동화약품
SINCE 1897

| | | |
|---|---|---|
| 품명 | 엠플디엠메트정 설명서 | |
| 담당자 | 동화약품 디자인팀 박형진 (02-2021-9415) | |
| | 변경 전 | 변경 후 |
| 자재번호 | 01M2508 | 02M2510 |
| 사이즈 | 272 x 455mm / 접지후 규격 35x 35mm | |
| 재질 | 캠퍼스지 50g | |
| 코팅 | | |
| 폰트 크기 | | |
| 데이터 출고일 | - | |
| 비고 | 풀림방향 : 우측 | |

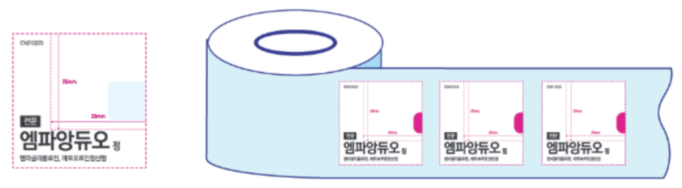
| 색상 | 후가공 |
|---|---|
| ■ Black | |

****별색판 / 중복인쇄 / 정렬 확인**

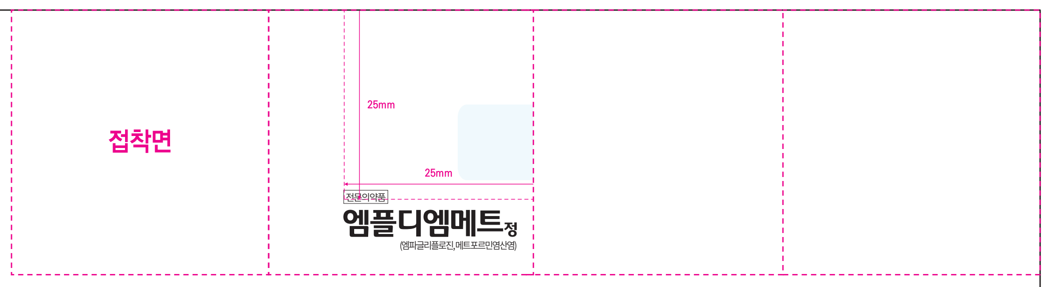
**1. 풀림방식 (예시안)**

1) 풀림방향 : 우측(우출)

- 풀림방향의 명칭 및 예시의 경우 각각의 표시자재 제조업체마다 상이하여 공통된 정의를 내리기 어려움.
- 따라서 당사(동구)에서 맡기는 제작업체 무궁화 측에서 제공주신 풀림방식 예시안으로 확인 필요. (아래 사진 참고)



*인쇄시가이드삭제



전문의약품

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
- 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우, 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

# 엠플디엠메트정 12.5/850 밀리그램 12.5/1000 밀리그램

(엠파글리플로진,메트포르민염산염)

Emfldiem Met tab. 12.5/850mg, 12.5/1000mg

**【원료약품 및 그 분량】** 1정 중,

**▪ 엠플디엠메트정12.5/850밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민염산염)**

유효성분 : 엠파글리플로진 (별규) ······ 12.5 밀리그램
메트포르민염산염(BP) ······ 850 밀리그램

기타첨가제 : 콜로이드성이산화규소, 전분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 히드록시프로필셀룰로오스, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 오파드라이AMBII 보라색(88A500008)

**▪ 엠플디엠메트정12.5/1000밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민염산염)**

유효성분 : 엠파글리플로진 (별규) ······ 12.5 밀리그램
메트포르민염산염(BP) ······ 1000 밀리그램

기타첨가제 : 콜로이드성이산화규소, 전분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 히드록시프로필셀룰로오스, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 오파드라이AMBII 보라색(88A600013)

**【성상】**

엠플디엠메트정12.5/850밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민염산염) : 분홍빛이 있는 흰색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정

엠플디엠메트정12.5/1000밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민염산염) : 어두운 갈색빛이 있는 자주색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정

**【효능·효과】**

이 약은 엠파글리플로진과 메트포르민의 병용투여가 적합한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다. 혈당이 충분히 조절되지 않는 성인 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/1.73m$^2$ 인 환자 또는 CrCl 이 45-59 ml/min 인 환자 중 유산산증 위험을 증가시킬 만한 다른 증상을 동반하지 않은 경우 용량 조절에 의해서 사용할 수 있다. 이러한 환자에서 메트포르민의 시작용량은 1 일 1 회 500 mg 또는 850 mg 이므로 엠파글리플로진 및 메트포르민 개별 단일제로 투여를 시작해야 한다. 이 약으로 투여할 수 있는 메트포르민염산염의 1 일 최대 투여량은 1000 mg 으로 500 mg 씩 1 일 2 회 투여할 수 있다.

신기능을 3-6 개월 마다 주의 깊게 모니터링해야 한다 (사용상의 주의사항 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 중 1)항 참조).

만약 CrCl < 45 ml/min 또는 eGFR < 45 ml/min/1.73m$^2$ 으로 신기능이 감소되는 경우 이 약을 즉시 중단하여야 한다(사용상의 주의사항 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 2)항 참조).

고령자
75 세 이상의 환자는 신장 기능과 체액량 감소 위험을 고려해야 한다.

**【사용상의주의사항】**

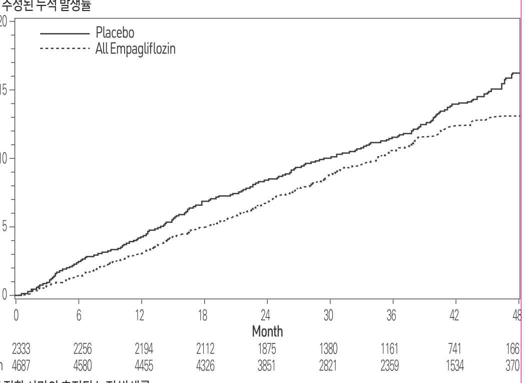
**1. 경고**

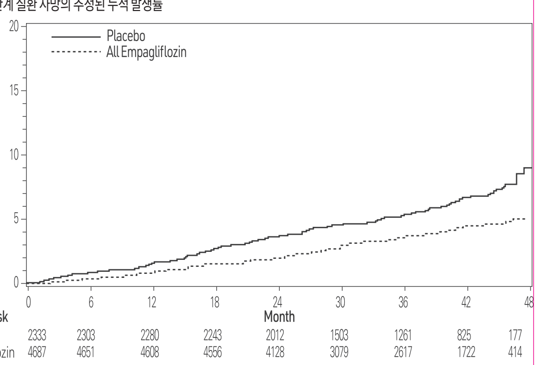
메트포르민염산염

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 < 45 ml/min 또는 사구체여과율 < 45 ml/min/1.73m$^2$)
3) 신기능에 영향을 줄 수 있는 급성 상태: 예를 들어, 탈수, 중증 감염, 심혈관계 허탈(쇼크), 급성 심근경색,패혈증
4) 제1형 당뇨병, 유산산증, 혼수를 수반하거나 그렇지 않은 당뇨성 케톤산증을 포함하는 급성 또는 만성 대사성 산증 환자 및 케톤산증의 병력이 있는 환자(제1형 당뇨병과 당뇨성 케톤산증은 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 > 60 ml/min/1.73m$^2$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 45~60 ml/min/1.73m$^2$)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.)





동화약품