

전문 의약품

사프란 SR정 300밀리그램

(사프로그렐레이트염산염)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중
 ■ 유효성분 : 사프로그렐레이트염산염(KP) 300.00mg
 ■ 동물유래성분 : 스테아르산칼슘(소)의 유지
 ■ 기타첨가제 : 경질무수규산, 메타아크릴산에틸 · 에타아크릴산클로로트라이메틸암모늄에틸공중합체(우드라지RS), 미결정셀룰로오스, 시트르산, 오파드라이민산(OY-C-7000A), 카르나우바남, 카르복시메틸셀룰로오스 칼슘, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프록셀로오스, D-만니톨

[성상]
 흰색의 장방형 필름코팅형

[효능 · 효과]
 만성 동맥폐색증(뇌기생 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 기억, 통증 및 신경 등의 허혈성 증상 개선

[용법 · 용량]
 성인: 사프로그렐레이트염산염 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, 모세혈관위막증, 소화관장애, 요로출혈, 격혈, 초저출혈등)(출혈을 증가시킬 가능성이 있다.)
 - 2) 입부 또는 임신과 있을 가능성이 있는 여성(임부 · 수유부에 대한 투여 함 참고)
 - 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것**
 - 1) 월경기간동안 흰자(출혈을 증가시킬 우려가 있다.)
 - 2) 출혈경향 이력이나 소인이 있는 환자(출혈경향을 증가시킬 우려가 있다.)
 - 3) 항응고제(오르파린 등) 또는 혈소판응집억제제(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸 등)를 투여중인 환자(출혈경향을 증가시킬 우려가 있다.)
 - 4) 중증의 신장애가 있는 환자(배설에 영향을 미칠 우려가 있다.)
 - 5) 고령자
 - 3. 이상반응**
 - 1) 사프로그렐레이트 서방정
 - 1) 만성 동맥폐색증 환자 149명 중 74명이 서방정 제제인 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 이상반응반응은 두드러기 1건 이었으며 경증으로 나타났다. 이 약의 인과관계 여부에 관계없이 단 1건이라도 발생한 이상반응은 다음과 같다.
 - 감염증 : 비인두염, 결막염, 상기도 감염
 - 위장관계 : 소화불량, 변비, 설사, 구역, 위장관 기능 이상
 - 대사 및 영양 : 저혈당, 식욕감소
 - 근육계 : 등 통증, 근육 쇠약
 - 신경계 : 두통, 감각이상
 - 호흡기계 : 기침
 - 피부 및 피하조직 : 두드러기
 - 혈관계 : 혈압 변동
 - 심혈관계 : 심방세동
 - 정신계 : 불안
 - 신장 및 비뇨기계 : 배뇨곤란
 - 검사지 : 혈압 상승
 - 일반적인 이상 : 오한, 열감, 발열, 상처
 아래에 명시된 정보는 사프로그렐레이트염산염 일반정제의 임상시험 및 시험 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.
 - 2) 국내 시험 후 조사결과
 - 1) 국내에서 재신사를 위하여 4년 동안 만성 동맥폐색증 환자 3,504명을 대상으로 실시한 시험 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 나와하였다.

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	당뇨병성성주부괴양	-
	근육, 골격계 장애	골절, 근육통	골절
	중추 및 말초신경계 장애	어지러움, 수근관증후군, 척추관협착	-
	위장관계 장애	위장염, 장폐쇄, 크론병 악화, 토혈	-
	간 및 담도계 질환	간경변	-
	대사 및 영양 질환	당뇨병악화	-
	심근, 심내막, 심장, 판막 질환	협심증, 관상동맥질환 악화, 심근경색증	-
	혈관 질환	말초혈관질환, 뇌경색, 죽상경화증, 간혈성피부염, 뇌졸중	-
	호흡기계 질환	후두염	-
	혈소판, 출혈, 응고 장애	멍	-
	비뇨기계 질환	신장장애악화	-
	신장질환	담낭염	담낭염
	신진척 질환	가슴통증, 말초부종, 괴혈병	-
	투여부위 장애	언조직염	-
	방어기전 장애	패혈, 신우염	-
	기타 용어	수술후통증	-

또한, 인과관계와 상관없는 이상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 이상사례도 있는 이상사례도 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례와 예상하지 못한 이상사례는 보고되지 않았다. 아래에 명시된 정보는 사프로그렐레이트염산염 일반정제의 임상 시험 및 시험 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.

빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 3.11% (109/3,504명, 136건)	인과관계를 배제할 수 없는 이상사례 중대한 약물이상반응 0.51%(18/3,504명, 18건)
흔하지 않음 (0.1-1%미만)	혈관 질환	말초혈관질환	-
	신진척 질환	피로통증, 디리통증	-
드물게(0.01~0.1%미만)	피부, 피하조직 장애	당·당화혈당증, 발열, 사해, 신생아질환, 심인, 혈행장애, 경간신경염, 뇌졸중, 죽상경화증, 자궁내막염, 피부부종, 피부반응	-
	근육, 골격계 장애	골절, 전신통증, 근경련, 근육통, 무릎통증, 견관절 통증, 관절염, 근육경련, 어깨관절 통증, 골수관 염, 척추병	골절, 근육통, 목·어깨통증
	중추 및 말초신경계 장애	말초신경염, 뇌경색, 수근관 증후군, 전진, 척추관협착	-
	시각장애	당뇨병성망막증, 백내장, 안구염, 안구출혈, 황색반점	안구출혈
	청력 및 전정기관 장애	귀울림, 이명, 생생청각장애	귀울림
	정신질환	불면증	불면증
	위장관계 장애	구강 건조, 구강구, 대장염, 대장염, 위도염, 위장염, 위염, 등통, 위장염, 장염, 장폐쇄, 위상 장애, 크론병 악화, 혈염	구강 건조, 위식도역류, 위장통증, 항문열성
	대사 및 영양질환	혈당증가, 당뇨병악화, 체중감소, 고요산혈증, 당뇨합병증, 비타민B12결핍	체중감소
	일반적 심혈관 질환	심실기능장애, 유행성심부전	-
	심근, 심내막, 심장, 판막 질환	협심증, 관상동맥질환 악화, 심근경색증	-
	혈관 질환	뇌경색, 죽상경화증, 간혈성 피부염, 뇌졸중, 경맥류	-
	호흡기계 질환	기적혈, 비출혈	-
	백혈구, RES 장애	금성립프절염	-

비뇨기계 질환	신장장애악화, 방광질환, 빈뇨, 소변량증가, 요실금	-
생식기능 장애(여성)	외음부부종	-
신장질환	담낭염, 부신염	담낭염
전신적 질환	말초부종, 무력증, 눈꺼플 부종, 일광부종, 괴혈병	말초부종, 일광부종
투여부위 장애	언조직염	-
방어기전 장애	패혈, 병영염, 전신염증후군, 기관지염, 폐독, 발열성, 신우염	방광염
기타 용어	수술후통증	-

- 2) 국내에서 재신사를 위하여 1년 동안 만성 동맥폐색증 환자 152명을 대상으로 실시한 시험 후 조사 결과, 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 사프로그렐레이트염산염 일반정제의 임상 시험 및 시험 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.
- 0) 일반정제에 대한 수질 관리 등 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 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 3) 급성신장 장애 또는 황달 : 때때로 빌리루빈, AST, ALT, ALP, γ-GTP, LDH의 상승 등을 수반하는 신기능장애 및 황달 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 2) 기타 이상반응
 - 1) 괴관반응 : 흉부, 두드러기, 때때로 발진, 발적, 드물게 구진, 가려움지 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - 2) 소화기계 : 구두, 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) 전신신경계 : 때때로 졸음, 마각이상, 두통, 드물게 어지러움 등이 나타날 수 있다.
 - 5) 신장 : 때때로 단백뇨, 요정혈, BUN 상승, 크레아티닌상승이 나타날 수 있다.
 - 6) 기타 : 인두통, 인두부종, 인두저열감, 때때로 체중증가, 혈청중성지방 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 혈청칼슘 감소, 요양, 요침사, 드물게 부종, 권태감, 마비감, 발열, 피로 등이 나타날 수 있다.
- 3) 국내에서 재신사를 위하여 6년 동안 626명을 대상으로 실시한 시험 후 조사 결과 11례에서 가슴쓰림, 설사, 두통, 소화관출혈, 비출혈, AST-ALT 상승, 빌리루민 상승, 콜레스테롤 상승, 트리글리세리드 상승 등이 보고되었다.
- 4. 일반적 주의**
이 약 투여 중에는 정기적으로 혈액검사를 하는 것이 바람직하다.
- 5. 상호작용**
항응고제(와파린 등) 또는 혈소판 응집억제제가 있는 약물(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸)과 병용투여 시 출혈을 증가시킬 수 있으므로 주의한다.
- 6. 임부 및 수유부에 대한 투여**
 - 1) 동물실험(랫드)에서 태자 사망률 증가 및 신생자 생존을 저하가 보고되었으므로 임부 또는 임신과 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
 - 2) 동물실험(랫드)에서 유증으로의 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 사고요인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

9. 전문가를 위한 정보
- 1) 약리작용
 - 1) 사프로그렐레이트염산염은 혈소판 및 혈관의 serotonin receptor (5-HT_{2A})를 선택적으로 길항하여 serotonin에 의한 혈소판 응집을 억제한다.
 - 2) 약동학적 정보
 - 1) 속방제제의 약동학적 특성비교
 - 가. 단독투여
 - 1) 건강한 성인 남성 36명을 대상으로 이 약 300mg을 공복 시 1일 1회 투여하고 사프로그렐레이트 일반정제 100mg(대조약)을 공복 시 1정 투여하고 이후 6시간 간격으로 1정씩 총 3회 투여하여 약동학적 지표를 비교 평가한 결과(2x2 교차시험), 사프로그렐레이트의 C_{max}와 AUC_{0-12h}에 있어서 일반정제에 대한 서방정의 기하 평균 비율이 각각 0.98, 1.31 이었고, T_{max} 는 0.91시간으로 일반정제와 크게 차이나지 않았다.
 - 나. 반복투여
 - 1) 건강한 성인 남성 36명을 대상으로 이 약 300mg을 1일 1회, 사프로그렐레이트 일반정제 100mg(대조약)을 1일 3회, 3일간 반복투여하여 정상 상태에서서의 약동학적 지표를 비교 평가한 결과(2x2 교차시험), 사프로그렐레이트의 C_{max}와 AUC_{0-12h}에 있어서 일반정제에 대한 서방정의 기하 평균 비율이 각각 1.50, 1.29 이었고, T_{max}는 1.25시간으로 일반정제와 크게 차이나지 않았다.
 - 2) 식이영양 평가
 - 1) 건강한 성인 남성 24명을 대상으로 이 약 300mg을 1일 1회 공복 및 고지방식후 단독 투여하여 약동학적 지표를 비교 평가한 결과(2x2 교차시험), 공복시 경구투여에 대한 고지방식이 후 경구투여 시 사프로그렐레이트의 C_{max}와 AUC_{0-12h}의 기하 평균 비율이 각각 0.49, 0.74 이었고, T_{max}의 경우 4.0시간으로 공복시에 비해 증가하였다.
 - 3) 임상시험 정보
 - 1) 만성동맥폐색증 환자 151명을 대상으로 한 다기관, 무작위배정, 이중 맹검, 평행 임상시험에서 사프로그렐레이트염산염 서방정(Sarpogrelate hydrochloride 300mg) 1일 1회 경구투여는 사프로그렐레이트염산염 일반정제(Sarpogrelate hydrochloride 100mg) 1일 3회 경구투여와 비교하여 베이스라인 대비 12주 시점의 하지통증 증상 개선에 있어 비열함을 입증하였다.
 - 2) 이 약은 일본제약(주) 사프로그렐레이트 SR정 300밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 과정을 알코올코리아(현)에 위탁 제조하였다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[포장단위] 30정/병, 100정/병

[제조 의뢰처] 하나제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약단지로 13-39
[제조처] 알코엔코리아(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 36

- * 의약품요소설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 하나제약(주) 홈페이지 (www.hanapho.co.kr)를 참조하십시오.
- * 만약 구입시 사용이행에 문제가 발생, 변태 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 소비자 상담전화 : 080-577-8004(수신자 요금부담서비스)
- * 부작용 피피구제 신청은 한국약물관리안(1644-6223)으로 문의 바랍니다.

작성 연월일 : 2019. 11. 29. <A01>



하나제약주식회사
 하나약품 · 하나제약 · 하나건강
 하나건강 · 하나제약 · 하나약품