

사용상의 주의사항

‘이상반응’ 항

[<추가> 간질성 신세뇨 관염](#)

‘상호작용’ 항

[<신설> 엠파글리플로진은 신장의 리튬 배설을 증가시켜 혈액 리튬 농도가 감소할 수 있다. 혈청 리튬 농도는 엠파글리플로진의 투여 및 용량 변경 후에 더 자주 관찰되어야 한다. 혈청 리튬 농도의 관찰을 위해 리튬을 처방한 의사에게 환자 진료를 의뢰한다.](#)

엠파글리플로진 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)																																															
이상 반응	(생략) 2) 이상반응 목록 (생략) 표 1 위약 대조 시험 및 시판 후 경험에 서 보고된 이상반응	(기허가 사항과 동일) 2) 이상반응 목록 (기허가 사항과 동일) 표 1 위약 대조 시험 및 시판 후 경험에 서 보고된 이상반응																																															
	<table border="1"> <tr> <td>기관계</td> <td>매우 흔하 게</td> <td>흔 하 게</td> <td>흔 하 지 않게</td> <td>드 물 게</td> <td><신설></td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td colspan="6">(생략)</td> </tr> <tr> <td>신장 및 비뇨기계</td> <td></td> <td>배뇨 증가^a</td> <td>배뇨 곤란</td> <td></td> <td><신설></td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td colspan="6">(생략)</td> </tr> </table> <p>a 추가 정보는 아래 해당하는 단락 참고</p>	기관계	매우 흔하 게	흔 하 게	흔 하 지 않게	드 물 게	<신설>	(생략)						신장 및 비뇨기계		배뇨 증가 ^a	배뇨 곤란		<신설>	(생략)						<table border="1"> <tr> <td>기관계</td> <td>매우 흔하 게</td> <td>흔 하 게</td> <td>흔 하 지 않게</td> <td>드 물 게</td> <td>매우 드물 게</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td colspan="6">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td>신장 및 비뇨기계</td> <td></td> <td>배뇨 증가^a</td> <td>배뇨 곤란</td> <td></td> <td>간 질 성 신 세 뇨 관염</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td colspan="6">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> </table> <p>a 추가 정보는 아래 해당하는 단락 참고</p>	기관계	매우 흔하 게	흔 하 게	흔 하 지 않게	드 물 게	매우 드물 게	(기허가 사항과 동일)						신장 및 비뇨기계		배뇨 증가 ^a	배뇨 곤란		간 질 성 신 세 뇨 관염	(기허가 사항과 동일)				
기관계	매우 흔하 게	흔 하 게	흔 하 지 않게	드 물 게	<신설>																																												
(생략)																																																	
신장 및 비뇨기계		배뇨 증가 ^a	배뇨 곤란		<신설>																																												
(생략)																																																	
기관계	매우 흔하 게	흔 하 게	흔 하 지 않게	드 물 게	매우 드물 게																																												
(기허가 사항과 동일)																																																	
신장 및 비뇨기계		배뇨 증가 ^a	배뇨 곤란		간 질 성 신 세 뇨 관염																																												
(기허가 사항과 동일)																																																	
상호 작용	2) 엠파글리플로진 (2) 약동학적 상호작용 (생략) ② 엠파글리플로진의 다른 약물에 대한 영향 <추가> 생체의외(in vitro) 연구에서 엠파글리플로진 은 CYP450 isoforms을 저해하거나 불활 성화시키거나 유도하지 않는다.	2) 엠파글리플로진 (2) 약동학적 상호작용 (기허가 사항과 동일) ② 엠파글리플로진의 다른 약물에 대한 영향 엠파글리플로진은 신장의 리튬 배설을 증가 시켜 혈액 리튬 농도가 감소할 수 있다. 혈청 리튬 농도는 엠파글리플로진의 투여 및 용량 변경 후에 더 자주 관찰되어야 한다. 혈청 리튬 농도의 관찰을 위해 리튬 을 처방한 의사에게 환자 진료를 의뢰한다. 생체의외(in vitro) 연구에서 엠파글리플로진 은 CYP450 isoforms을 저해하거나 불활 성화시키거나 유도하지 않는다.																																															

(생략)	(기허가 사항과 동일)
------	--------------

엠파글리플로진·메트포르민 복합제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)														
이상 반응	2) 이상반응 목록 (생략) 표 1. 위약대조 임상시험 및 시판후 경험에서 보고된 이상반응	2) 이상반응 목록 (기허가 사항과 동일) 표 1. 위약대조 임상시험 및 시판후 경험에서 보고된 이상반응														
	<table border="1"> <tr> <td>기관계</td> <td>매우 흔하게</td> <td>흔하게</td> <td>흔하지 않게</td> <td>드물게</td> <td>매우 드물게</td> <td>빈도 불명</td> </tr> </table>	기관계	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	빈도 불명	<table border="1"> <tr> <td>기관계</td> <td>매우 흔하게</td> <td>흔하게</td> <td>흔하지 않게</td> <td>드물게</td> <td>매우 드물게</td> <td>빈도 불명</td> </tr> </table>	기관계	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	빈도 불명
	기관계	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	빈도 불명									
	기관계	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	빈도 불명									
(생략)	(기허가 사항과 동일)															
<table border="1"> <tr> <td>신장 및 비뇨기계</td> <td></td> <td>배뇨 증가¹</td> <td>배뇨 곤란</td> <td></td> <td><추가></td> <td></td> </tr> </table>	신장 및 비뇨기계		배뇨 증가 ¹	배뇨 곤란		<추가>		<table border="1"> <tr> <td>신장 및 비뇨기계</td> <td></td> <td>배뇨 증가¹</td> <td>배뇨 곤란</td> <td></td> <td></td> <td>간질성 신세뇨관염²</td> </tr> </table>	신장 및 비뇨기계		배뇨 증가 ¹	배뇨 곤란			간질성 신세뇨관염 ²	
신장 및 비뇨기계		배뇨 증가 ¹	배뇨 곤란		<추가>											
신장 및 비뇨기계		배뇨 증가 ¹	배뇨 곤란			간질성 신세뇨관염 ²										
(생략)	(기허가 사항과 동일)															
	1 추가 정보는 아래 해당하는 단락 참고 2 시판 후 경험에서 확인됨	1 추가 정보는 아래 해당하는 단락 참고 2 시판 후 경험에서 확인됨														
상호 작용	2) 엠파글리플로진 (2) 약동학적 상호작용 (생략) ② 엠파글리플로진의 다른 약물에 대한 영향 <추가>	2) 엠파글리플로진 (2) 약동학적 상호작용 (생략) ② 엠파글리플로진의 다른 약물에 대한 영향														
	<p>생체외(in vitro) 연구에서 엠파글리플로진은 CYP450 isoforms을 저해하거나 불활성화시키거나 유도하지 않는다. (생략)</p>	<p>엠파글리플로진은 신장의 리튬 배설을 증가시켜 혈액 리튬 농도가 감소할 수 있다. 혈청 리튬 농도는 엠파글리플로진의 투여 및 용량 변경 후에 더 자주 관찰되어야 한다. 혈청 리튬 농도의 관찰을 위해 리튬을 처방한 의사에게 환자 진료를 의뢰한다.</p> <p>생체외(in vitro) 연구에서 엠파글리플로진은 CYP450 isoforms을 저해하거나 불활성화시키거나 유도하지 않는다. (기허가 사항과 동일)</p>														

엠파글리플로진·리나글립틴 복합제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
	2) 아래 표 1의 이상반응은 엠파글리플로	2) 아래 표 1의 이상반응은 엠파글리플로

<p>이상 반응</p>	<p>진 및 리나글립틴의 단독요법 및 이 약의 임상과 시판 후 조사에서 보고된 안전성 정보를 바탕으로 나타내었다. 각 개별 성분의 안전성 정보와 비교하였을 때 이 약 투여로 인하여 추가된 이상반응은 없었다. (생략)</p> <p>표1. 이상반응 표</p> <table border="1" data-bbox="287 560 839 766"> <thead> <tr> <th>기관</th> <th>빈도</th> <th>이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">(생략)</td> </tr> <tr> <td>비뇨생식기계</td> <td>흔하게 흔하지 않게 <u><추가></u></td> <td>배뇨 증가^{1,*} 배뇨 곤란¹ <u><추가></u></td> </tr> <tr> <td colspan="3">(생략)</td> </tr> </tbody> </table> <p>4 엠파글리플로진 시판 후 경험에서 확인된 반응</p>	기관	빈도	이상반응	(생략)			비뇨생식기계	흔하게 흔하지 않게 <u><추가></u>	배뇨 증가 ^{1,*} 배뇨 곤란 ¹ <u><추가></u>	(생략)			<p>진 및 리나글립틴의 단독요법 및 이 약의 임상과 시판 후 조사에서 보고된 안전성 정보를 바탕으로 나타내었다. 각 개별 성분의 안전성 정보와 비교하였을 때 이 약 투여로 인하여 추가된 이상반응은 없었다. (기허가 사항과 동일)</p> <p>표1. 이상반응 표</p> <table border="1" data-bbox="877 560 1444 801"> <thead> <tr> <th>기관</th> <th>빈도</th> <th>이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">(생략)</td> </tr> <tr> <td>비뇨생식기계</td> <td>흔하게 흔하지 않게 <u>매우 드물게</u></td> <td>배뇨 증가^{1,*} 배뇨 곤란¹ <u>간질성 신세뇨관염⁴</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3">(생략)</td> </tr> </tbody> </table> <p>4 엠파글리플로진 시판 후 경험에서 확인된 반응</p>	기관	빈도	이상반응	(생략)			비뇨생식기계	흔하게 흔하지 않게 <u>매우 드물게</u>	배뇨 증가 ^{1,*} 배뇨 곤란 ¹ <u>간질성 신세뇨관염⁴</u>	(생략)		
기관	빈도	이상반응																								
(생략)																										
비뇨생식기계	흔하게 흔하지 않게 <u><추가></u>	배뇨 증가 ^{1,*} 배뇨 곤란 ¹ <u><추가></u>																								
(생략)																										
기관	빈도	이상반응																								
(생략)																										
비뇨생식기계	흔하게 흔하지 않게 <u>매우 드물게</u>	배뇨 증가 ^{1,*} 배뇨 곤란 ¹ <u>간질성 신세뇨관염⁴</u>																								
(생략)																										
<p>상호 작용</p>	<p>1) ~ 6) (생략) <u><신설></u></p>	<p>1) ~ 6) (기허가 사항과 동일) <u>7) 리튬</u> <u>엠파글리플로진은 신장의 리튬 배설을 증가시켜 혈액 리튬 농도가 감소할 수 있다. 혈청 리튬 농도는 엠파글리플로진의 투여 및 용량 변경 후에 더 자주 관찰되어야 한다. 혈청 리튬 농도의 관찰을 위해 리튬을 처방한 의사에게 환자 진료를 의뢰한다.</u></p>																								