



SINCE 1945

안플윈 서방정 300mg

전문약품

(사르포그렐레이트염산염)

허혈성 증상 개선

[원료약품 및 그 분량] - 이 약 1정(580밀리그램) 중 -

사르포그렐레이트염산염(KP) 300.0mg

동물유래성분 : 스테아르산칼슘 (소, 우지)

[성 상] 흰색의 장방형 필름코팅정입니다.

[효능·효과] 만성 동맥폐색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 궤양, 통증 및 냉각 등의 허혈성 증상 개선

[용법·용량] 성인 : 사르포그렐레이트염산염 서방정 300mg을 일회 식후 경구 투여합니다. 이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용하여야 합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관위약증, 소화관궤양, 요로출혈, 객혈, 초지체출혈등)출혈을 증가시킬 가능성이 있습니다.
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성임부·수유부에 대한 투여 함(참고)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 월경기간중인 환자(출혈을 증가시킬 우려가 있습니다.)
- 2) 출혈경향 및 이러한 소인이 있는 환자(출혈경향을 증가시킬 우려가 있습니다.)
- 3) 항응고제(와르파린 등) 또는 혈소판응집억제작용이 있는 약제(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸 등)를 투여중인 환자(출혈경향을 증가시킬 우려가 있습니다.)
- 4) 중증의 신장장애가 있는 환자(배설에 영향을 미칠 우려가 있습니다.)

5) 고령자

3. 이상반응

만성 동맥폐색증 환자 149명 중 74명이 서방성 정제인 이 약을 투여하고 75명이 일반정제를 투여한 임상시험에서 이 약을 투여한 환자 중 31.1%, 일반정제를 투여한 환자 중 40.0%에서 이상반응이 보고되었습니다. 이 약 투여군(74명)에서 발생한 이상반응 중 이 약과 관련된 이상약물반응은 두드러기 1건 있었으며 경증으로 나타났습니다. 이 약과의 인과관계 여부에 관계없이 단 1건이라도 발생한 이상반응은 다음과 같습니다.

- 감염증 : 비인두염, 결막염, 상기도 감염
- 위장관계 : 소화불량, 변비, 설사, 위염, 위장관 기능 이상
- 대사 및 영양 : 저혈당, 식욕감소
- 근골격계 : 등 통증, 근육 쇠약
- 신경계 : 두통, 감각이상
- 호흡기계 : 기침
- 피부 및 피하조직 : 두드러기
- 혈관계 : 혈압 변동
- 심혈관계 : 심방세동
- 정신계 : 불안
- 신장 및 비뇨기계 : 배뇨곤란
- 검사치 : 혈압 상승
- 일반적인 이상 : 오한, 열감, 발열, 상처

아래에 명시된 정보는 사르포그렐레이트염산염 일반정제의 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것입니다.

o 일반정제에서 수집된 정보

이상반응 발현빈도는 때때로 0.1% 이상~5% 미만, 드물게 0.1% 미만으로 구분하였습니다.

1) 중대한 이상반응

- (1) 출혈경향 : 때때로 소화관출혈(도혈 및 하혈 등), 뇌출혈, 피하출혈 등의 출혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

- (2) 혈액장애 : 무과립구증, 때때로 빈혈, 드물게 혈소판 감소, 백혈구 감소 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- (3) 급성간염 장애 또는 황달 : 때때로 빌리루빈, AST, ALT, ALP, γ -GTP, LDH의 상승 등을 수반하는 간기능장애 및 황달 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

2) 기타 이상반응

- (1) 과민반응 : 홍반, 두드러기, 때때로 발진, 발적, 드물게 구진, 가려움이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.
- (2) 소화기계 : 구토, 구내염, 때때로 구역, 이물감(식도), 가슴쓰림, 복통, 변비, 드물게 식욕부진, 복부팽만감, 설사 등이 나타날 수 있습니다.
- (3) 순환기계 : 때때로 심계항진, 호흡곤란, 가슴통증, 안면홍조, 손의 부종 등이 나타날 수 있습니다.
- (4) 정신신경계 : 때때로 졸음, 미각이상, 두통, 드물게 어지럼 등이 나타날 수 있습니다.
- (5) 신장 : 때때로 단백뇨, 요침혈, BUN 상승, 크레아티닌상승이 나타날 수 있습니다.
- (6) 기타 : 인두통, 인두불쾌감, 인두작열감, 때때로 체중증가, 혈청중성지방 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 혈청칼슘 감소, 요당, 요침사, 드물게 부종, 권태감, 마비감, 발열, 피로 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 626명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 11례에서 가슴쓰림, 설사, 두통, 소화관출혈, 비출혈, AST·ALT 상승, 빌리루빈 상승, 콜레스테롤 상승, 트리글리세라이드 상승 등이 보고되었습니다.

4. 일반적주의

이 약 투여 중에는 정기적으로 혈액검사를 하는 것이 바람직합니다.

5. 상호작용

항응고제(와르파린 등) 또는 혈소판 응집억제작용이 있는 약물(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸)과 병용투여 시 출혈을 조절할 수 있으므로 주의합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험(랫드)에서 태자 사망률 증가 및 신생자 생존을 저하가 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않습니다.
- 2) 동물실험(랫드)에서 유즙으로의 분비가 보고되었으므로 수유중인 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 피합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되지 않았습니다(사용경험이 없습니다.).

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30°C)보관 **【포장단위】** 자사 포장단위 **【사용(유효)기간】** 제조일로부터 36개월입니다.

제 조 자 : (주)드림파마 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단 2길 36

제조외리자 : (주)대웅제약 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-14

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

대웅제약

작성연월일 : 2015. 01. 23

※ 이 첨부문서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 대웅 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자상담 전화번호(080-550-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.