

안플레트SR정

(사르포그렐레이트염산염)

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분: 사르포그렐레이트염산염(KP) 300.0mg
- 기타첨가제: 알티들, 미결정셀룰로오스, 산화폴리에틸렌, 시트르산, 스테아르산마그네슘, 오파드라이헥섹(215860000), 카르나우바닌, 카르복시메틸셀룰로오스, 클로이드성아산화규소, 포비돈, 히드록시메틸셀룰로오스

[성상] 흰색의 정방형 필름코팅정

[효능·효과]

만성 동맥폐색증(거기서병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 계약, 통증 및 냉각 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]

- 다음 환자에는 투여하지 않 것
 - 1) 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관위약증, 소화관계약, 요로출혈, 궤양, 초저출혈등(출혈을 증가시킬 가능성이 있다.))
 - 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부·수유부에 대한 투여 함 참고)
- 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 신장애가 있는 환자(배설에 영향을 미칠 우려가 있다.)
 - 5) 고령자
- 이상반응
 - 사르포그렐레이트 서방정
 - 1) 만성 동맥폐색증 환자 149명 중 74명이 서방정 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 이상작용반응은 두드러기 1건이 있으며 경증으로 나타났다. 이 약과의 인과관계 여부에 관계없이 단 1건이라도 발생한 이상반응은 다음과 같다.
 - 강염증: 비인두염, 결막염, 상기도 감염
 - 위장관계: 소화불량, 변비, 설사, 위장, 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
 - 검시차: 혈당 상승
 - 일반적인 이상: 오한, 열감, 발열, 상처
 - 2) 국내 시판 후 조사결과
 - 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 만성 동맥폐색증 환자 3,504명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과, 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 중대한이상사례 0.91%(32/3,504명, 362건) | 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.06%(2/3,504명, 22건) |
|----------------------|-------------------|--|---|
| 드물게 (0.01~0.1%미만) | 피부, 피하조직 장애 | 당뇨병성족부계약 | - |
| | 근육·골격계 장애 | 골절, 근육통 | 골절 |
| | 중추 및 말초신경계 장애 | 어지러움, 수근관증후군, 척추관협착 | - |
| | 위장관계 장애 | 위천공, 장폐색, 크론병약화, 토혈 | - |
| | 간 및 담도계 질환 | 간경변 | - |
| | 대사 및 영양 질환 | 당뇨병약화 | - |
| | 신근, 신내막, 심막, 편막질환 | 협심증, 관상동맥질환약화, 심근경색증 | - |
| | 혈관질환 | 말초혈관질환, 뇌경색, 죽상경화증, 간헐성파행, 뇌졸중 | - |
| | 호흡기계 질환 | 후두염 | - |
| | 혈소판, 출혈, 응고 장애 | 멍 | - |
| | 비뇨기계 질환 | 신장약화 | - |
| | 신생물 | 당낭암 | 당낭암 |
| | 전신적 질환 | 가슴통증, 말초부종, 코골립 | - |
| | 투여부위 장애 | 연조직염 | - |
| | 방어기전 장애 | 폐렴, 신우신염 | - |
| 기타 용어 | 수술후 통증 | - | |

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

| 빈도 | 기관계명 | 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 3.11%(109/3,504명, 1362건) | 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.51%(18/3,504명, 182건) |
|----------------------|-------------------|---|---|
| 흔하지 않게 (0.1~1%미만) | 혈관 질환 | 말초혈관질환 | - |
| | 전신적 질환 | 사지부종, 다리부종 | - |
| | 피부, 피하조직 장애 | 당뇨병성족부계약, 발가락, 시미귀, 손 발톱진균증, 습진, 현혈물모주, 감미색 진비늘증, 점측성피부염, 지루성피부염, 피부계약, 피부번식 | - |
| | 근육-골격계 장애 | 골절, 전신통증, 근육경련, 근육통, 목/어깨통증, 간염, 건조염, 골다공증, 관절통, 근골격질환, 어깨회선근증후군, 윤활낭염, 척추관협착 | 골절, 근육통, 목/어깨통증 |
| | 중추 및 말초 신경계 장애 | 말초신경병증, 보행곤란, 수근관증후군, 진전, 척추관협착 | - |
| | 시각장애 | 당뇨병성망막병증, 백내장, 안구이상, 안구출혈, 혈액내장 | 안구출혈 |
| | 청력 및 전정기관 장애 | 귀울림, 이명, 사생불명각의귀질환 | 귀울림 |
| | 정신질환 | 불면증 | 불면증 |
| | 위장관계 장애 | 구강건조, 구강기각, 대장염, 대장암증, 위식도역류, 위장염, 위장통증, 위산과다, 장폐색, 지어사산, 치질, 크론병약화, 항문염증 | 구강건조, 위식도역류, 위장통증, 항문염증 |
| | 대사 및 영양질환 | 혈당증가, 당뇨병약화, 체중감소, 고요산혈증, 당뇨병성중독, 비타민D결핍 | 체중감소 |
| | 일반적 심혈관 질환 | 심실기능장애, 울혈성심부전 | - |
| | 신근, 신내막, 심막, 편막질환 | 협심증, 관상동맥질환약화, 심근경색증 | - |
| | 혈관 질환 | 뇌경색, 죽상경화증, 간헐성파행, 뇌졸중, 정맥류 | - |
| | 호흡기계 질환 | 기관지염, 비출혈 | - |
| | 백혈구, RES장애 | 급성림프절염 | - |

| 비뇨기계 질환 | 신장약화, 방광질환, 빈뇨, 소변량증가, 요실금 | - |
|-------------|---------------------------------------|------------|
| 생식기능 장애(여성) | 외음부발진 | - |
| 신생물 | 당낭암, 부신암 | 당낭암 |
| 전신적 질환 | 말초부종, 무력증, 눈꺼풀부종, 열골부종, 코골립 | 말초부종, 열골부종 |
| 투여부위 장애 | 연조직염 | - |
| 방어기전 장애 | 폐렴, 방광염, 건조염증후군, 기관지염, 매독, 발백선증, 신우신염 | 방광염 |
| 기타 용어 | 수술후 통증 | - |

○ 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 허혈 등), 뇌출혈, 피하출혈 등의 출혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투어를 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 투어를 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 투어를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 2) 기타 이상반응
 - (1) 과민반응: 홍반, 두드러기, 때때로 발진, 발적, 드물게 구진, 가려움증이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투어를 중지한다.
 - (2) 소화기계: 구도, 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, 요정혈, BUN 상승, 크레아티닌산증이 나타날 수 있다.
 - (6) 기타: 인두통, 인두부종, 인두적열감, 때때로 체중증가, 혈청중성지방 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 혈장알칼리 농도, 요당, 요침사, 드물게 부종, 권태감, 마비감, 발열, 피로 등이 나타날 수 있다.
- 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 626명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 11례에서 가슴쓰림, 설사, 두통, 소화관출혈, 비출혈, AST·ALT 상승, 빌리루빈 상승, 콜레스테롤 상승, 트리글리세리드 상승 등이 보고되었다.
4. 일반적 주의
 - 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 조절할 수 있으므로 주의한다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 동물실험(돼지에서 태아 사망을 증가 및 신생아 생존을 저하시켰으므로) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
 - 2) 동물실험(돼지에서 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 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
9. 의약품동등성시험 정보^{*)}
 - 가. 시험약 안티그렐서방정(사르포그렐레이트염산염)[국제약품(주)]과 대조약 사르포그렐SR정300밀리그램(사르포그렐레이트염산염)[알보진코리아(주)]를 2×2 교차시험으로 각 1명씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구 투여하여 58명(공복) 및 56명(식후)의 혈중 사르포그렐레이트를 측정하고 결과, 비교평가항목(AUC, C_{max})를 그 변형하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

<공복>

| 구분 | 비교평가항목 | | 참고평가항목 | | |
|-----|---|--------------------------|----------------------|----------------------|-----------|
| | AUC _{0-24h} (ng·h/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (h) | t _{1/2} (h) | |
| 대조약 | 사르포그렐SR정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염) [알보진코리아(주)] | 2095±763 | 833.1±383.6 | 0.88(0.25~4.00) | 2.88±1.61 |
| 시험약 | 안티그렐서방정 (사르포그렐레이트염산염) [국제약품(주)] | 2100±745 | 778.6±363.4 | 0.75(0.25~5.00) | 2.81±2.24 |
| | 90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25) | log 0.9381 ~ 1.0682 | log 0.8390 ~ 1.0308 | - | - |

(AUC, C_{max}, t_{1/2}; 평균값 ± 표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n = 58)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간까지의 혈중농도-시간곡선면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간

<식후>

| 구분 | 비교평가항목 | | 참고평가항목 | | |
|-----|---|--------------------------|----------------------|----------------------|-----------|
| | AUC _{0-24h} (ng·h/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (h) | t _{1/2} (h) | |
| 대조약 | 사르포그렐SR정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염) [알보진코리아(주)] | 1566±572 | 426.7±195.9 | 2.00(0.50~5.00) | 3.08±2.31 |
| 시험약 | 안티그렐서방정 (사르포그렐레이트염산염) [국제약품(주)] | 1673±648 | 461.2±182.4 | 3.25(0.50~5.00) | 3.00±1.80 |
| | 90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25) | log 1.0096 ~ 1.1316 | log 1.0041 ~ 1.2250 | - | - |

(AUC, C_{max}, t_{1/2}; 평균값 ± 표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n = 56)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간까지의 혈중농도-시간곡선면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간

주) 이 약은 국제약품(주)의 안티그렐서방정(사르포그렐레이트염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 과정을 국제약품(주)에 위탁제조하였음.

- [저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관
- [포장단위] 30정/병, 100정/병
- [제조회사] ㈜케이에스제약/전라남도 화순군 화순읍 산단길 126
- [제조지] 국제약품(주)경기도 안산시 단원구 신성로 47

- ※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리 기준)에 의하여 엄격한 관리를 받은 제품입니다.
- ※ 원의 구입시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질·변색·오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용(유효)기간이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 이 첨부문서 개정연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품정보시스템 (https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 제품에 관한 문의사항은 ㈜케이에스제약 소비자 상담실(061-371-0074)로 문의주시기 바랍니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청은 한국약품안전관리원(1644-6223) 또는 피해구제 제도 전용 상담번호(14-3330)로 문의 바랍니다.