

2형 당뇨병 치료제

엠파론 듀오 서방정 5/1000mg 12.5/1000mg
(엠파글리플로진/메트포르민) 10/1000mg 25/1000mg

[원료약품의 분량] 정중	
염파클로오신양성체 5/1000mg	
유효성분: 염파클로오신염(염기)	5.00mg
메트로판인양산염(염기)	1000.00mg
가타 첨가제: 글리콜리세라이드, 메타크릴산-아크릴산에틸중합체, 스테아르산이그네슬, 시트르산무수물, 오피드라이베한색(8F64022), 자치한드히트루시프릴셀룰로오스, 카르나우바인, 콜로이드성산취스, 크로스카르멜로오시니트름, 히드록시프로필셀룰로오스, D-만니톨	
염파클로오신양성체 10/1000mg	
유효성분: 염파클로오신염(염기)	10.00mg
메트로판인양산염(염기)	1000.00mg
첨가제(타르색): 젤라틴, 젤라틴화	
가타 첨가제: 글리콜리세라이드, 메타크릴산-아크릴산에틸중합체, 스테아르산이그네슬, 시트르산무수물, 오피드라이베한색(8F64022), 자치한드히트루시프릴셀룰로오스, 카르나우바인, 콜로이드성산취스, 크로스카르멜로오시니트름, 히드록시프로필셀룰로오스, D-만니톨	
염파클로오신양성체 2.5/1000mg	
유효성분: 염파클로오신염(염기)	12.50mg
메트로판인양산염(염기)	1000.00mg
가타 첨가제: 글리콜리세라이드, 메타크릴산-아크릴산에틸중합체, 스테아르산이그네슬, 시트르산무수물, 오피드라이베한색(8F650000), 자치한드히트루시프릴셀룰로오스, 카르나우바인, 콜로이드성산취스, 크로스카르멜로오시니트름, 히드록시프로필셀룰로오스, D-만니톨	
염파클로오신양성체 25/1000mg	
유효성분: 염파클로오신염(염기)	25.00mg
메트로판인양산염(염기)	1000.00mg
가타 첨가제: 글리콜리세라이드, 메타크릴산-아크릴산에틸중합체, 스테아르산이그네슬, 시트르산무수물, 오피드라이베한색(8F650034), 자치한드히트루시프릴셀룰로오스, 카르나우바인, 콜로이드성산취스, 크로스카르멜로오시니트름, 히드록시프로필셀룰로오스, D-만니톨	

성상
 염분농도 0.5%정(5,000mg) : 연한 분홍색의 다원형 사형상 필름코팅
 염분농도 0.5%정(10,000mg) : 분홍색의 다원형 사형상 필름코팅
 염분농도 0.5%정(25,000mg) : 주황색의 다원형 사형상 필름코팅
 염분농도 0.5%정(50,000mg) : 적갈색의 다원형 사형상 필름코팅

【한글·한자】

이 같은 예를 들면, 예를 들어, 매트퍼레이의 병용투여가, 적당하 상이 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키는 것과, 식이요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.

해마다 총부양 조율되지 않는 것이 제2형 당뇨병 환자 중심혈관계 질환이 환아도 환자에서 심혈관계 사건 발생에 대한 영향은 시오스인 주의사항 2 항목을 위해 적어도 3 임상시험 정보항목을 참고한다.

【영양·영양】

[illegible]

【사용상의 주의사항】

1. 경고 메트로프린염성 1 드림계 심한 젖산 산증(Lactic acidosis)을 일으킬 수 있다. 젖산 산증으로 인한 사망사례가 보고된 바 있다. 2) 알콜은 신피알루레미에 등 다른 당뇨병성합병 병용하여서는 경우, 드림계 중증의 저혈당을 일으킬 수 있으므로 주의한다.

[illegible][illegible][illegible]

기원기	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	빈도 불명
감염		질문남아증, 외음염, 구두염 및 기타 성기 감염, 요로 감염 (신우선염 및 요로생배출증 포함)			허혈부 괴저 (Journet's gangrene)	
대사 및 영양	저혈당 (심포넬리아 또는 안슐린과 병용시)	비타민, 칼슘 및 결핍		케톤산증	젖산 산증	
혈관계			태백량 감소			
위장관계	구토, 구토, 설사, 복통, 식욕부진	변비				
감염도					간 기능검사 이상, 감염	
신경계		미각 이상				
피부 및 허파조직		가려움증 (알러ژ릭 발진)	두드러기		홍반	혈관부종
신장 및 배뇨기계		배뇨 증가	배뇨 곤란		간질성 신장증 관련	
전신 및 투여 부위 이상		갈증				
전단절사		혈행 지질 증가	혈중 크레아티닌 증가/ 사구체여울 감소/ 해마크로브 증가			

¹추가 정보는 아래 해당하는 단락 참고

[illegible]

치료군	위약	엠파글리클로린 10mg	엠파글리클로린 25mg
메트포르민 병용투여 (1245,23[mell]) (24주)			
N	206	217	214
지혈단(%)	0.5%	1.8%	1.4%
주요한 지혈단(%)	0%	0%	0%
메트포르민 및 설포닐우레이 병용투여 (1245,23[mell+su]) (24주)			
N	225	224	217
지혈단(%)	8.4%	10.1%	11.5%
주요한 지혈단(%)	0%	0%	0%
피오글리존+/메트포르민 병용 (1245,33) (24주)			
N	165	165	168
지혈단(%)	1.8%	1.2%	2.4%
주요한 지혈단(%)	0%	0%	0%
기타인슐린+/메트포르민+/설포닐우레이 병용투여 (1246,33) (18주 ² /78주)			
N	170	169	155
지혈단(%)	20.6% / 36.3%	19.5% / 36.1%	28.4% / 36.1%
주요한 지혈단(%)	0% / 0%	0% / 0%	1.3% / 1.3%
MD 인슐린+/메트포르민 병용투여 (1245,43) (18주 ² /52주)			
N	188	186	189
지혈단(%)	37.2% / 58.0%	39.8% / 51.1%	41.3% / 57.7%
주요한 지혈단(%)	0.5% / 1.6%	0.5% / 1.6%	0.5% / 0.5%
1일 2회 요양 및 1일 1회 요양으로 메트포르민에 추가병용투여 (1276,10) (16주)			
	위약	엠파글리클로린 10mg/10mg qd 및 5mg bid	엠파글리클로린 25mg/25mg qd 및 12.5mg bid
N	107	439	437
지혈단(%)	0.9%	0.5%	0.2%
주요한 지혈단(%)	0%	0%	0%
악화/치료경험이 없는 환자에서 메트포르민 병용투여 (1278,7) (24주)			
	메트포르민 500/1000mg 1일 2회 투여	엠파글리클로린 10/25mg 1일 1회 투여	엠파글리클로린 15/12.5mg + 메트포르민 500/1000mg 1일 2회 투여
N	341	339	680
지혈단(%)	0.6%	0.6%	1.0%
주요한 지혈단(%)	0%	0%	0%
메트포르민 및 리니글립린 병용투여 (1275,9) (24주) ²			
N	110	112	110
지혈단(%)	0.9%	0.0%	2.7%
주요한 지혈단(%)	0%	0%	0.9%
EMPA REG OUTCOME 임상연구 (1245,25)			
N	2333	2345	2342
지혈단(%)	27.9%	28%	27.6%
주요한 지혈단(%)	1.5%	1.4%	1.3%

지혈제 : 혈당 ≤ 70 mg/dL 또는 차가 필요할
주요한 제법 : 차가 필요할 제법임
*혈 및 임상시험약을 투여받은 환자 수
인출을 기저요법 용량을 초기 18주 동안 안정화하였다.
항의 치료군 : 엔마글리클로닌 4mg 또는 12mg 일 2회 또는 메트포르민500mg 또는 1000mg 일 2회 또는 복합 투여군 2개, 엔마글리클로닌10mg 또는 28mg 일 1회 또는 또는
메트포르민500mg 또는 1000mg 일 2회 또는 개별 투여군
*메트포르민 기저요법 또는 엔마글리클로닌4나12mg일 2회 5mg 고지혈증 복합제가 투여되었다.

[illegible][illegible]

발원 번호	기연제 명	인과관계와 상관성은 중대한 이상사례 1.6%(10/623명, 1건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 역물이상응답 0.6%(6/92명, 1건)
드물게 (0.01~0.1%미만)	각종 위장관 장애	만성 위염	
	각종 신경계 장애	뇌경색	뇌경색
	감염 및 기생충 감염	연조직염 패혈	
	손상 중독 및 시술 합병증	발목 골절, 상지근 인연골 골절	
	근골격 및 결합 조직 장애	근골격 통증	
	각종 심장 장애	심근 경색	
	연성 여성 및 생식 계통의 심각한 부작용 및 유독 포함	혈전 형성	

또한 인과관계의 상관은 예상하지 못한 이상사태의 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 악물이상반응을 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하여

발행 번호	기관명	인기관제 상각없는 예상하지 못한 이상치 903%561820원, 652)	인기관제를 배제할 수 없는 예상하지 못한 열악이반응 323%201820원, 222)
각종 위장점	발행	만성 위염, 위염, 위염, 복부 불균형, 항문 이상, 입강, 입강점 점액, 위 신도 역류 질환, 구강 불균형, 타액선 통증	변비, 위염, 입강, 입강점, 구강 불균형, 타액선 통증

드물게 (0.0%~0.7% 미만)	각종 신경계 장애	뇌경색, 두통, 감각 저하, 체위성 어지러움	어지러움, 뇌경색, 두통, 체위성 어지러움
	대사 및 영양 장애	고콜레스테롤 혈증, 이상 지질 혈증, 비만, 당뇨병	
	감염 및 기생충 감염	비만, 두부, 흉부, 폐렴, 상기도 감염	비만, 두부
	전신 장애 및 투여 부위 병태	무력증, 흉부 불편감, 흉통	
	손상, 중독 및 시술 합병증	발목 골절, 상지골, 인대골 골절, 인대 손상, 인대 염좌	인대 손상
	근골격 및 결합 조직 장애	관절통, 등/다리 통증, 근육경통, 근육 강직증	
	신장 및 요로 장애	요로 결석	요로 결석
	임상 검사	체중 감소	체중 감소
	생식기 및 여성 장애	외음질 소양증, 외음지 괴사, 전립선 장애	외음질 소양증
	각종 눈 장애	당뇨성 망막 병증, 녹시	
흔하지 않게 (0.1~% 미만)	각종 혈관 장애	고혈압	
	각종 심장 장애	심근 경색	
	영양, 악성 및 선성 종양의 신생물/난종 및 용종 포함	항암 요법	
	각종 정신 장애	불면	
	각종 신경계 장애	어지러움	

* 엠블렘로직의 국내 시장 후 조사결과
국내에서 재시장을 위하여 6년 동안 323명을 대상으로 실시한 시간 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 13.93%(450/3,233명, 총 606건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

발현 빈도	기관계 명	인과관계와 관련된 5종래 이상사례 170개(55.023명, 67건)	인과관계를 배제할 수 있는 5종래의 악물이상반응 0.676(0.323명, 5건)
드물게 (0.01~0.1% 미만)	각종 위장관 장애	설사, 오심, 위배양, 결장염, 구토, 허혈성 장염 등 대장 출혈	
	감염 및 기생충 감염	연쇄상 균상 농양, 총상 농양, 수막염, 만성 중염, 편도 주위 농양, 폐렴, 폐결핵, 급성 신우신염, 폐활종, 피하 농양, 난관-난소 농양, 방정, 뇌농양	급성 신우신염
	각종 신경계 장애	두통, 신경성 두통, 내두막류	
	진성 장애 및 퇴역 부위 장애	발열, 발진, 심전도 협착, 발진, 심전도 협착증	
	임상 검사	알라닌 아미노 전효소 증가, 아스파르트산 아미노산 전효소 증가	
	신장 및 요로 장애	요관 결석증, 급성 신성 손상	요관 결석증
	생식계 및 유방 장애	자궁 경부 염증	자궁 경부 염증
	대사 및 영양 장애	고혈당증, 당뇨병, 자두를 혈증	고혈당증, 자두를 혈증
	피부 및 피하 조직 장애	당노성 발	
	근골격 및 결합 조직 장애	등하리 통증	
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 눈 장애	눈꺼풀, 병적 근시, 안막 박리, 망막 정맥 혈색, 염증 안막 박리	
	소생, 중독 및 기술 합병증	사지 손상, 도로 교통사고, 비강 손상, 흉부 골절	
	각종 심장 장애	협심증, 프린트메탈 협심증, 관상 동맥 질환	
	각종 혈관 장애	심부 정맥 혈전증	
	양성 악성 및 양성 불명의 신생물(농양 및 유종 포함)	비대 림프구의 양성 신생물, 양성 난소 종양, 병변성, 위양, 혈관염, 종양, 직장암, 갑상선암, 자궁 경관암, 고종	
	간담도 장애	급성 담낭염, 자가 면역성 간염, 담석증	
	각종 심장 장애	불안정 협심증	

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발행 번호	기간개 명	인근과제와 상관없는 예상하지 못한 이상(비 1154709/3,28만, 50%)	인근과제를 배제한 수 있는 예상되지 못한 악물이상변동 3,284106/3,28만, 126%)
	각종 위험성 장애	상부부분통증, 충치 위 폐장, 미관정기, 피부 부위불량, 정맥염 인 간조, 위 식도 역류 질환 구내, 복부 팽창, 항문 출혈, 만성 설사, 하악선 종양등, 정맥, 고령, 위 응축, 치은 부정교합 변색, 혀 다형 화살표, 화강암 신장 돌출, 지름	설사 사회 불응, 복통, 오심, 위염, 위궤양 장애인, 충치, 복부 불편감 인 간조, 복부 팽창
	검역 및 기생충 감염	상기도 감염, 기관지염 연조직염, 만성 비루괴염, 위염등 헬리코박터 감염, 치료용 흡수 가능 총흡입 만년 반연염 결핵원 인플루엔자 후유증 सूक्ष्म 만성 중염, 선별병 주위염 편파 주위 농양 해면 패혈균 매독증 피하 농양, 완 벽적 차신 농양, 니온-나소 농양 전정 신경염	비인두염 상기도 감염, 치료용 제이 영양
	각종 신앙계 장애	체위성 어지러움, 감각 저해, 시각 이상, 기억 상실증, 집중력 약화 뇌경막 낭포 신앙 병음, 알레르기 두 개 내 도둑목, 거시 증상 신진대사 파킨슨증 대립 신경 증후군 장애 예절, CNS 기능 손상	두통 체위성 어지러움 알레르기 혈림
드들게 (0.0%-0.1%미만)	전신 장애 및 투여 부작용 영향	피로 말초 통증 면역 부족, 말초 종창 열열 발열 정도 양모 이상한 니크 붓몸 통증 천가 뿌리 통증 혈관 색전트 혈액 혈관 스텐트 혈관중	흥분, 피로 말초 종창 얼굴 중심 부족
	임상 검사	알라닌 아미노 전이 효소가 이스타르탄아미노 전이 효소가 저층 증가 심정도 이상 헤모글로빈 감소 헤모글로빈 증가, 혈당과퍼티 시험 양성 소변 적혈구 양성	저당 증가, 심정도 이상 헤모글로빈 감소
	신장 및 요로 장애	요관 결석증 급성 신 손상 만성 신질환 혈뇨 과다 건조 방광 신장 종괴 소변 장애 오히려 통증 소변 이상	요관 결석증 혈뇨 신장 종괴 소변 장애 소변 이상
	생식 및 유방 장애	여성 전립선 괴형성 발기 기능 장애, 위주성 임의외접 자궁 경부 이행성, 자궁 경부 외측 음낭 통증 성기능 장애 질 변화율	여성 전립선 괴형성 발기 기능 장애, 위주성 임의외접, 자궁 경부 외측 질 변화율
	대상 포진 유행 장애	재활성증 사육 감쇠 진단 더듬춤 근마멸 그다음줄 자체를 줄춤 바타D 결말	재활성증 곁갈짐 속삭 감소 더듬춤 자체들을 활동
	피부 및 퍼져 조직 장애	진피 냉증 지속된 피부손 아토피 피부염 당뇨성 족발 행할 손톱 염피 전괴형성	
	근골격 및 결합 조직 장애	오약 허추간 협착 근육통 시차 통증 근골격계 흉부 통증 관절통 장추 협착 섬유 근육통 원거리 통증 골절 통증 극작 시작 근골격계통 골결핍, 골다공증 회전근개 증후군	둔하여 통증 시차 통증 근골격계 흉부 통증
	각종 눈 장애	난시 백내장 일명어귀 갈매염 시야 흐릴 각막 안건 녹내장 황반 망막혈액 안 볼락잔 안출혈 병적 구시 망막 박리, 망막 절벽예 망막 액백색 병점 염증 망막 박린 눈물샘의 홍염 시각 장애 유전자 무우돌 우안 세굴	
	호흡기·항문 및 종장장애	비출혈 천식 노작성 호흡 곤란 숨가쁨 기압과기/빙 빙하 기압 잔류	기침 비출혈 일명어귀시 병법
	순산 조속 및 실험 행동	서시 순산 때부 영실 태극상 누울 굴뚝 낙태 한의원 임신 산술질 정상 인대 증후군 개방형 연구 순산 권좌 굴뚝 꼬고 고무띠 마찰 순산 흘을 끝낼	때부 영실 누워 굴뚝 질정 인대 증후군
	각종 심장 장애	협심증 두근거림 판막천탈 협심증 관상 동맥 질환 빈맥	
	각종 혈관 장애	동맥 경화증 상부 정맥 혈전증 당뇨병성 혈관 장애 말초 동맥 확장 질환	

	영성 양성 및 섹스 평양의 신명(남성용 및 여성용 포함)	비터 행자부의 양성 신생활, 양성 인식 소중함, 평행안, 자주종, 위함, 평행근종, 핵정 임종, 직경임, 감당인생, 사귀, 평행근종	
	각종 정신 장애	불안, 우울증, 수면장애	불안
	간담도 장애	금상 담낭염, 차가 면역성간염, 담석증, 간염	
	귀 및 미로 장애	이통, 체위성 현훈, 현훈	이통, 체위성 현훈
	혈액 및 림프계 장애	빈혈, 골다공증 병증	빈혈, 림프절 병증
	각종 내분비 장애	갑상선 저하증, 갑상선 종괴	
	각종 위장관 장애	변비, 설사, 소화 불량, 복통, 오심, 위장 위장관 장애	변비
	감염 및 기생충 감염	백두루벌 대상 포진	
	각종 신경계 장애	아기마음, 두통	아기마음
	전신장애 및 두어 부위 병변	홍부 불완전, 홍통, 무력증	
	임상 검사	체중 감소	체중 감소
	생식계 및 유방 장애	외음질 소양증, 생식기 소양증	외음질 소양증, 생식기 소양증
	대사 및 영양 장애	이상 지질 혈증, 고콜레스테롤	
	근골격 및 결합 조직 장애	등허리 통증	
	각종 눈 장애	당뇨성 망막 병증, 눈 건조	
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	가래, 호흡 곤란	
	각종 심장 장애	불안정 협심증	
	각종 장관 장애	고혈압	
	각종 전신 장애	발열	

[illegible][illegible][illegible]

엠파론듀오서방정_112102538_001

Hanmi

Data info		Color info		Printing info	
Type	설명서	군청			
Material	모조지(45g)				
Coating					
Size(LxWxH/mm)	420X297				
Date(Y/M/D)	2025/08/04				
Country	대한민국				
Memo					
신규					
※오버프린팅없음!! ※PDF파일로 인쇄교정본을 대신합니다. 인쇄시 PDF파일과 인쇄 대조 바랍니다.					