전문의약품

사포렐서방정 300mg

(사르포그렐레이트염산염)

079023-001

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정 중,

「속방부」

- **유효성분**: 사르포그렐레이트염산염(KP) ····· 100mg
- **첨가제**(동물유래성분): 스테아르산칼슘 (소, 돼지-기름)
- **기타첨가제**: 시트르산수화물, 에리트리톨, 하프록시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

「서방부」

- **유효성분**: 사르포그렐레이트염산염(KP) ····· 200mg
- **첨가제**(동물유래성분): 스테아르산칼슘 (소, 돼지-기름)
- **기타첨가제**: 미결정셀룰로오스, 시트르산수화물, 오파드라이 흰색(OY-C-7000A), 콜로이드성이산화규소, 콜리돈에스알, 히프로멜로오스

[성 상]

흰색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과]

만성 동맥폐색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 궤양, 통증 및 냉감 등의 허혈성 증상 개선

[용법·용량]

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

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
   1) 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관취약증, 소화관궤양, 요로출혈, 객혈, 초자체출혈등)(출혈을 증가시킬 가능 성이 있다.)
   2) 임부 또는 임신하고 있을 가능 성이 있는 여성(임부·수유부에 대한 투여 항 참고)
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
   1) 혈경기간중인 환자(출혈을 증강시킬 우려가 있다.)
   2) 출혈경향 및 이러한 소인이 있는 환자(출혈경향을 증강시킬 우려가 있다.)
   3) 항응고제(와르파린 등) 또는 혈소판응집억제작용이 있는 약제(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸 등)를 투여중인 환자(출혈경향을 증강시킬 우려가 있다.)
   4) 중증의 신장애가 있는 환자(배설에 영향을 미칠 우려가 있다.)
   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 보고되었다. 이 약 투여군(74명)에서 발생한 이상반응 중 이 약과 관련된 이상약물반응은 두드러기 1건 이었으며 경증으로 나타났다. 이 약과의 인과관계 여부에 관계없이 단 1회이라도 발생한 이상반응은 다음과 같다.

   - 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 것이다.

   • 일반정제에서 수집된 정보

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

   1) 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: 무과립구증, 때때로 빈혈, 드물게 혈소판 감소, 백혈구 감소 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
      (3) 급성간염, 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: 홍반, 두드러기, 때때로 발진, 발적, 드물게 구진, 가려움이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
      (2) 소화기계: 구토, 구내염, 때때로 구역, 이물감(식도), 가슴쓰림, 복통, 변비, 드물게 식욕부진, 복부팽만감, 설사 등이 나타날 수 있다.
      (3) 순환기계: 때때로 심계항진, 호흡곤란, 가슴통증, 안면홍조, 손의 부종 등이 나타날 수 있다.
      (4) 정신신경계: 때때로 졸음, 마각이상, 두통, 드물게 어지럼 등이 나타날 수 있다.
      (5) 신장: 때때로 단백뇨, 요잠혈, BUN 상승, 크레아티닌상승이 나타날 수 있다.
      (6) 기타: 안두통, 안두불쾌감, 안두작열감, 때때로 체중증가, 혈청중성지방 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 혈청칼슘 감소, 요당, 요잠사, 드물게 부종, 권태감, 마비감, 발열, 피로 등이 나타날 수 있다.

   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 보고되었다.
4. 일반적주의

   이 약 투여 중에는 정기적으로 혈액검사를 하는 것이 바람직하다.
5. 상호작용

   항응고제(와르파린 등) 또는 혈소판 응집억제작용이 있는 약물(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸)과 병용투여 시 출혈을 조장할 수 있으므로 주의한다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
   1) 동물실험(랫드)에서 태자 사망률 증가 및 신생자 생존율 저하가 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
   2) 동물실험(랫드)에서 유즙으로의 분비가 보고되었으므로 수유중인 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 피한다.
7. 소아에 대한 투여

   소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다(사용경험이 없다).
8. 보관 및 취급 상의 주의사항
   1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
   2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
9. 의약품동등성시험 정보

   가. 공복시험

   시험약 안플업서방정(신일제약㈜)과 대조약 사포디필SR정300밀리그램(알보젠코리아㈜)을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 54명의 혈중 사르포그렐레이트를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC$_t$, C$_{max}$)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\text{-}24hr}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	사포디필SR정300밀리그램 (알보젠코리아㈜)	2709±1117	1046±512	0.75 (0.25~4.00)	4.50±3.03
시험약	안플업서방정 (신일제약㈜)	2588±1101	950.6±483.9	0.75 (0.25~8.00)	4.20±2.10
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.8694 ~ 1.0201	log0.8146 ~ 1.0327	-	-

(AUC$_t$, C$_{max}$, t$_{1/2}$; 평균값 ± 표준편차, T$_{max}$; 중앙값(범위), n = 54)

AUC$_t$: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C$_{max}$: 최고혈중농도
T$_{max}$: 최고혈중농도 도달시간
t$_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

나. 식후시험

시험약 안플업서방정(신일제약㈜)과 대조약 사포디필SR정300밀리그램(알보젠코리아㈜)을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 식후 시 단회 경구투여하여 46명의 혈중 사르포그렐레이트를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC$_t$, C$_{max}$)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\text{-}24hr}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	사포디필SR정300밀리그램 (알보젠코리아㈜)	1710±668	518.6±270.5	3.00 (0.50~6.00)	3.10±1.82
시험약	안플업서방정 (신일제약㈜)	1667±578	518.1±256.0	3.25 (1.00~7.00)	3.88±5.66
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9319 ~1.0517	log 0.8828 ~ 1.1486	-	-

(AUC$_t$, C$_{max}$, t$_{1/2}$; 평균값 ± 표준편차, T$_{max}$; 중앙값(범위), n = 46)

AUC$_t$: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C$_{max}$: 최고혈중농도
T$_{max}$: 최고혈중농도 도달시간
t$_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

다. 이 약은 신일제약(주), 안플업서방정(사르포그렐레이트염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 건 공정을 신일제약(주)에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1-30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 100정/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 말한 제품이며 공정거래위원회고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. 만약, 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
※ 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.
※ 가장 최근 개정된 제품설명서의 내용 등 본 제품에 대한 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr) 또는 당사 홈페이지(http://www.dkpharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 제품에 관한 의문사항은 동국제약(주) 소비자상담실(☎080-777-5678; 수신자 요금 부담)로 문의주십시오.
※ 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223)

•제조자: **신일제약(주)** 충북 충주시 앙성면 복상골길 28

설명서 최종 개정 연월일 : 2019.05.31

제조의뢰자

동국제약 Dongkook

충청북도 진천군 광혜원면 중소2길 33-19