



사용전에 사용설명서를 주의 깊게 읽어 보십시오. 사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】 - 1정 중 -
클로피도그렐항상염(75mg) 97.875mg
(클로피도그렐로서 USP)
참가제(식약처 인정 타르색소)^{*}: 적색40토, 황색5토

【성상】 분홍색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

- 허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성질환이 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 중상의 개선
- 급성관상동맥증후군(불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색 환자에서 있어서 약물치료 또는 관상중재시술(PCI)stent 시술을 하거나 하지 않은 경우) 및 관상동맥회로우회술(CABG)을 받았거나 받을 환자를 포함)이 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 중상성 혈관계 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중 또는 불응성 허혈의 개선
- 한 가지 이상의 혈관성 위험인자를 가지고 있고, 비타민 K 길항제(VKA) 투여가 적합한 지 않으면, 출혈 위험이 낮은 심방세동 성인 환자에서 뇌졸중을 포함한 죽상혈전증 및 혈전색전증의 위험성 감소

【용법·용량】

- 성인

- 허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성 질환이 있는 환자에는 클로피도그렐로서 1일 1회 75mg을 경구투여합니다.
 - 급성관상동맥증후군(불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색)이 있는 환자에는 이 약 투여시기 일예 이 약으로서 1일 1회 300mg을 부하용량(loading dose)으로 시작하고 이후에 1일 1회 75mg을 유지용량으로 경구투여합니다. 이 때 아스피린 75~325mg을 1일 1회 이 약과 병용투여 하여야 합니다.
 - 심방세동 환자에는 이 약으로서 1일 1회 75 mg을 경구투여합니다. 이 때 아스피린 75~100mg을 1일 1회 이 약과 병용투여 하여야 합니다.
- 장애인 환자 : 신장에 환자에게 치료 경험은 제한적입니다.
- 간장애 환자 : 출혈 체질의 중증도 간질환 환자에서 치료경험은 제한적임니다.
- 이 약은 음식과의 섭취와 상관없이 투여할 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】

- 경고

유전적으로 CYP2C19의 기능이 저하된 환자 : 유전적으로 CYP2C19의 기능이 저하된 환자는 정상 CYP2C19 기능을 가진 환자들에 비하여, 이 약의 활성 대사체로의 전신 노출이 적어 항혈소판 반응이 감소되어 일반적으로 심근경색 이후 혈관계 사건이 발생할 확률이 높으므로 CYP2C19의 기능이 저하된 환자로 확인된 경우 치료방법 또는 대체치료를 고려해야 합니다.

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
 - 출혈이 있는 환자 (소화성궤양, 두개내 출혈, 혈우병, 소화관 출혈, 요로 출혈, 기혈, 유래적 출혈 등)
 - 중증의 신 손상 환자
 - 수유부
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 출혈 및 출혈성 이상반응의 위험이 있으므로, 치료 중에 이약 임상적응 증상이 의심될 때마다 신중하게 혈구수 측정 또는 다른 적절한 모니터링을 하여야 합니다. 이 약은 출혈 시간을 연장시키므로 출혈이 생길 수 있는 병변을 가진 환자(혈관, 위장관 및 안구 내 병변)에게는 주의하여 투여하여야 합니다. 또한 다른 항혈소판제와 마찬가지로 이 약은 외상, 수술 또는 다른 병리상태에, 선천적 또는 후천적 중독 의심, 혈소판감소증 또는 기능저하 현상 및 결손, 활성 궤양성 위장관 질환, 최근의 생장, 세균성 심내막염 등)로 인해 출혈 위험이 증가한 환자에는 신중하게 투여하여야 합니다. 환자가 수술을 받기로 예정되어 있으며, 항혈소판 효과가 바람직하지 않은 경우에는 수술 5일 내지 7일전에 이 약의 투여를 중단하여야 합니다. 이 약을 복용하는 환자는 위장관내 병변을 야기할 수 있는 약물(아스피린과 그 외 비스테로이드소염진통제(NSAID), 헤파린, 당단백 Ilb/ Ilb_a 저해제 또는 혈전용해제 등과 병용시 주의하여야 합니다. 특히, 투여 첫째 주 및/또는 침습성 심장 처치 또는 수술 이후에 잠재출혈을 포함한 모든 출혈 징후에 대하여 환자를 주의해서 관찰하여야 합니다. 항혈성 시간의 재발 위험이 높은 일과성 허혈발작 또는 뇌졸중 환자의 경우, 이 약을 아스피린과 병용하를 때 주요한 출혈이 증가하는 것으로 나타났습니다. 그러므로 이러한 환자에서는 병용투여의 유익성이 확실할 경우에 병용이 신중하게 고려되어야 합니다(6. 상호작용 항 참조).
 - 간질환 환자

출혈성 소인이 있는 중증의 간질환 환자에서는 이 약의 사용 경향이 제한적입니다. 이런 환자에게 이 약은 신중하게 투여하여야 합니다.
 - 신장애 환자

중증 신장애 환자에 대한 이 약의 사용 경향이 제한적임으로, 이런 환자에게 이 약은 신중하게 투여하여야 합니다.
 - 급성 뇌졸중 환자 (7일 이내)관련 자료가 부족하므로 투여를 권장하지 않습니다.)
 - CYP2C19 저해제를 투여중인 환자 (6. 상호작용 항 참조)
 - 고혈압이 지속되는 환자
 - 고령자
 - 저체중 환자
 - 이 약은 황색40(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민한 환자 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.(황색5토 함유 제제에 한함.)

- 이상반응

이 약의 안전성은 이 약을 1년 이상을 투여한 12,000명을 포함한 44,000명 이상의 환자를 대상으로 평가되었습니다. 이 약의 전반적인 내약성은 연령, 성별, 인종과 관계없이 아스피린과 비슷하였습니다. 이상반응 발현으로 투여를 중단한 환자는 대략 아스피린과 같은 빈도(13%)였습니다. CAPRIE, CURE, CLARITY, COMMIT, ACTIVE-A, ACTIVE-W 연구에서 관찰된 임상적으로 중요한 이상반응은 아래와 같습니다.

- 출혈경향
 - CAPRIE 연구에서, 이 약과 아스피린 투여군에서 전반적인 출혈의 발생빈도는 동일하였으나(9.3 %), 중증의 출혈 발생빈도는 이약 투여군에서 1.4 %, 아스피린 투여군에서 1.6 %로 각각 나타났습니다. 구제제에 사용해보면, 전반적인 위장관 출혈을 이 이 약 투여군에서 2.0%였으며, 이 중 0.7%가 심혈을 필요로 하였으나, 반면, 아스피린을 투여한 환자군의 경우, 위장관 출혈률이 2.7%이었으며 일없이 필요한 경우는 1.1%였습니다. 그 외에 기타 출혈의 발생빈도는 이 약 투여군에서 7.3 %로, 아스피린(6.5 %)의 경우보다 높았습니다. 그러나, 이 약에서 중증의 출혈 발생빈도, 두 치료군에서 유사한 것으로 나타났습니다(0.6 % 대 0.4 %). 또한, 자반/자상(혈종/ecchymosis/bruising/ haematoma)과 비출혈(epistaxis)이 가장 빈번하게 발생되었으며, 혈종, 혈노, 안구내출혈주로 결막 부위에 일 빈번하게 보고되었습니다. 두 제제내 출혈률은 아스피린의 경우 0.5 %보다 이 약은 0.4 %였습니다.
 - CURE 연구에서 위약과 아스피린을 투여받은 환자군에서보다 이약과 아스피린을 병용투여한 환자군에서 주요한 출혈 및 경미한 출혈이 증가되었으나(주요한 출혈의 발생빈도 2.7 % 대 3.7 %, 경미한 출혈의 발생빈도 2.4 % 대 5.1 %). 주요한 출혈이 주로 발생되지는 위자는 위장경과 및 천자(puncture) 부위 등이었습니다. 위 약과 아스피린을 투여받은 환자군과 비교하여 이 약과 아스피린을 병용투여 받은 환자군에서 생명을 위협하는 출혈의 발생빈도 증가는 통계적으로 유의하지 않았습니다(1.8 % 대 2.2 %). 두 치료군에서 치명적인 출혈의 발생빈도는 차이가 없었습니다(두 군 모두 0.2 %). 생명을 위협하지 않는 주요한 출혈의 발생빈도는 위약과 아스피린 투여군에 비해 이 약과 아스피린 투여군에서 유의하게 높았으나(1.0 % 대 1.6 %). 두 치료군에서 두개내 출혈률은 0.1 %로 동일하였습니다.
 - CURE 연구에서, 이 약과 아스피린의 병용투여군에서의 출혈률은 아래의 표와 같습니다(%(환자).

중 상	클로피도그렐 (n=6,259)	위약 (+아스피린) [*] (n=6,303)	P-value
주요한 출혈	3.7**	2.7**	0.001
■생명을 위협하는 출혈	2.2	1.8	0.13
- 치명적	0.2	0.2	
- 5일째 해모글로빈 저하	0.9	0.9	
- 수술적 중재가 요구	0.7	0.7	
- 출혈성 뇌졸중	0.1	0.1	
- 혈액제 사용이 요구	0.5	0.5	
- 투여를 요구 (>4 units)	1.2	1.0	
■기타 주요한 출혈	1.6	1.0	0.005
- 상당한 정도의 기능부전	0.4	0.3	
- 상당한 시력 손실을 동반한 안구 내출혈	0.05	0.03	
- >2-3 units의 수혈을 요구	1.3	0.9	
경미한 출혈***	5.1	2.4	0.001

- * 적절한 다른 표준오범제가 치료중 사용되었습니다.
- **a) 클로피도그렐 + 아스피린에 의한 주요한 출혈 중증의 발현율은 아스피린에 대해 용량 비례적이었습니다.
((100mg = 2.6 % ; 100 ~ 200mg = 3.5 %) ; 200mg = 4.9 %).
- **b) 위 약 + 아스피린에 의한 주요한 출혈 중증의 발현율은 아스피린에 대해 용량 비례적이었습니다.
((100mg = 2.0 % ; 100 ~ 200mg = 2.3%) ; 200mg = 4.0 %).
- *** 이로 인해, 약물의 투여가 중지되었습니다.
- CURE 연구에서, 대상 환자의 92 %가 헤파린 및 저분자량 헤파린을 투여 받았으며 이들 환자의 출혈률은 이 약의 전반적인 결과와 유사하였습니다. 최소한 수술 5일 전부터 이 약의 투여를 중단한 환자들에게서 관상동맥회로우회술 이후 7일 이내 주요한 출혈이 추가로 관찰되지 않았습니다(이 약과 아스피린 투여군에서 4.4 %, 위약과 아스피린 투여군에서 5.3 %). 관상동맥회로우회술 이전 5일 내에 이 약을 투여 받은 환자군에서, 출혈성 중상의 발현율은 이 약과 아스피린 투여군에서 9.6 %, 위약과 아스피린 투여군에서 6.3%였습니다.
- CLARITY연구에서 주요한 출혈(두개 내 출혈 또는 해모글로빈이 5g/dL 이상 감소하는 것과 관련된 출혈)의 발생은 두 투여군에서 유사하게 나타났습니다(이약+

뉴빅스®정

(클로피도그렐항상염)

항혈전제 · 혈소판응집억제제

아스피린 투여군과 위약+아스피린 투여군에서 각각 13.3 % vs 11 %). 이는 기본적인 특징과 섬유소 용해제의 유형 또는 헤파린 용법에 따른 환자 서브그룹에서 일관되어 있습니다. 치명적인 출혈의 발생 (이 약+아스피린 투여군과 위약+아스피린 투여군에서 각각 0.8 % vs 0.6 %과 두개 내 출혈(각각 0.5 % vs 0.7%)은 두 그룹에서 낮고 비슷하게 나타났습니다.

- COMMIT연구에서 뇌 이외의 주요한 출혈 또는 뇌에서의 출혈은 위 표에서와 같이 두 그룹에서 낮고 비슷하게 나타났습니다. COMMIT연구에서 출혈이 발생한 환자(%)는 다음과 같습니다.

출 혈	클로피도그렐 (+아스피린) (n=22,961)	위약 (+아스피린) (n=22,891)	P-Value
주요한 ^a 뇌 이외의 출혈 또는 뇌에서의 출혈**	134 (0.6%),	125 (0.5%),	0.59
치명적 뇌 이외의 출혈	82 (0.4%),	73 (0.3%),	0.48
치명적 출혈성 뇌졸중	36 (0.2%),	37 (0.2%),	0.90
치명적	55 (0.2%),	56 (0.2%),	0.91
치명적	39 (0.2%),	41 (0.2%),	0.81
다른 뇌 이외의 출혈(주요하지 않은)	831 (3.6%),	721 (3.1%),	0.005
그 밖에 뇌 이외의 출혈	896 (3.6%),	777 (3.4%),	0.004

* 주요한 출혈은 뇌에서의 출혈 또는 뇌 이외의 출혈로 사망에 이르거나 또는 수혈을 요하는 정도를 말합니다.

** 주요한 뇌 이외의 또는 뇌에서의 출혈의 상관비용은 연령과 무관하였습니다. 연령에 따른 이약+아스피린 투여군의 발생률은 60세 미만=0.3 %, 60~70세=0.7 %, 70세 이상=0.8 %로 나타났습니다. 위약+아스피린 투여군에서는 60세 미만=0.4 %, 60~70세=0.6 %, 70세 이상=0.7 %로 나타났습니다.

- ACTIVE-A 연구에서 주요한 출혈의 발생률은 이 약과 아스피린 병용투여군에 위약과 아스피린 투여군보다 낮았으며 (6.7 % 대 4.3 %). 주요한 출혈은 대부분 두개외 출혈이었고(5.3 % 대 3.5 %), 주로 위장관 출혈이었습니다(3.5 % 대 1.8 %). 두개내 출혈의 발생률은 이 약과 아스피린 투여군에서 다 나타났습니다(1.4 % 대 0.8 %). 치명적인 출혈 및 출혈성 뇌졸중의 발생률은 두 군 사이에 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았으나(치명적인 출혈: 1.1 % 대 0.7 %, 출혈성 뇌졸중: 0.8 % 대 0.6 %).

출 혈	발생 건수 (발생률 %) ^F		Hazard Ratio (95% CI)	p-Value
	클로피도그렐 + 아스피린 (N=3,772)	위약 + 아스피린 (N=3,782)		
주요한 출혈 ^{a,b}	251 (6.7)	162 (4.3)	1.6 (1.3 to 1.9)	0.0001
중증의 출혈 ^{a,b}	190 (5.0)	122 (3.2)	1.7 (1.3 to 2.0)	0.0001
치명적인 출혈	42 (1.1)	27 (0.7)	1.6 (1.0 to 2.5)	0.0680
치명적 출혈 ^{a,b}	54 (1.4)	29 (0.8)	1.9 (1.2 to 2.9)	0.0056
경미한 출혈	408 (10.8)	175 (4.6)	2.4 (2.0 to 2.9)	0.0001
모든 출혈 ^F	1014 (26.9)	651 (17.2)	1.7 (1.5 to 1.8)	0.0001

- a: 판정된 사례
- b: 출혈은 아니었으나 출혈성 뇌졸중으로 판정된 환자 1명 포함
- c: 클로피도그렐+아스피린 군에서 연령에 따른 주요한 출혈의 발생률: 65세 미만 =3.3 %, 65~75세=7.1 %, 75세 이상=8.3 %, 아스피린 단독 군에서의 연령에 따른 주요한 출혈의 발생률:65세 미만=1.9 %, 65~75세=3.9 %, 75세 이상=6.0 %.
- * 출혈성 뇌졸중과 경미하 혈종을 포함하는 두개내 출혈

- ACTIVE-W 연구에서, 주요한 출혈의 발생은 이 약과 아스피린 병용투여군과 경구용 항응고제 투여군 간에 유의한 차이가 없었습니다. 치명적인 출혈은 두 군에서 모두 낮게 보고되었습니다(0.21 % 대 0.33 %). 출혈의 총 발생률은 경구용 항응고제 투여군에 비해 이 약과 아스피린 병용투여군에서 유의하게 높게 나타났습니다.

출 혈	클로피도그렐 + 아스피린 (N=3,335)	경구용 항응고제 (N=3,377)	Hazard Ratio (95% CI)	p-Value
주요한 출혈 ^a	101 (3.03)	93 (2.76)	1.09 (0.82 to 1.45)	0.5101
중증의 출혈 ^a	69 (2.07)	63 (1.87)	1.10 (0.78 to 1.55)	0.5559
치명적인 출혈	7 (0.21)	11 (0.33)	0.64 (0.25 to 1.65)	0.3664
두개내 출혈 ^{a,b}	13 (0.39)	23 (0.68)	0.52 (0.26 to 1.05)	0.1012
경미한 출혈	208 (6.24)	238 (7.06)	0.88 (0.73 to 1.06)	0.1761
모든 출혈	644(19.31)	556 (16.49)	1.20 (1.07 to 1.34)	0.0026

- a : 판정된 사례
- b : 출혈은 아니었으나 출혈성 뇌졸중으로 판정된 환자 1명 포함

ACTIVE-A 연구와 ACTIVE-W 연구는 각각 ACTIVE 프로그램에 속한 개별 연구로서, 한 가지 이상의 혈관성 사건의 위험인자를 가지고 있는 심혈성증 환자를 대상으로 하였습니다. 이를 환자 중, 피험자 등록 기준에 근거하여, Vitamin K 길항제(약물) 파린 중을 투여 받기에 적합한 환자는 ACTIVE-W 연구에 배정되었고, Vitamin K 길 항제를 투여 받기에 적합하지 않은 환자(Vitamin K 길항제를 투여 받을 수 없거나 환자가 전하지 않는 경우는 ACTIVE-A 연구에 배정되었습니다. ACTIVE-W 연구 결과, Vitamin K 길항제(이 약과 아스피린 병용투여군에 비해 더 효과가 높았습니다.

- 혈액학적 장애(호중구감소증/무과립구증 등)

-CAPRIE 연구에서, 중증의 호중구감소증(0.450 G/L)이 6배 발생하였는데, 이중 이 약 투여군에서 4예(0.04 %), 아스피린 투여군에서 2예(0.02 %) 발생하였습니다. 이 약을 투여한 환자 9,599명 중 2명의 호중구 수치(가) 0이었으나, 아스피린을 투여한 9,586명의 환자에서는 이러한 현상이 나타나지 않았었습니다. 이 약 투여군의 4명의 환자 중, 1명은 세포독성 화학요법을 받고 있었으며 다른 3명은 이 약의 일사적 중단 후 회복되어 임상시험에 복귀하였습니다.

※ 이 약과 화학적으로 유사한 티클로피딘에 의한 중증의 호중구감소증 발생률은 0.8%이었으나(0.450 G/L). 재생불량성 빈혈이 이 약 투여군에서 1배 발생하였습니다. 중증의 혈소판감소증(80 G/L) 발생률은 이 약 투여군에서 0.2 %, 아스피린 투여군에서 0.1 %였으며, 혈소판수가 30G/L 이하로 감소한 사례는 매우 드물게 보고되었습니다.

- CURE 연구에서, 혈소판감소증 발생률은 이 약과 아스피린 투여군에서 19%, 위약과 아스피린 투여군에서 24%, 무과립구증 발생률은 각각 3%경으로 유사하게 나타났습니다. 이 약의 골수독성 위험은 상당히 낮지만, 이 약을 투여한 환자에서 열 또는 다른 감염 증상이 나타나실 경우에도 골수독성 가능성을 고려해야 합니다.

- 위장관계 증상

CAPRIE 연구에서, 전반적으로 이 약을 투여한 환자에서 위장장애 증상예, 복통, 소화 불량, 위장염 또는 변비의 발생빈도는 27.1%인데 비해, 아스피린을 투여한 환자에서는 29.8 %였습니다. CURE 연구에서의 위장관 중증의 발생빈도는 이 약과 아스피린 투여군에서 11.7 %, 위약과 아스피린 투여군에서 12.5 %였습니다.

-CAPRIE 연구에서, 소화성위 또는 십이지장) 궤양의 발생빈도는 이 약 투여군은 0.7 %, 아스피린 투여군은 1.2 %였습니다. CURE 연구에서는 소화성위 또는 십이지장) 궤양의 발생빈도는 이 약과 아스피린 투여군에서 0.4 %, 위약과 아스피린 투여군에서 0.3 %였습니다.

-CAPRIE 연구에서, 설사는 아스피린 투여군에서 3.4%인데 비해 이 약 투여군에서는 환자의 4.5%에서 보고되었습니다. 하지만, 중증은 거의 나타나지 않았습니다(이 약 투여군 0.2 %, 아스피린 투여군 0.1 %). CURE 연구에 의하면, 설사(이 약과 아스피린 투여군에서 2.1 %, 위약과 아스피린 투여군에서 2.2 %, 설사(이 약과 아스피린 투여군에서 3.2 %, 아스피린 투여군에서는 4.0 %였습니다. CURE 연구에 의하면, 위장장애 이상반응으로 인해 투여가 중단된 환자의 빈도와 위약과 아스피린 투여군에서 0.8 % 인데 비해서 이 약과 아스피린 투여군에서는 0.9 %였습니다.

- 발진 및 기타 피부 질환

-CAPRIE 연구에서, 이 약을 투여한 환자군의 피부 및 피부 부속기관에서 이상반응 발생빈도는 15.8 %였고(중증 이상반응 0.7 %), 아스피린을 투여한 환자군 예는 13.1 %였습니다(중증 이상반응 0.5 %). CURE 연구에서의 피부 및 피부 부속기관 의 이상발생 빈도는 이 약과 아스피린 투여군에서는 4.0 %, 위약과 아스피린 투여군에서는 3.5 %였습니다.

-CAPRIE 연구에서, 피부 및 피부 부속기관의 이상반응으로 이 약의 투여를 중단한 환자의 전반적인 발생 빈도가 1.5 %인 반면, 아스피린 투여군에서는 0.8 %였습니다. CURE 연구에 의하면, 피부 및 피부 부속기관의 이상반응으로 약의 투여를 중단한 환자의 발생 빈도가 이 약과 아스피린 투여군에서는 0.7 %, 위약과 아스피린 투여군에서는 0.3 %였습니다.

-CAPRIE의 임상 연구에서 이 약과의 관련성과 관계없이 이 약을 투여받은 환자군에서 그 발현율이 2.5 % 이상인 이상반응은 아래와표와 같습니다. 평균 치료기간은 20개월이었고, 최장 치료기간은 3년이었습니다.

중 상	%빈도(%중환)	
	클로피도그렐 (n=9,599)	Aspirin (n=9,586)
전신		
홍통	8.3(0.2)	8.3(0.3)
신장성 상해	7.9(0.1)	7.9(0.1)
인플루엔자 유사질환	7.5(0.1)	7.0(0.1)
통증	6.4(0.1)	6.3(0.1)
피로	3.3(0.1)	3.4(0.1)
신장관계		
부종	4.1(0.1)	4.5(0.1)
고혈압	4.3(0.1)	5.1(0.1)
중증 및 말초신경계		
두통	7.6(0.3)	7.2(0.1)
한기증	6.2(0.2)	6.7(0.3)
소화기계		
복부통	5.6(0.7)	7.1(1.0)
소화불량	5.2(0.6)	6.1(0.7)

* CAPRIE 연구에서, 이 약을 투여한 환자군에서 2.5 % 이상 나타난 이상반응

설사 구역	4.5(0.4) 3.4(0.5)	3.4(0.3) 3.8(0.4)
대사 및 영양		
고콜레스테롤혈증	4.0(0)	4.4(0.1)
근육-골격기계		
관절통	6.3(0.1)	6.2(0.1)
요통	5.8(0.1)	5.3(0.1)
혈소판, 출혈 및 응고		
자반/자상	5.3(0.3)	3.7(0.1)
비출혈	2.9(0.2)	2.5(0.1)
신장계		
우울	3.6(0.1)	3.9(0.2)
호흡기계		
상부호흡기계 감염	8.7(0.1)	8.3(0.1)
호흡 곤란	4.5(0.1)	4.7(0.1)
비염	4.2(0.1)	4.2(0.1)
기관지염	3.7(0.1)	3.7(0)
기침	3.1(0.1)	2.7(0.1)
피부 및 부속기관		
발진	4.0(0.5)	3.5(0.2)
손아궁	3.2(0.3)	1.6(0.1)
비뇨기계		
요로 감염	3.1(0)	3.5(0.1)

6) CURE 연구에서, 이 약과의 관련성과 관계없이 이 약을 투여받은 환자군에서 그 발현율이 2.0 % 이상인 이상반응은 아래와표와 같습니다.

중 상	%빈도(%중환)	
	클로피도그렐 (+ 아스피린) [*] (n=6,259)	위 약 (+ 아스피린) [*] (n=6,303)
전신		
홍통	2.7(0.1)	2.8(0.1)
중증 및 말초신경계		
두통	3.1(0.1)	3.2(0.1)
한기증	2.4(0.1)	2.0(0.1)
소화기계		
복부통	2.3(0.3)	2.8(0.3)
소화불량	2.0(0.1)	1.9(0.1)
설사	2.1(0.1)	2.2(0.1)

* 적절한 다른 표준오범제가 치료중 사용되었습니다.

- 그 외에, CAPRIE 또는 CURE 연구에서 이 약 투여와 관련 없이 환자의 1~2.5 %에서 나타난 발현 가능성이 있는 중요한 이상반응들은 다음과 같습니다. 일반적으로 이 중상들의 빈도는 아스피린 투여군(CAPRIE 연구에서) 또는 위약과 아스피린 투여군(CURE 연구에서)과 유사하였습니다.
 - 신장기능저하: 설산, 신장항진
 - 전신: 무력증, 발열, 헤르니아
 - 신혈관계: 심부전, 심방세동
 - 중증 및 말초 신경계: 다리 경련, 감각 결핍증, 신경통, 감각이상증, 저지림
 - 소화기계: 변비, 구토
 - 간담도계: 간효소 증가
 - 대사외 영양: 통풍, 고요산혈증, 비단백질성 질소(NPN)의 증가
 - 근골격계: 관절염, 관절통
 - 전신계: 발한, 불면증
 - 혈액 및 혈액계: 빈혈, 위장관 출혈, 혈종, 혈소판 감소
 - 호흡기계: 폐렴, 부비염증
 - 피부 및 피부 부속기관: 습진, 피부 궤양
 - 비뇨기계: 방광염
 - 눈: 백내장, 결막염
- CAPRIE 또는 CURE 연구에서, 이 약 투여와 관련 없이 1 % 이하로 드물게 보고되었던 임상적으로 중요한 발현 가능성이 있는 중증의 이상반응은 다음과 같습니다. 일반적으로 중증의 빈도는 아스피린 투여군(CAPRIE 연구에서) 또는 위약과 아스피린 투여군(CURE 연구에서)과 유사하였습니다.
 - 전신: 알레르기 증상, 허혈성 쇼크
 - 신혈관계: 전신 부종
 - 소화기계: 위염, 출혈성 위장염, 십이지장 궤양, 위궤양, 천공성 위궤양, 상부 위장관 궤양 출혈, 고창
 - 간담도계: 빌리루빈혈증, 간염성 간경, 저지장
 - 혈소판, 출혈과 응고성 질환: 출혈성 관절증, 혈노증, 거혈, 두개내출혈, 후복막 출혈, 수술상처출혈, 안구출혈, 폐출혈, 자반, 알레르기, 혈소판감소증, 출혈시간 증가
 - 혈액 및 림프계: 재생불량성 빈혈, 혈액소산성 빈혈, 무과립구증, 과립구감