

사포엔SR정 300밀리그램

(사르포그렐레이트염산염)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- * 유효성분 : (속방부) 사르포그렐레이트염산염(KP) 100.0mg
(서방부) 사르포그렐레이트염산염(KP) 200.0mg
- * 첨가제(동물유래성분) : 스테아르산칼슘(소, 돼지-기름)
- * 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 시트산산수화물, 에리트리트, 오파드라이현색(OY-C-7000A), 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성이산화규소, 콜리덴에스알, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

【성상】 흰색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】 만성 동맥폐색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 괴양, 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, 모세혈관위약증, 소화관장애, 요로출혈, 객혈, 초자체출혈등)(출혈을 증가시킬 가능성이 있다.)
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부·수유부에 대한 투여 항 참고)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

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

3. 이상반응

○ 사르포그렐레이트 서방정

- 1) 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 1건이라도 발생한 이상반응은 다음과 같다.
 - 감염증 : 비인두염, 결막염, 상기도 감염 - 위장관계 : 소화불량, 변비, 설사, 위염, 위장관 기능 이상 - 대사 및 영양 : 저혈당, 식욕감소
 - 근육골격계 : 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

2) 국내 시판 후 조사결과

- ① 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 만성 동맥폐색증 환자 3,504명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현은 인과관계와 상관없이 6.74%(236/3,504명, 총 327건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.91%(32/3,504명, 36건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.06%(2/3,504명, 2건)
드물게 (0.01~0.1% 미만)	피부, 피하조직 장애	당뇨병성족부궤양	-
	근육·골격계 장애	골절, 근육통	골절
	중추 및 말초신경계 장애	어지러움, 수근관증후군, 척추관협착	-
	위장관계 장애	위천공, 장폐쇄, 크론병악화, 도혈	-
	간 및 담도계 질환	간경변	-
	대사 및 영양 질환	당뇨병악화	-
	심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증, 관상동맥질환악화, 심근경색증	-
	혈관 질환	말초혈관질환, 뇌경색, 죽상경화증, 간헐성파행, 뇌졸중	-
	호흡기계 질환	후두염	-
	혈소판, 출혈, 응고 장애	멍	-
	비뇨기계 질환	신장애약화	-
	신생물	담낭암	담낭암
	전신적 질환	가슴통증, 말초부종, 코풀립	-
	투여부위 장애	연조직염	-
방어기전 장애	폐렴, 신우신염	-	
기타 용어	수술후통증	-	

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

빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 3.11%(109/3,504명, 136건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.51%(18/3,504명, 18건)
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	혈관 질환	말초혈관질환	-
드물게 (0.01~0.1% 미만)	피부, 피하조직 장애	당뇨병성족부궤양, 발가락, 사마귀, 손발톱진균증, 습진, 원형탈모증, 장미색진비늘증, 접촉성피부염, 지루성피부염, 피부궤양, 피부변색	-
	근육·골격계 장애	골절, 전신통증, 근육경련, 근육통, 목/어깨통증, 건염, 건조염, 골다공증, 관절통, 근골격질환, 어깨회전근증후군, 윤활낭염, 척추변형	골절, 근육통, 목/어깨통증
	중추 및 말초신경계 장애	말초신경병증, 보행곤란, 수근관증후군, 진전, 척추관협착	-
	시각장애	당뇨병성망막병증, 백내장, 안구이상, 안구충혈, 혈액내장	안구충혈
	청력 및 전정기관 장애	귀울림, 이통, 상세불명의귀질환	귀울림
	정신질환	불면증	불면증
	위장관계 장애	구강건조, 구강지극, 대장염, 대장용종, 위식도역류, 위장염, 위장통증, 위천공, 장염, 장폐쇄, 치아손상, 치질, 크론병악화, 항문열창	구강건조, 위식도역류, 위장통증, 항문열창
	대사 및 영양질환	혈당증가, 당뇨병악화, 체중감소, 고요산혈증, 당뇨병병증, 비타민D결핍	체중감소
	일반적 심혈관 질환	심실기능장애, 울혈성심부전	-
	심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증, 관상동맥질환악화, 심근경색증	-
	혈관 질환	뇌경색, 죽상경화증, 간헐성파행, 뇌졸중, 정맥류	-
	호흡기계 질환	가래질환, 비울혈	-
	백혈구, RES 장애	급성림프절염	-
	비뇨기계 질환	신장애약화, 방광질환, 빈뇨, 소변량증가, 요실금	-
	생식기능 장애(여성)	외음부불편감	-
	신생물	담낭암, 부신암	담낭암
	전신적 질환	말초부종, 무력증, 눈꺼풀부종, 얼굴부종, 코풀립	말초부종, 얼굴부종
	투여부위 장애	연조직염	-
	방어기전 장애	폐렴, 방광염, 건성안증후군, 기관지염, 매독, 발백선증, 신우신염	방광염
	기타 용어	수술후통증	-

- ② 국내에서 재심사를 위하여 1년여 동안 만성 동맥폐색증 환자 152명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과, 이상사례의 발현은 인과관계와 상관없이 2.63%(4/152명, 총 4건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례와 예상하지 못한 이상사례는 보고되지 않았다.

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(도혈 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, 미각이상, 두통, 드물게 어지럼 등이 나타날 수 있다.
- (5) 신장 : 때때로 단백뇨, 요질혈, BUN 상승, 크레아티닌상승이 나타날 수 있다.
- (6) 기타 : 인두통, 인두불쾌감, 인두자열감, 때때로 체중증가, 혈청중성지방 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 혈청칼슘 감소, 요당, 요침사, 드물게 부종, 권태감, 마비감, 발열, 피로 등이 나타날 수 있다.

3) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 626명을 대상으로 실시한 시판 후 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 조정할 수 있으므로 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험(랫드)에서 태자 사망률 증가 및 신생아 생존율을 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 취급상의 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 안플업서방정300밀리그램[신일제약(주)]과 대조약 사포디필SR정300밀리그램[알보젠코리아(주)]을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 54명의 혈중 사르포그렐레이트를 측정할 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-24h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 사포디필SR정300밀리그램[알보젠코리아(주)]	2709±1117	1046±512	0.75(0.25~4.00)	4.50±3.03
시험약 안플업서방정300밀리그램[신일제약(주)]	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)	log 0.8694 ~ 1.0201	log 0.8146 ~ 1.0327	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 54)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

나. 식후시험

시험약 안플업서방정300밀리그램[신일제약(주)]과 대조약 사포디필SR정300밀리그램[알보젠코리아(주)]을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 식후 시 단회 경구투여하여 46명의 혈중 사르포그렐레이트를 측정할 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-24h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 사포디필SR정300밀리그램[알보젠코리아(주)]	1710±668	518.6±270.5	3.00(0.50~6.00)	3.10±1.82
시험약 안플업서방정300밀리그램[신일제약(주)]	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, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 46)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

^{*)} 이 약은 신일제약(주), 안플업서방정300밀리그램(사르포그렐레이트염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 신일제약(주)에 위탁 제조하였음.

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【제조외지사】 (주)메디포럼제약 / 경기도 남양주시 경강로 27

【제조자】 신일제약(주) / 충청북도 충주시 양성면 복상골길 28

- 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 본 의약품은 KGMP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질·변패 또는 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하십시오.
- 기타 자세한 사항이나 문의의 작성일자(2020.10.12) 이후 변경된 내용은 소비자상담실(080-558-7575)로 문의하시기 바랍니다.
- 부작용 피하구제 신청 : 한국약품안전관리(644-6223)

 (주)메디포럼제약