전문
I SPA R00
최종 개정 연월일:
2022.03.29

20mm
20mm

접착면

혈소판 응고 및 평활근 증식 억제제
사르포그서방정
(사르포그렐레이트염산염)

전문의약품

혈소판 응고 및 평활근 증식 억제제

사르포그 서방정

(사르포그렐레이트염산염) **300밀리그램**

■ **원료약품 및 그 분량 : 1정 중**
- 유효성분 : 사르포그렐레이트염산염(KP) · · · · · · · · · · · · · · · · · · 300mg
- 첨가제(동물유래성분) : 스테아르산칼슘(소,돼지,기름)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 시트르산수화물, 에리트리톨, 오파드라이흰색(OY-C-7000A), 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성이산화규소, 콜리돈에스알, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

■ **성상 :** 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, 모세혈관위약증, 소화관궤양, 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 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(출혈 경향을 증강시킬 우려가 있다.)
 4) 중증의 신장애가 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)에서발생한이상반응중이약과 관련된이상약물반응은두드러기 1건이었으며 경증으로나타났다. 이약과의 인과관계 여부에 관계없이 단 1건이라도 발생한 이상반응은 다음과 같다.
 -감염증: 비인두염, 결막염, 상기도감염 -위장관계: 소화불량, 변비, 설사, 위염, 위장 관 기능 이상 -대사 및 영양: 저혈당, 식욕감소 -근골격계: 등통증, 근육 쇠약 -신경계: 두통, 감각이상
 -호흡기계: 기침 -피부 및 피하조직: 두드러기 -혈관계: 혈압 변동 -심혈관계: 심방세동 -정신계: 불안 -신장 및 비뇨기계: 배뇨곤란 -검사치: 혈압상승 -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 약물 이상반응은 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, 피하조직장애	당뇨병성족부궤양	-
	근육·골격계장애	골절, 근육통	골절
	중추 및 말초신경계장애	어지러움, 수근관증후군, 척추관협착	-
	위장관계장애	위천공, 장폐쇄, 크론병악화, 토혈	-
	간 및 담도계질환	간경변	-
	대사 및 영양질환	당뇨병악화	-
	심근, 심내막, 심막, 판막질환	협심증, 관상동맥질환악화, 심근경색증	-
	혈관질환	말초혈관질환, 뇌경색, 죽상경화증, 간헐성파행, 뇌졸중	-
	호흡기계질환	후두염	-
	혈소판, 출혈, 응고장애	멍	-
	비뇨기계질환	신장애악화	-
	신생물	담낭암	담낭암
	전신적질환	가슴통증, 말초부종, 코폴립	-
	투여부위장애	연조직염	-
	방어기전장애	폐렴, 신우신염	-
	기타용어	수술후통증	-

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, 136건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.51%(18/3,504명, 18건)
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	혈관질환	말초혈관질환	-
	전신적질환	사지통증, 다리통증	-
드물게 (0.01~0.1% 미만)	피부, 피하조직장애	당뇨병성족부궤양, 발궤양, 사마귀, 손발톱진균증, 습진, 원형탈모증, 장미색간비늘증, 접촉성피부염, 지루성피부염, 피부궤양, 피부변색	-
	근육·골격계장애	골절, 전신통증, 근육경련, 근육통, 목/어깨통증, 건염, 건초염, 골다공증, 관절통, 근골격질환, 어깨회선근증후군, 윤활낭염, 척추변형	골절, 근육통, 목/어깨통증
	중추 및 말초신경계장애	말초신경병증, 보행곤란, 수근관증후군, 진전, 척추관협착	-
	시각장애	당뇨병성망막병증, 백내장, 안구이상, 안구충혈, 혁백내장	안구충혈
	청력 및 전정기관장애	귀울림, 이통, 상세불명의귀질환	귀울림
	정신질환	불면증	불면증
	위장관계장애	구강건조, 구강자극, 대장염, 대장용종, 위식도역류, 위장염, 위장통증, 위천공, 장염, 장폐쇄, 치아손상, 치질, 크론병악화, 항문열창	구강건조, 위식도역류, 위장통증, 항문열창
	대사 및 영양질환	혈당증가, 당뇨병악화, 체중감소, 고요산혈증, 당뇨합병증, 비타민D결핍	체중감소
	일반적 심혈관 질환	심실기능장애, 울혈성심부전	-
	심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증, 관상동맥질환악화, 심근경색증	-
	혈관질환	뇌경색, 죽상경화증, 간헐성파행, 뇌졸중, 정맥류	-
	호흡기계 질환	가래질환, 비울혈	-
	백혈구, RES장애	급성림프절염	-
	비뇨기계 질환	신장애악화, 방광질환, 빈뇨, 소변량증가, 요실금	-
	생식기능 장애(여성)	외음부불편감	-
	신생물	담낭암, 부신암	담낭암
	전신적 질환	말초부종, 무력증, 눈꺼풀부종, 얼굴부종, 코폴립	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 상 관없이 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(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 혈소판감소, 백혈구 감소 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 (3) 급성간염, 간장애또는 황달: 때때로 빌리루빈,AST,ALT,ALP,γ-GTP,LDH의 상승 등을 수반하는 간기능장애 및 황달등이 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, 요잠혈, BUN 상승, 크레아티닌상승이 나타날 수 있다.
 (6) 기타: 인두통, 인두불쾌감, 인두작열감, 때때로 체중증가, 혈청중성지방 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청알부민감소, 혈청칼슘감소, 요당, 요침사, 드물게 부종, 권태감, 마비감, 발열, 피로 등이나타날 수있다.
3) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 628명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 11례에서 가슴쓰림, 설사, 두통, 소화관출혈, 비출혈, AST·ALT 상승, 빌리루빈상승, 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 투여하지않는 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. 의약품동등성시험정보 주1)
가. 공복시험
시험약 안플업서방정300밀리그램(신일제약(주))과 대조약 사포디필SR정300밀리그램(알보젠코리아㈜)을 2×2 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	
		$AUC_{0\sim24hr}$(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	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_t: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간
(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=54)

나. 식후시험
시험약 안플업서방정300밀리그램(신일제약(주))과 대조약 사포디필SR정300밀리그램(알보젠코리아㈜)을 2×2 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	
		$AUC_{0\sim24hr}$(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	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_t: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간
(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=46)

주1) 이 약은 신일제약(주), 안플업서방정300밀리그램(사르포그렐레이트염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 신일제약(주)에 위탁 제조하였음.

■ **저장방법 :** 기밀용기, 실온(1.30°C)보관
■ **포장단위 :** 30정/병, 100정/병
■ **제조의뢰자/판매자 :** 일성신약㈜, 경기도 안산시 단원구 산단로 349 (B동제외,D동일부제외)
■ **제조자 :** 신일제약㈜, 충청북도 충주시 앙성면 복상골길 28

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알리십시오.
※ 사용(유효)기한이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.
※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 첨부문서의 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 www.ilsung-ph.co.kr 이나 소비자상담실 02-3271-8800 을 통해 확인할 수 있습니다.
※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원(14-3330, 1644-6223)에 의약품 부작용 신고 및 피해구제 상담을 할 수 있습니다.

일성신약(주)
www.ilsung-ph.co.kr

최종 개정 연월일 : 2022.03.29