

클로피렌젠

(클로피도그렐할산염)



(01)08806473027009

	
	

【**현료약품 및 분량**】 1정 중 클로피도그렐할산염(클로피도그렐서 75mg)(USP) 97.875mg 첨가제(동물용우라세반)^{*}: 유당수화물(S. 우유) 첨가제(타르텍스)^{*}: 적색40,알루미늄클레이크, 황색5,오일무이클레이크

【**성상**】 분홍색의 원형 필름코팅정제

【**효능·효과**】

- 허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥질환이 있는 성인 환자에서 중상동맥경화성 증상의 개선
- 급성관상동맥중추근불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색 환자에 있어서 약물치료 또는 관상동맥재술(PCI)ent 시술을 하거나 하지 않은 경우 및 관상동맥혈류우회술(CABG)을 받은 이거나 받을 환자를 포함이 있는 성인 환자에서 중상동맥경화성 증상(심혈관계 이상으로 인한 하단 사망, 심근경색, 뇌졸중 또는 불응성 허혈)의 개선
- 한 가지 이상의 혈관성 위험인자를 가지고 있고, 비타민 K 길항제(VKA) 투여가 적합하지 않으며, 출혈 위험이 있는 심방세동 환자에서 뇌졸중을 포함한 죽상혈전증 및 혈전성전증의 위험성 감소

【**용법·용량**】

o 성인

- 허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성 질환이 있는 환자에서는 클로피도그렐서로 1일 1회 75 mg을 경구투여한다.
- 급성관상동맥중추근불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색에) 있는 환자에는 이 약 투여 개시 일에서 이 약으로서 1일 1회 300 mg을 부하용량(loading dose)으로 시작하고 이후에 1일 1회 75 mg을 유지용량으로 경구투여한다. 이 약 아스피린 75~325 mg을 1일 1회 이 약과 병용투여 하여야 한다.
- 심방세동 환자에게는 이 약으로서 1일 1회 75 mg을 경구투여한다. 이 때 아스피린 75~100 mg을 1일 1회 이 약과 병용투여 하여야 한다.
- 신장에 환자 : 신장애 환자에서 치료 경험은 제한적이다.
- 신장에 환자 : 출혈 제제의 중독도 건강한 환자에서 치료경험은 제한적이다.

이 약은 음식물의 섭취와 상관없이 투여할 수 있다.

【**사용상의 주의사항**】

1. 경고

우전적으로 CYP2C9의 기능이 저하된 환자: 우전적으로 CYP2C9의 기능이 저하된 환자는 정상 CYP2C9 기능을 가진 환자들에 비하여, 이 약의 혈장 대사체의 잔신 농률이 적어 항혈소판 반응이 감소되며 일반적으로 심근경색 이후 심혈관계 사건이 발생할 확률이 높으므로 CYP2C9의 기능이 저하된 환자로 확인된 경우 치료법률 또는 대체치료를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 또는 이 약의 작용 성분에 과민반응이 있는 환자
- 출혈이 있는 환자 (소화성궤양, 두개내 출혈, 혈우병, 소화관 출혈, 요로 출혈, 각혈, 우리 체 출혈 등)
- 중증의 신 손상 환자
- 수유부
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다. (유당불유제제 한함)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 출혈 및 출혈성 이상반응의 위험이 있으므로, 치료 중에 이런 임상적인 증상이 의심될 때 마다 신속하게 혈구수 측정 또는 다른 적절한 검사) 고려하여야 한다. 이 약과 와르파린을 병용투여할 경우 출혈 위험이 증가하므로 주의하여야 한다. 이 약을 출혈 시간을 연장 시키므로 출혈이 생길 수 있는 병변을 가진 환자(예를, 위장관 및 안구내 병변)에게는 주의 하여 투여하여야 한다. 또한 다른 항혈소판제와 마찬가지로, 이 약은 위장, 수술 또는 다른 병성상태(예: 선천적 또는 후천적 응고 이상, 혈소판 감소증 또는 기능적인 혈소판 결손, 다른 병성상태에: 선천적 또는 후천적 응고 이상, 혈소판 감소증 또는 기능적인 혈소판 결손, 혈성 폐색성 위장관 질환, 최근의 식전, 세균성 심막염 등)으로 인해 출혈 위험이 증가한 환 자에게는 신중하게 투여하여야 한다. 환자가 약을 복용하기 전에 의사와 상담할 것. 외과가 처방하지 않은 경우에는 수술 5일 내지 7일에서 이 약의 투여를 중단하여야 한다. 치과가 처방하지 않은 경우 마취 시 이 약 투여를 피한다. 이 약을 복용하는 환자는 위장관내 병변 을 예방할 수 있는 약물(아스피린과 그 외 비스테로이드성염증제(NSAID)), 해파린, 담근 약 및/또는 Ila 제제인 선택적세로토닌재흡수억제제(SSRI), 혈전용해제 또는 혈액응고인자 억제 출혈의 위험이 있는 약물 등과 병용시 주의하여야 한다. 특히, 투여 첫째 주 및/또는 침 습성 심장 처치 또는 수술 이후에 잠재출혈을 포함한 모든 출혈성상에 대하여 환자를 주의 관찰하여야 한다. 허혈성 사건의 재발 위험이 높은 노인성 허혈발작 또는 뇌졸중 환자의 경우, 이 약을 아스피린과 병용하였을 때 주요한 출혈이 증가하는 것으로 나타났 다. 그러므로 이러한 환자에서는 병용투여의 유익성이 확실할 경우에 병용이 신중하게 고 려되어야 한다(6, 상호작용 항 참조).
- 간질성 환자 출혈성 소인이 있는 중증의 간질성 환자에게는 이 약의 사용 경향이 제한적이다. 이런 환 자에게 이 약은 신중하게 투여하여야 한다.
- 신장애 환자 중증 신장애 환자에 대한 이 약의 사용 경향이 제한적하므로, 이런 환자에게 이 약은 신 중하게 투여하여야 한다.
- 급성 뇌졸중 환자(7일 이내) (관련 자료)가 부족하므로 투여를 권장하지 않는다.)
- CYP2C19 저해제를 투여중인 환자 (6, 상호작용 항 참조)
- 고혈압이 지속되는 환자
- 고령자
- 치매성 환자

4. 기타 주의사항
티아노피딘과 약물과의 고차교반반응
이 약은 티에노피리딘계 약물(예: 티클로피딘, 프라수그렐과 고차교반반응이 보고된 적 이 있으므로, 다른 티에노피리딘계 약물에 대한 환자의 과민반응 병력을 검토해야 한다. 티에노피리딘계 약물들은 발진, 혈관부종과 같은 중증에서 중증의 알레르기 반응이나 혈 소판감소증, 호중구감소증과 같은 혈액학적 반응을 야할 수 있다. 이전에 한 가지 티에 노피리딘계 약물에서 알레르기 반응 또는 다른 혈액학적 반응을 나타냈던 환자는 다른 티에 노피리딘계 약물에 포함되는 다른 모든 반응을 나타낼 위험이 증가되어 있을 수 있다. 고차 교반반응에 관한 추가정보에 접근한다.

- 후천성 혈우병 이 약의 사용 후 후천성 혈우병이 보고된 사례가 있다. 출혈을 동반하거나 동반하지 않는, 혈색소량 부분 트로보블라스틴 시간(aPTT) 연장) 확인된 유전적 후천성 혈우병성인 시 파자병이 한다. 후천성 혈우병으로 진단된 환자는 투여를 중단하고, 전문의의 치료를 받 아야 한다.

5. 임상적 효능
중증 신장애 환자에 대한 이 약의 사용 경향이 제한적하므로, 이런 환자에게 이 약은 신 중하게 투여하여야 한다.

- 급성 뇌졸중 환자(7일 이내) (관련 자료)가 부족하므로 투여를 권장하지 않는다.)
- CYP2C19 저해제를 투여중인 환자 (6, 상호작용 항 참조)
- 고혈압이 지속되는 환자

6. 치매성 환자

7. 기타 주의사항
티아노피딘과 약물과의 고차교반반응
이 약은 티에노피리딘계 약물(예: 티클로피딘, 프라수그렐과 고차교반반응이 보고된 적 이 있으므로, 다른 티에노피리딘계 약물에 대한 환자의 과민반응 병력을 검토해야 한다. 티에노피리딘계 약물들은 발진, 혈관부종과 같은 중증에서 중증의 알레르기 반응이나 혈 소판감소증, 호중구감소증과 같은 혈액학적 반응을 야할 수 있다. 이전에 한 가지 티에 노피리딘계 약물에서 알레르기 반응 또는 다른 혈액학적 반응을 나타냈던 환자는 다른 티에 노피리딘계 약물에 포함되는 다른 모든 반응을 나타낼 위험이 증가되어 있을 수 있다. 고차 교반반응에 관한 추가정보에 접근한다.

- 후천성 혈우병 이 약의 사용 후 후천성 혈우병이 보고된 사례가 있다. 출혈을 동반하거나 동반하지 않는, 혈색소량 부분 트로보블라스틴 시간(aPTT) 연장) 확인된 유전적 후천성 혈우병성인 시 파자병이 한다. 후천성 혈우병으로 진단된 환자는 투여를 중단하고, 전문의의 치료를 받 아야 한다.

4. 이상반응

이 약의 안전성은 이 약을 1년 이상을 투여한 12,000명을 포함한 44,000명 이상의 환자를 대상으로 평가되었다. 이 약의 전반적인 내약성은 안정, 성별, 인종과 관계없이 아스피린과 비 비슷하였다. 이상반응 발현으로 투여를 중단한 환자는 연령, 성별 아스피린과 같은 빈도(13%)였다. CAPRIE, CURE, CLARITY, COMMIT, ACTIVE-A, ACTIVE-W 연구에서 관찰된 임상적으로 중요 이상반응에 대하여 같다.

- 출혈경향
-CAPRIE 연구에서, 이 약과 아스피린 투여군에서 전반적인 출혈의 발생빈도는 동일했으(0.3%), 중증의 출혈 발생빈도는 이약 투여군에서 1.4%, 아스피린 투여군에서 1.6%로 각각 나타났다. 구제적으로 살펴보면, 전반적인 위장관 출혈들이 이 약 투여군에서 2.0% 이었고, 이 중 0.7%가 입혈을 필요로 하였다. 반면, 아스피린을 투여한 환자군의 경우, 위장관 출혈들이 2.7%이었고 입혈이 필요한 경우는 1.1%였다. 그 외에 기타 출혈의 발생 빈도는 이 약 투여군에서 7.3%로써, 아스피린에 비해 0.2% 높았다. 그러나 이 중 에서는 중증의 출혈 발생빈도는 두 치료군에서 유사한 것으로 나타났다(0.6%, 대 0.4%). 또한, 자반/자상/혈종(purura/bruising/ haematoma)과 비혈종(osteoitis)이 가장 빈번하게 발생되었지만, 혈종, 혈, 비혈종 발생빈도 중량 부위 모두 이 약 투여군에서 빈번하게 발생되었으므로, 아스피린의 경우 0.5%이고 이 약은 0.4%였다.

-CURE 연구에서 위약과 아스피린을 투여받은 환자군에비하여 위약과 아스피린을 병용 투여한 환자군에서 주요한 출혈 및 경미한 출혈이 증가되었었다(주요한 출혈의 발생빈도 2.7% 대 3.7%, 경미한 출혈의 발생빈도 2.4% 대 5.1%). 주요한 출혈이 주로 발생되는 위 치는 위경계와 및 천자(puncture) 부위 등이었다. 위약과 아스피린을 투여받은 환자군 과 비교하여 이 약과 아스피린을 병용하여 받은 환자군에서 생명을 위협하는 출혈의 발생빈도 증가는 통계적으로 유의하지 않았다(1.8% 대 2.2%). 두 치료군에서 치명적인 출 혈의 발생빈도는 차이가 없었다(두 군 모두 0.2%). 생명을 위협하지 않는 주요한 출혈의 발생빈도는 위약과 아스피린 투여군과 비례 이 약과 아스피린 투여군에서 유의하게 높 았고(0.1% 대 1.6%). 두 치료군에서 두개내 출혈들은 0.1%로 동일하였다.

-CURE 연구에서, 이 약과 아스피린의 병용투여군에서의 출혈들은 아래의 표와 같다(% 환자).

증상	클로피도그렐 (+ 아스피린)* (n=6,259)	위 약 (+아스피린)* (n=6,303)	p-Value
주요한 출혈	3.7**	2.7**	0.001
■ 생명을 위협하는 출혈	2.2	1.8	0.03
- 치명적	0.2	0.2	
- 5 g/dL 헤모글로빈 저하	0.9	0.9	
- 수술적 중재)가 요구	0.7	0.7	
- 출혈성 뇌졸중	0.1	0.1	
- 변태적 사용)이 요구	0.5	0.5	
- 수혈을 요구 (≥4 units)	1.2	1.0	
■ 기타 주요한 출혈	16	10	0.005
- 상당한 정도의 기능부전	0.4	0.3	
- 상당한 신력 손실을 동반한	0.05	0.03	
인구내 출혈	1.3	0.9	
- 2~3 units 수혈을 요구	0.05	0.03	
경미한 출혈**	5.1	2.4	<0.001

* 적절한 다른 표준요법제가 치료중 사용되었다.

** 클로피도그렐 + 아스피린에 의한 주요한 출혈 증상의 발현들은 아스피린에 대해 용량 비례적이었다 (100 mg = 2.6 %; 100 ~ 200 mg = 3.5 %; 200 mg = 4.9 %).

**b) 위 약 + 아스피린에 의한 주요한 출혈 증상의 발현들은 아스피린에 대해 용량 비례 적이었다 (100 mg = 2.0 %; 100 ~ 200 mg = 2.3 %; 200 mg = 4.0 %).

4010562-1
전문 의약품
분류번호 : 218

클로피렌젠

(클로피도그렐할산염)

항혈소판제

- *** 이로 인해, 약물의 투여가 중지되었다.
- CURE 연구에서, 대상 환자의 92 %가 해파린 및 저분자형 헤파린을 투여 받았으며 이들 환자의 출혈률은 이 약의 전반적인 결과와 유사하였다. 최초의 수술 5일 전부터 이 약의 투여를 중지한 환자에서서 관상동맥혈류우회술 이후 7일 이내에 주요한 출혈이 추가로 관찰되지 않았다(이 약과 아스피린 투여군에서 4.4 %, 위약과 아스피린 투여군에서 5.3 %) 관상동맥혈류우회술 이전 5일 이내에 이 약을 투여 받은 환자군에서, 출혈성 증상의 발현율은 이 약과 아스피린 투여군에서 9.6 %, 위약과 아스피린 투여군에서 6.3 %였다.
 - CLARITY 연구에서 주요한 출혈(두개 내 출혈 또는 헤모글로빈이 5 g/dL 이상 감소하는 것과 관련된 출혈)의 발생은 두 투여군에서 유사하게 나타났다(이 약+아스피린 투여군과 위약+아스피린 투여군에서 각각 1.3 % vs 1.1 %). 이는 기본적인 특징과 심상수 통제 제의 유형 또는 해파린 요법에 따른 환자 서브그룹에서 일관되었다. 치명적인 출혈의 발 생 (이 약+아스피린 투여군과 위약+아스피린 투여군에서 각각 0.8 % vs 0.6 %)과 두 개 내 출혈(각각 0.5 % vs 0.7 %)은 두 그룹에서 각각 비슷하게 나타났다.
 - COMMIT 연구에서 뇌 이외의 주요한 출혈들은 뇌에서의 출혈은 위 부위와 같이 두 그룹 에서 낮고 비슷하게 나타났다. COMMIT 연구에서 출혈이 발생한 환자수%)는 다음과 같다.

출혈	클로피도그렐 (+아스피린) (N=22,991)	위약 (+아스피린) (N=22,991)	p-Value
주요한* 뇌 이외의 출혈 또는 뇌에서의 출혈**	134 (0.6 %)	125(0.5 %)	0.59
주요한 뇌 이외의 출혈	82 (0.4 %)	73 (0.3 %)	0.48
치명적	36 (0.2 %)	37 (0.2 %)	0.90
출혈성 뇌졸중	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
* 그밖에 뇌 이외의 출혈	896 (3.6 %)	777 (3.4 %)	0.004

* 주요한 출혈은 뇌 이외의 출혈 또는 뇌 이외의 출혈로 사망에 이거나 또는 수혈을 요 하는 정도를 말함

** 주요한 뇌 이외의 또는 뇌에서의 출혈의 사망비율은 연령과 무관하였다. 연령에 따른 이 약 +아스피린 투여군의 발생률은 60세 미만=0.3 %, 60 ~ 70세=0. 7 %, 70세 이상=0.8 %로 나타났다. 위약 + 아스피린 투여군에서는 60대 미만=0.4 %, 60 ~ 70세=0.6 %, 70세 이상=0.7 %로 나타났다.

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

출혈	발생 군수 (발생률 %)	위약 (+아스피린) (n=3,772)	Hazard Ratio (%) (95 % CI)	p-Value
주요한 출혈 ^{a,b}	251 (6.7)	182 (4.3)	1.6 (1.3 to 1.9)	<0.0001
중증의 출혈 ^{a,b}	190 (5.0)	122 (3.2)	1.6 (1.3 to 2.0)	<0.0001
치명적인 출혈	42 (1.1)	27 (0.7)	1.6 (1.0 to 2.5)	0.0680
두개내 출혈 ^{a,b}	54 (1.4)	29 (0.8)	1.9 (1.2 to 2.9)	0.0066
경미한 출혈	408 (10.8)	175 (4.6)	2.4 (2.0 to 2.9)	<0.0001
모든 출혈 ^a	1014 (26.9)	651 (17.2)	1.7 (1.5 to 1.8)	<0.0001

a: 판정된 사례

- b: 출혈은 아니었으나 출혈성 뇌졸중으로 판단된 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 경미한 뇌졸중을 포함한 두개내 출혈

-ACTIVE-W 연구에서, 주요한 출혈의 발생은 이 약과 아스피린 병용투여군과 경구용 항 응고제 투여군 간에 유의한 차이가 없었다. 치명적인 출혈은 두 군에서 모두 낮고 되었다(0.21 % 대 0.33 %). 출혈의 총 발생률은 경구용 항응고제 투여군에 비해 이 약 과 아스피린 병용투여군에 유의하게 높게 나타났다.

출혈	발생 군수 (발생률 %)	경구용 항응고제 (+아스피린) (n=3,335)	Hazard Ratio (%) (95 % CI)	p-Value
주요한 출혈 ^a	101 (3.03)	93 (2.76)	1.08 (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)	0.0028

a: 판정된 사례

- b: 출혈은 아니었으나 출혈성 뇌졸중으로 판단된 환자 1명 포함
- ACTIVE-A 연구와 ACTIVE-W 연구는 각각 ACTIVE 프로그램에 속한 개별 연구로서, 한 가지 이상의 혈관성 사건의 위험인자를 가지고 있는 심방세동 환자를 대상으로 하였 고다. 이들 환자 중, 파합자 등록 기준에 근거하여, Vitamin K 길항제인아비린을 병용 투여 받기에 적합한 환자는 ACTIVE-W 연구에 배정되었다. Vitamin K 길항제를 투여 받기 에 적합하지 않은 환자(Vitamin K 길항제를 투여 받을 수 없거나 재자가 한하지 않는 경 우)는 ACTIVE-A 연구에 배정되었다. ACTIVE-W 연구 결과, Vitamin K 길항제)이 이 약과 아스피린 병용투여군에 비해 더 효과가 높았다.

- 혈액학적 장애(호중구감소증/무구립구 감소 등)
-CAPRIE 연구에서, 중증의 호중구감소증(0.450 G/L)이 6세 발생했었는데, 이중 이 약 투여군에서 4.0(0.04 %), 아스피린 투여군에서 2.8(0.02 %) 발생하였다. 이 약을 투여 한 환자 9,599명중 2명 의 호중구 수치)가 0이었다. 아스피린을 투여한 환자에서는 29.8 %였다. CURE 연구에서의 위장관 증상의 발생빈도는 이 약과 아스피린 투여군에서 11.7 %, 위약과 아스피린 투여군에서 12.5 %였다.

- CAPRIE 연구에서, 소화성위 또는 십이지장) 궤양의 발생빈도는 이 약 투여군은 0.7 %, 아스피린 투여군은 1.2%(0.04%). CURE 연구에서는 소화성위 또는 십이지장) 궤양의 발 생빈도는 이 약과 아스피린 투여군에서 0.4%, 위약과 아스피린 투여군에서 0.3 %였다. CAPRIE 연구에서, 설사는 아스피린 투여군에서 3.4 %인데 비해 이 약 투여군에서는 환자의 4.5%에서 보고되었다. 하지만, 중증은 거의 나타나지 않았었다(이 약 투여군 0.2 %, 아스피린 투여군 0.1 %). 허혈성 위염은 이 약 투여군에서 1.4%, 설사)가 이 약과 아스피린 투여군에서 2.1 %, 위약과 아스피린 투여군에서 2.2 % 나타났다.

-CAPRIE 연구에서, 위장관계 이상반응으로 투여를 중단한 환자의 빈도는 이 약 투여군 에서 3.2 %, 아스피린 투여군에서는 4.0 %였다. CURE 연구에 의하면, 위장관계 이상 반응으로 인해 투여가 중단된 환자의 빈도가 위약과 아스피린 투여군에서 0.8 % 인데 비해서 이 약과 아스피린 투여군에서는 0.9 %였다.

- 발진 및 기타 피부 질환
-CAPRIE 연구에서, 이 약을 투여한 환자군의 피부 및 피부 부속기관에서 이상반응 발생 빈도는 15.8%였고(중증 이상반응은 0.7 %, 아스피린을 투여한 환자) 군에서는 13.1%였다(중증 이상반응 0.5 %). CURE 연구에서의 피부 및 피부 부속기관) 이상반응 빈도는 이 약과 아스피린 투여군에서는 4.0 %, 위약과 아스피린 투여군에서는 3.5 %였다.
- CAPRIE 연구에서, 피부 및 피부 부속기관) 이상반응으로 이 약 투여를 중단한 환자 의 전반적인 발생 빈도가 1.5 %인 반면, 아스피린 투여군에서는 0.8 %였다. CURE 연구 에 의하면, 피부 및 피부 부속기관)의 이상반응으로 약의 투여를 중단한 환자의 발생 빈 도가 이 약과 아스피린 투여군에서는 0.7 %, 위약과 아스피린 투여군에서는 0.3 %였다.

5) CAPRIE의 임상 연구에서 이 약과의 관련관계가 이 약을 투여받은 환자군에서 그 발현율이 2.5% 이상인 이상반응은 아래와표와 같다. 평균 보고빈도는 201명/이었고, 최 장 치료기간은 3년이였다.

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

증상	클로피도그렐 (n= 9,599)	Aspirin (n= 9,596)
전신		
홍통	8.3 (0.2)	8.3 (0.3)
사고성 상태	7.9 (0.1)	7.3 (0.1)
인물무연) 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)
심혈관계		
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)
허기증	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)
설사	4.5 (0.4)	3.4 (0.3)
구역	3.4 (0.5)	3.8 (0.4)
대사 및 영양		
고콜레스테롤혈증	4.0 (0.1)	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)
정신계		
우울	3.6 (0.1)	3.9 (0.2)
호흡기계		
상부호흡기계 감염	8.7 (0.1)	8.3 (0.1)
심부 기관	4.5 (0.1)	4.7 (0.1)
기침	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	4.2 (0.5)	3.5 (0.2)
소양증	3.3 (0.3)	1.6 (0.1)
비뇨기계		
요로 감염	3.1 (0)	3.5 (0.1)

- CURE 연구에서, 이 약과의 관련관계)가 이 약을 투여받은 환자군에서 그 발현율 이 2.0 % 이상인 이상반응은 아래와 표와 같다.
- * CURE 연구에서, 이 약을 투여한 환자군 에서 2.0% 이상 나타난 이상반응

증상	클로피도그렐 (+ 아스피린)* (n=6,259)	위 약 (+ 아스피린)* (n=6,303)
전신	2.7 (〈 0.1)	2.8 (0.0)
중증 및 말초신경계		
두통	3.1 (0.1)	3.2 (0.1)
허기증	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 표준요법제가 치료중 사용되었다.

그 외에, CAPRIE 또는 CURE 연구에서 이 약 투여와 관련 없이 환자의 1 ~ 2.5 %에서 나 타난 발진 가능성이 있는 중요한 이상반응들은 다음과 같다. 일반적으로, 이 증상의 빈 도는 아스피린 투여군(CAPRIE 연구에서) 또는 위약과