간 이내에는 재투여가 불가능하다. 신기능 재평가 후 추가 손상 위험이 없을 것으로 판명된 이후에만 재개한다.)
8) 중증 감염증 또는 중증의 외상성 전신장애 환자에서는 이 약의 치료는 일시적으로 중지되어야 하고 환자의 경구적 섭취가 회복되고 신기능이 정상으로 판명될 때 치료를 다시 시작해야 한다.
9) 수술 과정의 경우에(음식과 수액의 섭취에 제한이 없는 가벼운 수술은 제외) 이 약은 수술 48시간 전에 일시적으로 중지되어야 하고, 최소 48시간이 지난 후 신기능이 정상이라고 판명된 후에 치료를 다시 시작해야 한다.
10) 영양불량상태, 기아상태, 쇠약상태, 뇌하수체기능부전 또는 부신기능부전환자
11) 간기능 장애(손상된 간기능은 유산산증의 몇몇 경우와 관련이 있기 때문에, 일반적으로 임상적 또는 실험실적으로 간 질환의 증거가 있는 환자에게는 이 약의 투여를 피해야 한다.), 폐경색, 중증의 폐기능장애 환자 및 기타 저산소혈증을 수반하기 쉬운 상태, 과도한 알코올 섭취자, 탈수증, 설사, 구토 등의 위장장애 환자
12) 임부, 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
13) 조직 저산소증을 유발할 수 있는 다음의 질환(특히 급성 질환 또는 만성 질환의 악화) : 비대상성 심부전, 호흡기부전, 최근의 심근경색, 쇼크

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 신기능 : 엠파글리플로진의 유효성은 작용기전으로 인해 신기능에 의존적이다. 메트포르민염산염은 신장을 통해 배설된다. 그러므로, 치료를 시작하기 전 그리고 그 이후로 주기적으로 혈중 크레아티닌 농도를 측정해야 한다.
- 정상 신기능 환자 : 적어도 매년 측정
- 혈중 크레아티닌 농도가 상한치에 달하는 환자 및 고령자 : 적어도 매년 2~4회 측정

크레아티닌 청소율<45mL/min 또는 사구체 여과율 <45mL/min/1.73㎡)인 경우 이 약 투여를 중지한다. 탈수증상(심각하거나 지속적인 구토 또는 설사)이 있거나 신기능에 영향을 주는 약물투 여를 시작하는 경우 (고혈압 치료제 또는 이뇨제 및 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 와 같은) 등 급격한 신기능 손상을 초래할 수 있는 상황에서는 특별한 주의가 필요하다. 이러한 급성 상황에서는 즉시 그리고 일시적으로 메트포르민 투여를 중단해야 한다.
2) 체액량 손실의 위험이 있는 환자 (5. 일반적 주의 항 참조)
3) 인슐린 및 설포닐우레아와 같은 인슐린 분비 촉진제는 저혈당을 일으킬 수 있다. 따라서, 이 약과 병용시 저혈당의 위험을 줄이기 위해, 인슐린 또는 인슐린 분비 촉진제의 용량을 줄여야 할 수 있다.
4) 유산산증과 저혈당의 가능성이 있으므로 불규칙한 식사섭취, 식사 섭취량이 부족한 경우, 격렬한 근육운동 및 상호작용이 있는 약물을 투여하는 환자에서는 신중 투여한다.

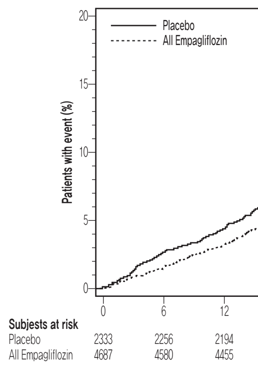
4. 이상반응
1) 안전성 프로파일의 요약 : 제 2형 당뇨 환자 12,245명이 메트포르민에 엠파글리플로진 추가 병용요법의 안전성을 평가하기 위한 임상시험에 참여하였다. 엠파글리플로진과 메트포르민을 병용요법(단독 또는 설포닐우레아, 피오글리타존, DPP4 저해제, 인슐린과 병용)으로 투여한 환자는 8,199명이었다.
   EMPA-REG OUTCOME 임상시험에 참여한 환자에서 엠파글리플로진과 메트포르민 병용 투여 시의 전반적인 안전성은 이미 알려진 안전성 프로파일과 유사한 것으로 나타났다.
   18주 내지 24주간 진행된 위약대조 이중맹검 임상시험에 참여한 3,456명의 환자 중 메트포르민에 엠파글리플로진 10mg을 병용투여한 환자는 1,271명이고, 메트포르민에 엠파글리플로진 25mg을 병용투여한 환자는 1,259명이었다.
   가장 빈번하게 보고된 이상반응은 저혈당(인슐린 및/또는 설포닐우레아 병용시), 요로감염, 생식기감염, 배뇨증가였다 (특정 이상반응에 대한 설명 항 참조).
   메트포르민에 엠파글리플로진 추가 병용투여한 임상시험에서 확인된 이상반응을 각 개별 성분의 이상반응과 비교하였을 때 추가적인 이상반응은 없었다.
2) 이상반응 목록 : 이상반응은 절대 빈도에 따라 나열하였으며, 빈도는 다음과 같이 정의되었다 : 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100 ~ <1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000 ~ <1/100), 드물게(≥1/10,000 ~ <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000), 빈도 불명(이용 가능한 자료를 통해 평가할 수 없음).

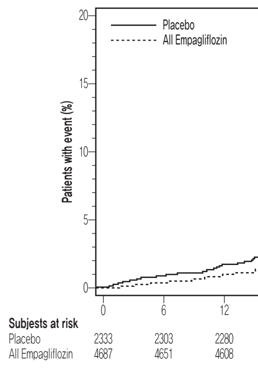
[표1] 위약대조 임상시험 및 시판후 경험에서 보고된 이상반응

기관계	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	빈도 불명
감염		질모닐리아증, 외음부질염, 귀두염 및 기타 생식기 감염[1] 요로 감염[1] (신우신염 및 요로성패혈증 포함)[2]				회음부 괴저 (fournier's gangrene)[2]
대사 및 영양	저혈당 (설포닐우레아 또는 인슐린과 병용시)[1]			케토산증[2]	유산산증, 비타민B_{12} 흡수 감소	
혈관계			체액량 감소[1]			
위장관계	구역, 구토, 설사, 복통, 식욕부진	변비				
간담도계					간기능검사 이상, 간염	
신경계		미각 이상				
피부 및 피하조직		가려움증 (일반적인), 발진[2]	두드러기[2]		홍반	혈관부종[2]
신장 및 비뇨기계		배뇨 증가[1]	배뇨 곤란			
전신 및 투여 부위 이상		갈증				
진단검사		혈청 지질 증가	혈중 크레아티닌 증가/사구체여과율 감소[1] 헤마토크리트 증가			

[1] 추가 정보는 아래 해당하는 단락 참고
[2] 시판 후 경험에서 확인됨

3) 특정 이상반응에 대한 설명
① 저혈당 : 저혈당의 발생빈도는 각 임상시험에서 사용된 기저 요법에 따라 좌우되었다. 엠파글리플로진을 메트포르민에 대한 추가병용요법, 피오글리타존±메트포르민에 대한 추가병용요법 및 리나글립틴과 메트포르민에 대한 추가병용요법으로 사용했을 때의 저혈당 발생빈도는 위약과 유사한 것으로 나타났다. 엠파글리플로진을 메트포르민+설포닐우레아 또는 인슐린±메트포르민±설포닐우레아와 병용하였을 때 위약군에 비해 엠파글리플로진 투여군에서 저혈당의 발생 빈도가 높았다.(표2 참조). 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. (표2 참조).


[그림 1] MACE의 추정된 누적 발생률


[그림 2] 심혈관계 질환 사망의 추정된 누적 발생률

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간.

나. 의약품동등성시험기준 제7조 제2항에 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.

주1. 이 약은 (주)동구바이오제약의 엠파앙듀오정12.5/1000밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)동구바이오제약에 위탁 제조하였음.

저장방법

■기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위

■60정/상자(10정/PTP×6), 10정/상자(10정/PTP×1), 60정/병, 30정/병

첨부문서 작성연월일

2025.03.27
- 이 첨부문서 작성연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

교환 및 제품문의

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주십시오.
  연락처 : 소비자상담 1588-2675 / 080-090-6777(수신자부담)
- 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(**1644-6223, 14-3330**)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일 기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.

【제조자】 (주)동구바이오제약 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

제조의뢰자 중외제약
제이더블유중외제약(주)
충남 당진시 송악읍 한진1길 56