

유니그릴® 씨알정



UNIGRIL® CR Tabs. (Sarpogrelate HCl 300mg)

【약물분류 및 구분】정 중

- 유중성분: 사르포그렐레이트염산염(약) 300.0 mg
- 첨가제(동등유량성분): 유당수화물(소, 유당)
- 기타첨가제: 미정질셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시트르산, 오피드라이틴색(OY-C-7000A), 전분글리콜 신나트륨, 카보머, 포비돈, 히프로멜로오스2208

【성상】흰색의 정방형 필름코팅 서방정

【효능·효과】

이상 심맥패색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 궤양, 통증 및 냉감 등의 혈행성 증상 개선

【용법·용량】

성인: 사르포그렐레이트염산염 서방정 300mg을 1일 1회 식후 경구 투여한다. 이 약은 씹거나 나누지 말고 그대로 복용하여야 한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 출혈이 있는 환자(출혈성, 모세혈관위약성, 소화관장애, 요로출혈, 객혈, 초치출혈등)(출혈을 증가시킬 가능성이 있다.)
 - 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부·수유부에 대한 투여 할 금지)
 - 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내호소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose maldigestion) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 혈장시간중간 환자(출혈을 증가시킬 우려가 있다.)
 - 2) 출혈성 및 이러한 소인이 있는 환자(출혈증을 증가시킬 우려가 있다.)
 - 3) 항응고제(와르파린 등) 또는 혈소판응집억제제가 있는 약제(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸 등)를 투여 중인 환자(출혈경향을 증가시킬 우려가 있다.)
 - 4) 중증의 신장장애가 있는 환자(배설에 영향을 미칠 우려가 있다.)
- 고령자
- 이상반응

만성 동맥패색증 환자 120명 중 60명이 서방성 정제인 이 약을 투여하고 60명이 일반정제를 투여한 임상시험에서 이 약을 투여한 환자 중 14명(23.33%)에서 16건, 일반정제를 투여한 환자 중 18명(30.00%)에서 27건의 이상반응이 보고되었다. 이상작용반응(ADR)은 이 약 투여군 중 8명(13.33%)에서 9건, 일반정제 투여군 중 11명(18.33%)에서 16건의 발생하였고, 중대한 이상반응(SAE)은 이 약 투여군과 일반정제 투여군에서 각각 1명(1.67%)에서 1건의 발생하였다. 중대한 이상반응은 다음과 같다.

- 신근경색
- 말초동맥혈색
- 이 약의 인과관계 여부에 관계없이 한 1건이라도 발생한 이상반응은 다음과 같다.
 - 신경계: 감각지각, 과수면
 - 위장관계: 소화불량, 설사
 - 피부 및 피하조직: 가려움증
 - 감각증: पैем
 - 검사제: 혈액 크레아틴 증가
 - 대사 및 영양: 고중지방혈증
 - 근골격계: 원구려움증, 추간판탈출증
 - 일반적인 이상: 말초부종
 - 혈관계: 말초동맥혈색
 - 손상: 사지손상
 - 호흡기계: 기침

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

○ 일반정제에서 수집된 정보

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

- 중대한 이상반응
 - 1) 출혈경향 : 때때로 소화관출혈(토혈 및 하혈 등), 뇌출혈, 피하출혈 등의 출혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 2) 혈액장애 : 무렵구주, 때때로 빈혈, 드물게 혈소판 감소, 백혈구 감소 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

- 3) 금식간격, 간장애 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 한다.
- 2) 기타 이상반응
 - 1) 과민반응 : 흥분, 두드러기, 때때로 발진, 발적, 드물게 구진, 가려움증이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - 2) 소화기계 : 구토, 구내염, 때때로 구역, 이물감(식도), 가슴쓰림, 복통, 변비, 드물게 식욕부진, 복부 팽만감, 설사 등이 나타날 수 있다.
 - 3) 순환기계 : 때때로 심계항진, 흉골근통, 가슴통증, 안면홍조, 손의 부종 등이 나타날 수 있다.
 - 4) 정신신경계 : 때때로 졸음, 미각이상, 두통, 드물게 어지럼 등이 나타날 수 있다.
 - 5) 신장 : 때때로 단백뇨, 요중혈, BUN 상승, 크레아티닌상승이 나타날 수 있다.
 - 6) 기타 : 인두통, 인두부종, 인두작열감, 때때로 체중증가, 혈청중성지방 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 혈청칼슘 감소, 요양, 오장사, 드물게 부종, 권태감, 미마감, 발열, 피로 등이 나타날 수 있다.
- 3) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 606명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 11례에서 가슴쓰림, 설사, 두통, 소화불량, 비출혈, AST·ALT 상승, 빌리루빈 상승, 콜레스테롤 상승, 트리글리세라이드 상승 등이 보고되었다.

4. 일반적주의
 - 이 약 투여 중에는 정기적으로 혈액검사를 하는 것이 바람직하다.
5. 상호작용
 - 항응고제(와르파린 등) 또는 혈소판 응집억제제에 있는 약물(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸)과 병용할 때 시 출혈을 조절할 수 있도록 주의한다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 동물시험(랜드 테러) 사망을 증가 및 신생자 생존을 저하시 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
 - 2) 동물시험(랜드)에서 유중으로의 분비가 보고되었으므로 유중중인 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하나, 투여이 투여할 경우에는 수유를 피한다.
7. 소아에 대한 투여
 - 소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다(사용경험이 없다).
8. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 등 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
9. 전문가를 위한 정보
 - 1) 약리작용
 - 사르포그렐레이트염산염은 혈소판 및 혈관의 serotonin receptor (5-HT2A)를 선택적으로 길항하여 serotonin에 의한 혈소판 응집을 억제한다.
 - 2) 약동학적 정보
 - 건강한 성인 남성 41명을 대상으로 한 유중위배정, 공복, 3개 투여군, 3개 순서군 교차 임상시험에서 사르포그렐레이트염산염 서방정 1일 1회 또는 사르포그렐레이트염산염 일반정제의 1회 3회 경구투여 시 사르포그렐레이트의 Cmax와 AUC에 있어서 일반정제에 대한 서방정의 기하 평균 비율이 각각 0.95, 1.20 이었고, Tmax는 0.5시간으로 일반정제와 크게 차이하지 않았다. 사르포그렐레이트염산염 서방정의 공복 시 경구투여에 대한 고지반식이 30분 후 경구 투여시의 사르포그렐레이트의 Cmax와 AUC의 기하 평균 비율은 각각 0.65, 0.86 이었고, Tmax의 경우 3.97 시간으로 공복 시에 비해 증가하였다.
 - 3) 임상시험 정보
 - 만성동맥패색증 환자 126명을 대상으로 한 다기관, 무작위배정, 이중맹검, 혈행 임상시험에서 사르포그렐레이트염산염 서방정(Sarpogrelate hydrochloride 300mg) 1회 3회 경구투여는 사르포그렐레이트염산염 일반정제(Sarpogrelate hydrochloride 100mg) 1일 3회 경구투여와 비교하여 베이스라인 대비 12주 시점의 하지통증 증상 개선에 있어 비열등함을 입증하였다.

【저장 방법】기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【포장 단위】100T, 30T, 10T/107

본 제품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다.

* 만약 구입시 사용기일이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해 드립니다.

* 제품에 대한 기타 자세한 사항과 이후 변경된 내용은 본사의 위약정보부(02-616-6103)로 문의하시기 바랍니다.

* 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1544-6223)



서울특별시지치서 전동로 노정중앙약 25-23

TS1195-90307
작성년월일 : 2018년 03월 07일