

# 사포그렐SR정

KGMP 적격업체제품

전문약품 등록번호 : 339

허합성 증상 개선제

## 사포그렐SR정

(사포그렐레이트염산염)

### ■ 원료약품 및 분량 (1정 중)

유효성분 : (속방부)사포그렐레이트염산염(KP)	100mg
(서방부)사포그렐레이트염산염(KP)	200mg
첨가제(동용유래) : 스테아르산칼슘(소, 돼지-기름)	
기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 시트르산수화물, 에리트리트올, 오파드라이히넥스(OY-C-7000A), 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 글로이드싱 이산화규소, 콜리돈에스알, 히드록시프로필셀룰로오스, 히드로록셀로오스	

### ■ 색상 : 흰색의 장방형 필름코팅정

■ 효능·효과 : 만성 동맥색증(버거병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 개안, 통증 및 냉감 등의 허합성 증상 개선

### ■ 용법·용량

성인: 사포그렐레이트염산염 서방성 300mg을 1일 1회 식후 경구 투여한다. 이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용하여야 한다.

### ■ 사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
  - 출혈이 있는 환자(혈우병, 오세혈관위약증, 소화관궤양, 요로출혈, 객혈, 초저체혈등(출혈을 증가시킬 가능성이 있다.)
  - 피부 또는 임신과 있을 가능성이 있는 여성(임부·수유부에 대한 투여 할 함고)
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
  - 혈장기간중환자(출혈을 증가시킬 우려가 있다.)
  - 출혈경향 및 이러한 소인이 있는 환자(출혈경향을 증가시킬 우려가 있다.)
  - 항응고제(와르파린 등) 또는 혈소판응집억제제가 있는 약제(아스피린, 티클로피딘, 실로스타롤 등)를 투여중인 환자(출혈경향을 증가시킬 우려가 있다.)
  - 중증의 신장장애가 있는 환자(배설에 영향을 미칠 우려가 있다.)
- 고령자
- 이상반응
  - 사포그렐레이트 서방정
    - 1) 만성 동맥색증 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 이상작용반응은 두드러기 1건 이외의 경증으로 나타났다. 이 약과의 인과관계 여부에 관계없이 단 1건이라도 발생한 이상반응은 다음과 같다.
      - 감각증: 비인두염, 경막염, 상기도 감염 - 위장관계: 소화불량, 변비, 설사, 위염, 위장관 기능 이상 - 대사 및 영양: 저혈당, 식욕감소
      - 근육통: 통증, 근육 쇠약 - 신경계: 두통, 감각이상 - 호흡기계: 기침
      - 피부 및 피하조직: 두드러기 - 혈관계: 혈압 변동 - 심혈관계: 심방세동
      - 정신계: 불안 - 신장 및 비뇨계: 배뇨곤란 - 검사치: 혈압 상승
      - 일반적인 이상: 오한, 열감, 발열, 상처
    - 2) 국내 시판 후 조사결과
      - ① 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 만성 동맥색증 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, 토혈	-
	간 및 담도계 질환	간기능	-
	대사 및 영양 질환	당뇨병악화	-
	신근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증, 관상동맥질환악화, 심근경색증	-
	혈관 질환	말초혈관질환, 뇌경색, 죽상경화증, 간헐성파행, 뇌졸중	-
	호흡기계 질환	후두염	-
	혈소판, 출혈, 응고 장애	염	-
	비뇨기계 질환	신장액약화	-
	신생물	담낭암	담낭암
	전신적 질환	가슴통증, 말초부종, 코골음	-
	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)
드물게 (0.01~0.1%미만)	혈관 질환	말초혈관질환	-
	전신적 질환	사지통증, 다리통증	-
	피부, 피하조직 장애	당뇨병성족부궤양, 발가락, 사마귀, 손발톱진균증, 습진, 원형탈모증, 장미색진비늘증, 접촉성 피부염, 자루성피부염, 피부궤양, 피부변색	-
	근육·골격계 장애	골절, 전신통증, 근육경련, 근육통, 목/어깨통증, 건염, 건초염, 골다공증, 관절통, 근골격질환, 어깨화상근증후군, 윤활낭염, 척추관협착, 말초신경병증, 보행곤란, 수근관증후군, 전진 척추관협착	골절, 근육통, 목/어깨통증
	중추 및 말초신경계 장애	당뇨병성말초신경병증, 백내장, 안구이상, 안구출혈, 핵백내장	안구출혈
	시각장애	안구출혈, 핵백내장	안구출혈
	청력 및 전정기관 장애	귀울림, 이명, 심생물명의귀질환	귀울림
	정신질환	불안증	불안증
	위장관계 장애	구강건조, 구강자극, 대장염, 대장염증, 위식도역류, 위장염, 위장통증, 위천공, 장염, 장폐쇄, 치아손상, 치질, 크론병악화, 항문열상	구강건조, 위식도역류, 위장통증, 항문열상
	대사 및 영양질환	혈당증가, 당뇨병악화, 체중감소, 고요산혈증, 당뇨합병증, 비타민D결핍	체중감소
	일반적 심혈관 질환	심상기능장애, 울혈성심부전	-
	신근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증, 관상동맥질환악화, 심근경색증	-
	혈관 질환	뇌경색, 죽상경화증, 간헐성파행, 뇌졸중, 정맥류	-
	호흡기계 질환	가래질환, 비울혈	-
턱탈구, RES 장애	금성턱프절염	-	
비뇨기계 질환	신장액약화, 방광질환, 빈뇨, 소변량증가, 요실금	-	
생식기능 장애(여성)	외음부불만감	-	
신생물	담낭암, 부신암	담낭암	
전신적 질환	말초부종, 무력증, 눈꺼풀부종, 얼굴부종, 코골음	말초부종, 얼굴부종	

- 국내에서 재심사를 위하여 1년 동안 만성 동맥색증 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 사포그렐레이트염산염 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

- 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.
- 혈액장애 : 투과관구증, 때때로 빈혈, 드물게 혈소판 감소, 백혈구 감소 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 급성간염, 간장애 또는 황달 : 때때로 빌리루빈, AST, ALT, ALP,  $\gamma$ -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

- 과민반응 : 흔한 두드러기, 때때로 발진, 발적, 드물게 구진, 가려움증 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 소화기계 : 구토, 구내염, 때때로 구역, 이물감(식도), 가슴쓰림, 복통, 변비, 드물게 식욕부진, 복부팽만감, 설사 등이 나타날 수 있다.
- 순환기계 : 때때로 심계항진, 호흡곤란, 가슴통증, 안면홍조, 손의 부종 등이 나타날 수 있다.
- 정신신경계 : 때때로 졸음, 미각이상, 두통, 드물게 어지럼 등이 나타날 수 있다.
- 신장 : 때때로 단백뇨, 요질염, BUN 상승, 크레아티닌상승이 나타날 수 있다.
- 기타 : 인두통, 인두부종, 인두막염, 때때로 체중증가, 혈당증상지상 상승, 혈청클레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 혈청총알부민 감소, 요당, 요침사, 드물게 부종, 관대감, 미각감, 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, 클레스테롤 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, 실로스타롤)과 병용투여 시 출혈을 조장할 수 있으므로 주의한다.

#### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험(랫드)에서 태지 사망을 증가 및 신생아 생존을 저하가 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다. 2) 동물실험(랫드)에서 유종으로의 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

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

#### 9. 약학·동등성시험 정보 <sup>\*)</sup>

##### 가. 동등성시험

시험의 인공염색(신일제약(주))과 대조약 사포디닐SR정300밀리그램(알보젠코리아)을 2X2 교차시험으로 각 1명씩 건강한 성인에게 식후 시 단회 경구투여하여 54명의 혈중 사포그렐레이트를 측정된 결과, 비교평가항목(AUC, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간 이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

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	사포디닐SR정300밀리그램 (알보젠코리아)	2709 ± 1117	1046 ± 512	0.75(0.25~4.00)	4.50 ± 3.03
시험약	안올업서방정300밀리그램 (신일제약)	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 <sub>max</sub> , t <sub>1/2</sub> : 평균값 ± 표준편차, T <sub>max</sub> : 중앙값(범위), n = 54)					
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정역시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C <sub>max</sub> : 최고혈중농도					
T <sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간					
t <sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기					
* 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

##### 나. 식후시험

시험의 인공염색(신일제약(주))과 대조약 사포디닐SR정300밀리그램(알보젠코리아)을 2X2 교차시험으로 각 1명씩 건강한 성인에게 식후 시 단회 경구투여하여 54명의 혈중 사포그렐레이트를 측정된 결과, 비교평가항목(AUC, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간 이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

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	사포디닐SR정300밀리그램 (알보젠코리아)	1710 ± 668	518.6 ± 270.5	3.00(0.50~6.00)	3.10 ± 1.82
시험약	안올업서방정300밀리그램 (신일제약)	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 <sub>max</sub> , t <sub>1/2</sub> : 평균값 ± 표준편차, T <sub>max</sub> : 중앙값(범위), n = 54)					
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정역시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C <sub>max</sub> : 최고혈중농도					
T <sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간					
t <sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기					
* 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

<sup>\*)</sup> 이 약은 신일제약(주), 안올업서방정300밀리그램(사포그렐레이트염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 신일제약(주)에 위탁 제조하였음.

- 포장단위 : 30정/병, 100정/병
- 저장방법 : 기밀봉지, 실온(15~30°C)보관
- 제조번호 : 사용기한 : 외부포장일조
- 제조자 : 신일제약 / 총회 총주식 임명된 북상굴길 28
- 제조의뢰자 : (주)화이트생명과학 / 경기도 화성시 향남읍 제막곡동4길 89

- × 약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어라 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
- × 본 약품은 영적인 물질권을 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- × 약품을 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여야 합니다.
- × 사용(유효)기한이 지난 약품을 사용하지 않도록 합니다.
- × 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품정보시스템(www.medicines.go.kr) 또는 소비자상담실 031-359-3600에서 확인하실 수 있습니다.
- × 무상환자 서비스를 한국약품진흥원에서 할 수 있습니다.

작성일자 : 2019. 12. 26. (Rev.0)