



전문약품

# 사포필서방정 300mg

사르포그렐레이트염산염

Sapopil SR Tab.

### 원료약품 및 구분량 1정 중

- 유효성분 : - 속방부 : 사르포그렐레이트염산염(KP) ..... 100mg
- 서방부 : 사르포그렐레이트염산염(KP) ..... 200mg

- 첨가제(동물유래) 서방부, 속방부 공통: 스테아르산칼슘 (소, 돼지-기름)
- 기타첨가제 : - 속방부 : 시트르산수화물, 에리트리톨, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 폴리이도성인산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스
- 서방부 : 미결정셀룰로오스, 시트르산수화물, 오파드라이인색(OY-C-7000A), 폴리이도성인산화규소, 폴리몬에스알, 히프르멜로오스

### 성상 흰색의 정방형 필름코팅정

**효능·효과** 만성 동맥폐색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 괴양, 통증 및 낭창 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, 초저체출혈등)(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 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

#### 3. 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 이상작용물반응은 두드러기 1건 있었으며 경증으로 나타났다. 이 약과의 인과관계 여부에 관계없이 단 1건이라도 발생한 이상반응은 다음과 같다.
  - 감염증: 비인두염, 결막염, 상기도 감염
  - 위장관계: 소화불량, 변비, 설사, 위염, 위장관 기능 이상
  - 대사 및 영양: 저혈당, 식욕감소
  - 근골격계: 등 통증, 근육 쇠약
  - 호흡기계: 기침
  - 혈관계: 심방세동
  - 검사치: 혈압 상승
- 2) 국내 시판 후 조사결과
  - 호흡기계: 기침
  - 심혈관계: 심방세동
  - 검사치: 혈압 상승
  - 위장관계: 소화불량, 변비, 설사, 위염, 위장관 기능 이상
  - 근골격계: 등 통증, 근육 쇠약
  - 피부 및 피하조직: 두드러기
  - 혈관계: 혈압 변동
  - 정신계: 불안
  - 일반적인 이상: 오한, 열감, 발열, 상처

- 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 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	간경변	-
	대사 및 영양 질환	당뇨병악화	-
	심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증, 관상동맥질환악화, 심근경색증	-
	혈관 질환	말초혈관질환, 뇌경색, 죽상경화증, 간헐성파행, 뇌졸중	-
	호흡기계 질환	후두염	-
	혈소판, 출혈, 응고 장애	멍	-
드물게 (0.01~0.1% 미만)	비뇨기계 질환	신장애악화	-
	신생물	담낭암	담낭암
	전신적 질환	가슴통증, 말초부종, 코풀림	-
	투여부위 장애	연조직염	-
	방어기전 장애	페렴, 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)
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	혈관 질환	말초혈관질환	-
	전신적 질환	사지통증, 다리통증	-
드물게 (0.01~0.1% 미만)	피부, 피하조직 장애	당뇨병성족부궤양, 발개양, 사마귀, 손발톱진균증, 습진, 원형탈모증, 장미색진비늘증, 접촉성피부염, 지루성피부염, 피부부종, 피부변색, 골절, 전신통증, 근육경련, 근육통, 목/어깨통증, 관절염, 건조염, 골다공증, 관절염, 근골격질환, 어깨회전근증후군, 율혈염, 척추변형	골절, 근육통, 목/어깨통증
	중추 및 말초신경계 장애	말초신경병증, 보행곤란, 수근관증후군, 진전, 척추관협착	-
	시간장애	당뇨병성안막병증, 백내장, 안구이상, 안구출혈, 핵백내장	안구출혈
	청력 및 전정기관 장애	귀울림, 이통, 상체불평형귀질환	귀울림
	정신질환	불면증	불면증
	위장관계 장애	구강건조, 구강자극, 대장염, 대장용종, 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	심실기능장애, 울혈성심부전	-

심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증, 관상동맥질환악화, 심근경색증	-
혈관 질환	뇌경색, 죽상경화증, 간헐성파행, 뇌졸중, 정맥류	-
호흡기계 질환	가래질환, 비출혈	-
백혈구, RES 장애	급성림프절염	-
비뇨기계 질환	신장애악화, 방광질환, 빈뇨, 소변량증가, 요실금	-
생식기능 장애(여성)	외음부불편감	-
신생물	담낭암, 부신암	담낭암
전신적 질환	말초부종, 무력증, 눈꺼풀부종, 얼굴부종, 코풀림	말초부종, 얼굴부종
투여부위 장애	연조직염	-
방어기전 장애	페렴, 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 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(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 나타난 경우에는 투여를 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 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 2) 기타 이상반응
  - (1) 과민반응 : 흥분, 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, 요정혈, BUN 상승, 크레아티닌상승이 나타날 수 있다.
  - (6) 기타 : 인두염, 인두불편감, 인두작열감, 때때로 체중증가, 혈청중지상비 상층, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 요당, 요침사, 드물게 부종, 권태감, 마비감, 발열, 피로 등이 나타날 수 있다.
- 3) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 626명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 11례에서 가슴쓰림, 설사, 두통, 소화관출혈, 비출혈, AST·ALT 상승, 빌리루빈 상승, 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 사망을 증가 및 신생아 생존을 저하가 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 2) 동물실험(랫드)에서 유즙으로의 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<sup>\*)</sup>

##### 가. 공복시험

시험약 안플업서방정300밀리그램(신일제약(주))과 대조약 사포디필SR정300밀리그램(알보젠코리아(주))을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강간 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 54명의 혈중 사르포그렐레이트를 측정할 결과, 비교평가항목치(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>0-24h</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약 사포디필SR정300밀리그램(알보젠코리아(주))	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)	log0.8694 ~ 1.0201	log0.8146 ~ 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 측정시간 t까지의 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

##### 나. 식후시험

시험약 안플업서방정300밀리그램(신일제약(주))과 대조약 사포디필SR정300밀리그램(알보젠코리아(주))을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강간 성인에게 식후 시 단회 경구투여하여 46명의 혈중 사르포그렐레이트를 측정할 결과, 비교평가항목치(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>0-24h</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
대조약 사포디필SR정300밀리그램(알보젠코리아(주))	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)	log0.9319 ~ 1.0517	log0.8828 ~ 1.1486	-	-

(AUC, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub>; 평균값 ± 표준편차, T<sub>max</sub>; 중앙값(범위), n = 46)  
\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

<sup>\*)</sup> 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)에서 보관

**포장단위** 30정/병, 100정/병

**제조사 신일제약(주)** 충청북도 충주시 양성면 복상골길 28

• 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

• 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

• 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

• 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사·약사와 상담 후 사용하십시오.

• 본 제품의 품질관련 문의사항은 080-581-5800번, 기타 제품관련 문의사항은 (02)714-0091로 연락하시기 바랍니다.

- 만약 구입시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에게만 교환하여 드립니다.
- 본사는 제조를 책임질 시점에 따라 고객상담 전용창구(전화 080-719-2000)를 운영하고 있습니다.

• **최신 정보 확인방법** : 이 첨부문서 작성년월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.kuhniliopharm.com)에서 확인할 수 있습니다.

• 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)를 참조하시기 바랍니다.