

# 안티그렐서방정

(사르포그렐레이트염산염)

**【원료약품 및 분량】** 이 약 1정 중,  
 유효성분 : 사르포그렐레이트염산염(KP) .....300.0mg  
 기타 첨가제 : 말티톨, 미결정셀룰로오스, 산화폴리에틸렌, 시트르산, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 흰색 OY-C-7000A, 카르나우바납, 카르복시메틸셀룰로오스, 콜로이드성이산화규소, 포비돈, 히드록시메틸셀룰로오스

**【성상】** 흰색의 장방형 필름코팅정

**【효능·효과】**  
 만성 동맥폐색증(허벅지병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 괴양, 통증 및 냉감 등의 허혈성 증상 개선

**【용법·용량】**  
 성인 : 사르포그렐레이트염산염 서방정 300mg을 1일 1회 식후 경구 투여합니다. 이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용하여야 합니다.

**【사용상의 주의사항】**  
 1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.  
 1) 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관위약증, 소화관궤양, 요로출혈, 객혈, 초저체출혈등)(출혈을 증가시킬 가능성이 있습니다.)  
 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부·수유부에 대한 투여 함 참고)  
 2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.  
 1) 월경기간중인 환자(출혈을 증가시킬 우려가 있습니다.)  
 2) 출혈경향 및 이러한 소인이 있는 환자(출혈경향을 증가시킬 우려가 있습니다.)  
 3) 항응고제(와르파린 등) 또는 혈소판응집억제작용이 있는 약제(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸 등)를 투여중인 환자(출혈경향을 증가시킬 우려가 있습니다.)  
 4) 중증의 신장애가 있는 환자(배설에 영향을 미칠 우려가 있습니다.)  
 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 보고되었습니다. 이 약 투여군(74명)에서 발생한 이상반응 중 이 약과 관련된 이상 약물반응은 두드러기 1건이었으며 경증으로 나타났습니다. 이 약과의 인과관계 여부에 관계없이 단 1건이라도 발생한 이상반응은 다음과 같습니다.  
 - 감염증 : 비인두염, 경막염, 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 : 혈당 상승  
 - 일반적인 이상 : 오한, 열감, 발열, 상처  
 아래에 명시된 정보는 사르포그렐레이트염산염 일반정제의 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것입니다.  
 ○ 일반정제에서 수집된 정보  
 이상반응 발현빈도는 때때로 0.1%이상 ~ 5% 미만, 드물게 0.1% 미만으로 구분하였습니다.

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 합니다.  
 (2) 혈액장애 : 무과립구증, 때때로 빈혈, 드물게 혈소판 감소, 백혈구 감소 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.  
 (3) 급성간염, 간장애 또는 황달 : 때때로 빌리루빈, AST, ALT, ALP, Y-GTP, LDH의 상승 등을 수반하는 간기능장애 및 황달 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.  
 2) 기타 이상반응  
 (1) 과민반응 : 홍반, 두드러기, 때때로 발진, 발적, 드물게 구진, 가려움이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.  
 (2) 소화기계 : 구토, 구내염, 때때로 구역, 이물감(식도), 가슴쓰림, 복통, 변비, 드물게 식욕 부진, 복부팽만감, 설사 등이 나타날 수 있습니다.  
 (3) 순환기계 : 때때로 심계항진, 호흡곤란, 가슴통증, 안면홍조, 손의 부종 등이 나타날 수 있습니다.  
 (4) 정신신경계 : 때때로 졸음, 피각이상, 두통, 드물게 어지럼 등이 나타날 수 있습니다.  
 (5) 신장 : 때때로 단백뇨, 요침혈, BUN 상승, 크레아티닌상승이 나타날 수 있습니다.  
 (6) 기타 : 인두통, 인두불쾌감, 인두작열감, 때때로 체중증가, 혈청중성지방 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 혈청칼슘 감소, 요당, 요침사, 드물게 부종, 권태감, 마비감, 발열, 피로 등이 나타날 수 있습니다.  
 3) 국내에서 제삼사를 위하여 6년 동안 626명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 11례에서 가슴쓰림, 설사, 두통, 소화관출혈, 비출혈, AST·ALT 상승, 빌리루빈 상승, 콜레스테롤 상승, 트리글리세라이드 상승 등이 보고되었습니다.

4. 일반적주의  
 이 약 투여 중에는 정기적으로 혈액검사를 하는 것이 바람직합니다.

5. 상호작용  
 항응고제(와르파린 등) 또는 혈소판 응집억제작용이 있는 약물(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸)과 병용투여 시 출혈을 조정할 수 있으므로 주의합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여  
 1) 동물실험(랫드)에서 태자 사망률 증가 및 신생자 생존을 저하가 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않습니다.  
 2) 동물실험(랫드)에서 유즙으로의 분비가 보고되었으므로 수유중인 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 피합니다.

7. 소아에 대한 투여  
 소아에 대한 안전성은 확립되지 않았습니다(사용경험이 없습니다.).

8. 보관 및 취급상의 주의사항  
 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.  
 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

9. 의약품동등성시험 정보  
 가. 시험약 안티그렐서방정(사르포그렐레이트염산염) [국제약품(주)]과 대조약 사포디필SR정 300밀리그램(사르포그렐레이트염산염) [알보젠코리아(주)]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구투여하여 58명(공복) 및 56명(식후)의 혈중 사르포그렐레이트를 측정하여 결과, 비교평가항목치(AUC, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.  
 <공복>

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약 사포디필SR정 300밀리그램 (사르포그렐 레이트염산염) [알보젠코리아(주)]	2095±763	833.1±383.6	0.88 (0.25-4.00)	2.88±1.61
시험약 안티그렐서방정 (사르포그렐레이트염 산염)[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~ 1.0662	log 0.8390~ 1.0308	-	-

(AUC, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> : 평균값 ± 표준편차, T<sub>max</sub> : 중앙값(범위), n = 58)  
 AUC<sub>0</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적  
 C<sub>max</sub> : 최고혈중농도  
 T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간  
 t<sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기  
 \* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

<식후>

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약 사포디필SR정 300밀리그램 (사르포그렐 레이트염산염) [알보젠코리아(주)]	1566±572	426.7±195.9	2.00 (0.50-5.00)	3.08±2.31
시험약 안티그렐서방정 (사르포그렐레이트염 산염)[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<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> : 평균값 ± 표준편차, T<sub>max</sub> : 중앙값(범위), n = 56)  
 AUC<sub>0</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적  
 C<sub>max</sub> : 최고혈중농도  
 T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간  
 t<sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기  
 \* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

**【저장방법】** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

**【사용기간】** 제조일로부터 18개월

**【포장단위】** 30정/병, 100정/병

- \* 의사 또는 약사의 지시에 따라 복용하십시오.
- \* 구입시 유효기간·사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개시자를 통하여 분사 영업부(TEL 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.
- \* 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.
- \* 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 분사 영업부/개발부(TEL 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다

\* 의사나 약사께서는 이상반응을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음 사항을 반드시 읽고 숙지하십시오  
 1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의감게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복약 지도 합니다.  
 2. 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.  
 3. 습기와 열원을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.  
 4. 오용을 막고 품질의 보증을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.  
 5. 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관합니다.  
 ☎ 소비자 상담전화 : 080-022-2200