전문의약품 2024. 05. 02

트립엠듀오정
2.5/500mg, 2.5/850mg, 2.5/1000mg
(리나글립틴 / 메트포르민)

제2형 당뇨병 치료제

트립엠듀오정 2.5/500mg, 2.5/850mg, 2.5/1000mg

(리나글립틴 / 메트포르민)

전문의약품

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

[트립엠듀오정2.5/500밀리그램(리나글립틴, 메트포르민)]
* 유효성분 : 리나글립틴벤질산염(별규) ---------- 3.34 mg
(리나글립틴으로서 2.5 mg)
메트포르민염산염(USP) ---------- 500 mg
* 기타첨가제 : 메글루민, 스테아르산마그네슘, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 옵상드노란색(1Y1090), 포비돈

[트립엠듀오정2.5/850밀리그램(리나글립틴, 메트포르민)]
* 유효성분 : 리나글립틴벤질산염(별규) ---------- 3.34 mg
(리나글립틴으로서 2.5 mg)
메트포르민염산염(USP) ---------- 850 mg
* 기타첨가제 : 메글루민, 스테아르산마그네슘, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 옵상드주황색(1O1087), 포비돈

[트립엠듀오정2.5/1000밀리그램(리나글립틴, 메트포르민)]
* 유효성분 : 리나글립틴벤질산염(별규) ---------- 3.34 mg
(리나글립틴으로서 2.5 mg)
메트포르민염산염(USP) ---------- 1000 mg
* 기타첨가제 : 메글루민, 스테아르산마그네슘, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 옵상드분홍색(1P1432), 포비돈

[성상]
트립엠듀오정2.5/500밀리그램(리나글립틴, 메트포르민) : 노란색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정제
트립엠듀오정2.5/850밀리그램(리나글립틴, 메트포르민) : 주황색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정제
트립엠듀오정2.5/1000밀리그램(리나글립틴, 메트포르민) : 분홍색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정제

[효능·효과]
이 약은 리나글립틴과 메트포르민의 병용투여가 적합한 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.

[용법·용량]
[트립엠듀오정2.5/500밀리그램(리나글립틴, 메트포르민)]
이 약의 용량은 각 성분의 최대 권장용량인 리나글립틴 2.5 mg과 메트포르민 1000 mg 1일 2회를 넘지 않는 범위에서 각 환자의 현재 치료요법, 유효성, 내약성을 고려하여 결정한다.
이 약은 식사와 함께 1일 2회 투여한다. 메트포르민 사용과 관련한 위장관계 부작용을 줄이기 위해서는 용량 증가가 서서히 진행되어야 한다.
1. 현재 메트포르민으로 치료받고 있지 않은 경우:
이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려운 경우 이 약의 초기용량으로 이 약 2.5/500 mg을 1일 2회, 1회 1정을 복용하며, 이 약 2.5/1000 mg 으로 1일 2회, 1회 1정까지 증량할 수 있다.
2. 리나글립틴과 메트포르민의 병용요법에서 전환하는 경우:
리나글립틴과 메트포르민 병용요법에서 이 약으로 전환하는 환자는 기존에 복용하던 리나글립틴과 메트포르민과 동일한 용량을 초기용량으로 복용한다.
3. 인슐린과 메트포르민의 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우:
이 약의 초기용량은 리나글립틴 2.5 mg 1일 2회(1일 총량 5 mg) 및 메트포르민 기존 투여용량과 유사한 용량이 고려되어야 한다. 이 약을 인슐린과 병용투여할 때, 저혈당의 위험을 줄이기 위해 인슐린 용량의 감소가 필요할 수 있다 (사용상 주의사항 2. 다음 환자에서 신중히 투여할 것 항 참조).
이전에 다른 경구용 혈당강하제로 치료받던 환자에서 이 약으로 전환하는 경우의 안전성 및 유효성을 검토한 연구는 실시되지 않았다. 제2형 당뇨병 치료요법의 어떠한 변화도 혈당조절에 변화를 일으킬 수 있으므로 주의하여야 하며 적절한 모니터링이 이루어져야 한다.

신장애 환자
이 약은 중등도 신장애 stage 3a (크레아티닌 청소율[CrCl] 45≤~<60 mL/min 또는 사구체 여과율[eGFR] 45≤~<60 mL/min/1.73 m²) 환자 중, 유산산증 위험을 증가시킬 만한 다른 증상을 동반하지 않은 경우 다음과 같은 용량 조절에 의해서 사용할 수 있다.
메트포르민의 시작용량은 1일 1회 500mg 또는 850mg 투여이므로, 이 약으로 치료를 시작해서는 안된다. 메트포르민 최대 권장용량은 500 mg 1일 2회이다. 신기능을 3~6개월 마다 주의깊게 관찰해야 한다.
만약 CrCl < 45 mL/min 또는 eGFR < 45 mL/min/1.73m²으로 신기능이 감소되는 경우 이 약을 즉시 중단하여야 한다.

간장애 환자

[illegible]

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 60정/병

[사용기한] 외부포장참조

[제조자] (주)마더스제약 / 전북특별자치도 익산시 실기편 산단오룡길 38

사용 개봉 시 또는 취급 시에 포장재몰기, 케이스에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패, 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통해 교환하여 드립니다.
※ 작성일자(2024. 05. 02) 이후 변경된 내용이나 자세한 정보 허가 또는 신고사항은 본사(070-7457-6990)에 문의하시거나 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.
※ 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

작성일 : 2024년 05월 02일
THD-2405-00

40년 이상 엄마의 마음으로
여러분의 건강을 지켜온

(주)마더스제약
MOTHER'S PHARMACEUTICAL CO., LTD.