

프래빅스정

(클로피도그렐황산염)



8 806560 038802

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

【성분·함량】 1정 중
클로피도그렐황산염(USP)(클로피도그렐로서 75mg) 97,875mg
첨가제(사약치코시 타르색소) : 적색40호, 황색5호
유당수화물(기타: 소, 사용부위: 유유)

【성상】 분홍색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥질환에 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 중상의 개선
2. 급성관상동맥증후군(불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색 환자)에 있어서 약물치료 또는 관상중재시술(PCI/silent) 시술을 하거나 하지 않은 경우 및 관상동맥혈로 우회혈(CABG)을 받았거나 받을 환자를 포함)에 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 중상(심혈관 질환)에 이차적으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중 또는 불응성 허혈의 개선
3. 한 가지 이상의 혈관성 위험인자를 가지고 있고, 비타민 K 길항제(VKA) 투여가 적합하지 않으며, 출혈 위험이 낮은 심방세동 성인 환자에서 뇌졸중을 포함한 죽상혈전증 및 혈전색전증의 위험성 감소

【용법·용량】

- 성인
 1. 허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성 질환에 있는 환자에는 클로피도그렐로서 1일 1회 75mg을 경구투여합니다.
 2. 급성관상동맥증후군(불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색)에 있는 환자에는 이 약 투여시 임의에 이르러서 1일 1회 300mg을 부하용량(loading dose)으로 시작하고 이후에 1일 1회 75mg을 유지용량으로 경구투여합니다. 이 때 아스피린 75~325mg을 1일 1회 1회 이 약과 병용투여 하여야 합니다.
 3. 심방세동 환자에는 이 약으로서 1일 1회 75 mg을 경구투여합니다. 이 때 아스피린 75~100mg을 1일 1회 이 약과 병용투여 하여야 합니다.
- 신장애 환자 : 신장애 환자에서 치료 경험은 제한적입니다.
- 간장애 환자 : 출혈 제정의 중증도 간질환 환자에서 치료경험은 제한적입니다. 이 약은 음식물의 섭취와 상관없이 투여할 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
유전적으로 CYP2C19의 기능이 저하된 환자 : 유전적으로 CYP2C19의 기능이 저하된 환자는 정상 CYP2C19 기능을 가진 환자와 비교하여, 이 약의 활성 대사체의 전신 노출이 적어 항혈소판 반응이 감소되며 일반적으로 심근경색 이후 심혈관계 사건이 발생할 확률이 높으므로 CYP2C19의 기능이 저하된 환자로 확인된 경우 치료방향을 또는 대안치료를 고려해야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
 - 2) 출혈이 있는 환자 (소화성궤양, 두개내 출혈, 혈우병, 소화관 출혈, 요로 출혈, 각혈, 유선계 출혈 등)
 - 3) 중증의 간 손상 환자
 - 4) 구수부
 - 5) 이 약을 유양을 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.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 출혈 및 출혈성 이상반응의 위험이 있으므로, 치료 중에 이런 임상적인 증상이 의심될 때마다 신속하게 혈구수 측정 또는 다른 적절한 검사로 고려하여야 합니다. 이 약을 출혈 시간을 연장시키므로 출혈이 생길 수 있는 병변을 가진 환자(특히, 위장관 및 인후구 병변)에는 주의하여 투여하여야 합니다. 또한 다른 항혈소판제와 마찬가지로, 이 약은 위상, 수술 또는 다른 병리상태(예, 선천적 또는 후천적 응고 이상, 혈소판감소증 또는 기능장애)와 결합, 혈장 대체제 사용, 위장관 질환, 최근의 생지, 세균성 신기 마염 등)에 의해 출혈 위험이 증가한 환자에서는 신중하게 투여하여야 합니다. 환자기 수술을 받기로 예정되어 있으며, 항혈소판 효과가 비가역적이지 않은 경우에는 수술 5일 내지 7일전에 이 약의 투여를 중단하여야 합니다. 이 약을 복용하는 환자는 위장관내 병변을 야기할 수 있는 약물(아스피린과 그 외 비스테로이드성염증제(NSAID), 헤파린, 당단백 Ille a 제제제 또는 혈전용해제 등과 병용시) 투여하여야 합니다. 특히, 투여 후 2주 후 및/또는 침상성 상처 치유 또는 수술 이후에 잠재출혈을 포함한 모든 출혈 증상에 대하여 환자를 주의해서 관찰하여야 합니다. 허혈성 사건의 재발 위험이 높은 일차성 허혈성 뇌졸중 또는 뇌졸중 환자의 경우, 이 약을 아스피린과 병용하였을 때 주요한 위험이 증가하는 것으로 나타났습니다. 그러므로 이러한 환자에서는 병용투여의 유익성이 확실할 경우에 병용이 신중하게 고려되어야 합니다(6. 상호작용 참조).

- 2) 간질환 환자
출혈성 소인이 있는 중증의 간질환 환자에는 이 약의 사용 경험이 제한적입니다. 이런 환자에게는 이 약은 신중하게 투여하여야 합니다.

- 3) 신장애 환자
중증 신장애 환자에 대한 이 약의 사용 경험이 제한적이므로, 이런 환자에게는 이 약은 신중하게 투여하여야 합니다.

- 4) 급성 뇌졸중 환자 (7일 이내(관련 치료가 부족하므로) 투여를 권장하지 않습니다.)
CYP2C19 제제제를 투여중인 환자 (6. 상호작용 참조)

- 5) 고혈압이 지속되는 환자
- 6) 고령자
- 7) 저체중 환자

- 9) 이 약은 황색5호(설테로로 유 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분은 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.(황색5호 함유 제제에 한함).

4. 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(3%)였습니다. CAPRIE, CURE, CLARITY, COMMIT, ACTIVE-A, ACTIVE-W 연구에서 관련된 임상적으로 중요한 이상반응은 아래와 같습니다.

- 1) 출혈성 증상
CAPRIE 연구에서, 이 약과 아스피린 투여군에서 전반적인 출혈의 발생빈도는 동일했으며(0.9%), 중증의 출혈 발생빈도는 이 약 투여군에서 1.4%, 아스피린 투여군에서 1.3% 인 것으로 나타났습니다. 구체적인 세부정보, 전반적인 위장관 출혈을 이 약 투여군에서 2.0 %이었으며, 이 중 0.7 %가 위염을 필요로 하였었습니다. 반면, 아스피린을 투여한 환자군의 경우, 위장관 출혈률이 2.7 %이었으며 위염이 동반된 경우는 1.1 %였습니다. 그 외에 기타 출혈의 발생빈도는 이 약 투여군에서 7.3 %로, 아스피린(6.5 %)의 경우보다 높았습니다. 그러나 이 중에서 중증의 출혈 발생빈도는 두 치료군에서 유사한 것으로 나타났습니다(0.6 % 대 0.4 %). 또한, 자반/자상/혈종(purpura/bruising/ haematoma)과 비출혈(epistaxis)이 가장 빈번하게 발생되었는데, 혈종, 혈노, 안구내출혈증으로 결과 부위는 될 빈번하게 보고되었습니다. 두개내 출혈률은 아스피린의 경우 0.5 %이고 이 약은 0.4 %였습니다.

- CURE 연구에서 위약과 아스피린을 투여받은 환자군에서보다 이 약과 아스피린을 병용투여한 환자군에서 주요한 출혈 및 경미한 출혈이 증가되었습니다(주요한 출혈의 발생빈도 2.7 % 대 3.7 %, 경미한 출혈의 발생빈도 2.4 % 대 5.1 %). 주요한 출혈이 주로 발생하는 위치는 위장관 및 전신(아스피린) 부위 동일하였습니다. 위약과 아스피린을 투여받은 환자군과 비교하여 이 약과 아스피린을 병용투여 받은 환자군에서 생명을 위협하는 출혈의 발생빈도 증가가 통계적으로 유의하지 않았습니(1.8 % 대 2.2 %). 생명을 위협하지 않는 주요한 출혈의 발생빈도는 위약과 아스피린 투여군에 비해 이 약과 아스피린 투여군에서 유의하게 높았으며(1.0 % 대 1.6 %), 두 치료군에서 두개내 출혈률은 0.1 %로 동일하였습니다.

- CURE 연구에서, 이 약과 아스피린의 병용투여군에서의 출혈률은 아래의 표와 같습니다(%)환자).

증상	클로피도그렐 (+아스피린)* (n=6,259)	아스피린* (n=6,303)	P-value
주요한 출혈	3.7 ^(a)	2.7 ^(b)	0.001
■ 생명을 위협하는 출혈	2.2	1.8	0.13
- 치명적	0.2	0.2	
- 5g/dL 헤모글로빈 저하	0.9	0.9	
- 수술적 중재 요구	0.7	0.7	
- 출혈성 쇼크	0.1	0.1	
- 변태적 사용이 요구	0.5	0.5	
- 수술을 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 안구내 출혈	0.05	0.03	
- 2~3 units의 수술을 요구	1.3	0.9	(0.001)
경미한 출혈***	5.1	2.4	

- * 적당히 다른 표준요법제가 치료중 사용되었습니다.
- *(a) 클로피도그렐 + 아스피린에 의한 주요한 출혈 증상의 발현율은 아스피린에 대해 60% 증가되었습니다.
- *(b) 위약 + 아스피린에 의한 주요한 출혈 증상의 발현율은 아스피린에 대해 60% 증가되었습니다.
- *** 이로 인해, 약물의 투여가 중지되었습니다.

- CURE 연구에서, 대상 환자의 92 %가 페파민 및 저부지방 해파린을 투여 받았으며 이들 환자의 출혈률은 이 약의 전반적인 결과와 유사하였습니다. 최소한 수술 5일 전부터 이 약의 투여를 중단한 환자에서는 관상동맥혈로 우회술 이후 7일 이내 투여한 출혈이 초기로 관찰되지 않았습니(이 약과 아스피린 투여군에서 4.4 %, 위약과 아스피린 투여군에서 5.3 %). 관상동맥혈로 우회술 이전 5일 이내에 이 약을 투여 받은 환자군에서, 출혈성 증상의 발현율은 이 약과 아스피린 투여군에서 9.6 %, 위약과 아스피린 투여군에서 6.3 %였습니다.
- CLARITY 연구에서 주요한 출혈(두개 내 출혈 또는 헤모글로빈이 5g/dL 이상 감소하는 것과 관련된 출혈)의 발생은 두 투여군에서 유사하게 나타났습니다(이 약과

분류번호:218 전문 의약품

항혈전제·혈소판응집억제제

프래빅스정

(클로피도그렐황산염)

- 아스피린 투여군과 위약+아스피린 투여군에서 각각 1.3 % vs 1.1 %). 이는 기본적인 특징과 섬유소 용해제의 유형 또는 해파민 요법에 따른 환자 서브그룹에서 일관되었습니다. 치명적인 출혈의 발생 (이 약+아스피린 투여군과 위약+아스피린 투여군에서 각각 0.8 % vs 0.6 %와 두개 내 출혈(각각 0.5 % vs 0.7%)은 두 그룹에서 낮고 비슷하게 나타났습니다.
- COMMIT 연구에서 뇌 이외의 주요한 출혈 또는 뇌에서의 출혈은 위 표제와 같이 두 그룹에서 낮고 비슷하게 나타났습니다. COMMIT 연구에서 출혈이 발생한 환자 수(%)는 다음과 같습니다.

출혈	클로피도그렐 (+아스피린) (n=22,961)	위약 (+아스피린) (n=22,961)	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%)	0.91
출혈성 뇌졸중	55 (0.2%)	56 (0.2%)	0.90
치명적	39 (0.2%)	41 (0.2%)	0.81
다른 뇌 이외의 출혈(주요하지 않은)	831 (3.6%)	727 (3.1%)	0.005
그 밖에 뇌 이외의 출혈	896 (3.6%)	771 (3.4%)	0.004

- * 주요한 출혈은 뇌에서의 출혈 또는 뇌 이외의 출혈로 사망에 이르게거나 또는 수혈을 요하는 정도를 말합니다.
- ** 주요한 뇌 이외의 또는 뇌에서의 출혈의 상관배율은 연령과 무관하였습니다. 연령에 따른 위약+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 병용투여군이 위약과 아스피린 투여군보다 높았으며 (6.7 % 대 4.3 %). 주요한 출혈은 대부분 두개내 출혈이었고(5.3 % 대 3.5 %), 주로 위장관 출혈이었습니다(3.5 % 대 1.8 %). 두개내 출혈의 발생률은 이 약과 아스피린 투여군에서 더 높았습니다(1.4 % 대 0.8 %). 치명적인 출혈 및 출혈성 뇌졸중의 발생률은 두 군 사이에 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았습니(치명적인 출혈: 1.1 % 대 0.7 %, 출혈성 뇌졸중: 0.8 % 대 0.6 %).

출혈	발생 건수 (발생률 %) ^a 클로피도그렐 + 아스피린 (n=3,772)	위약 + 아스피린 (n=3,782)	Hazard Ratio (95% CI)	p-Value
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)	1.6 (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)	0.0056
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=1.8 %, 65~75세=3.9 %, 75세 이상=6.0 %
- *: 출혈성 뇌졸중과 경막하 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 %). 출혈성 뇌졸중은 경구용 항응고제 투여군에 비해 이 약과 아스피린 병용투여군에서 유의하게 높게 나타났습니다.

출혈	발생 건수 (발생률 %) 클로피도그렐 + 아스피린 (n=3,333)	경구용 항응고제 (n=3,371)	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)	0.5554
치명적인 출혈	7 (0.21)	11 (0.33)	0.64 (0.25 to 1.65)	0.3569
두개내 출혈 ^{a,b}	13 (0.39)	23 (0.68)	0.52 (0.26 to 1.03)	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 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 하였습니다. 이를 환자 중, 피험자 등록 기준에 근거하여, Vitamin K 길항제(파린 등)를 투여 받기 전까지만 환자는 ACTIVE-W 연구에 배정되었고, Vitamin K 길항제를 투여 받기 전까지만 환자는 ACTIVE-W 연구에 배정되었습니다. ACTIVE-W 연구 결과, Vitamin K 길항제 없이 이 약과 아스피린 병용투여군에 비해 더 효과가 높았습니다.
- 2) 혈액학적 장애(호중구감소증/무과립구증 등)
 - CAPRIE 연구에서, 중증의 호중구감소증(0.450 G/L)이 6명 발생하였는데, 이중 이 약 투여군에서 3명(0.04 %), 아스피린 투여군에서 2명(0.02 %) 발생하였습니다. 이 약을 투여한 환자 9,589명 중 2명의 호중구 수치(100)이었으나, 아스피린을 투여한 9,586명의 환자에서는 이러한 증상이 나타나지 않았습니. 이 약 투여군의 4명의 환자 중, 1명은 세포독성 화학요법을 받고 있었으며 다른 1명은 이 약의 임상적 중단 후 회복되어 임상시험에 복귀하였습니다.
 - 이 약과 화학요법에 유사한 티클로피딘에 의한 중증의 호중구감소증 발생률은 0.8 %이었습니(0.450 G/L). 재생생량성 빈혈이 이 약 투여군에서 1명 발생하였습니다. 중증의 혈소판감소증(80 G/L)은 아스피린 투여군에서 0.2 %, 아스피린 투여군에서 0.1 %였으며, 혈소판 수가 30G/L 이하로 감소한 사례는 매우 드물게 보고되었습니다.
 - CURE 연구에서, 혈소판감소증 발생률은 이 약과 아스피린 투여군에서 19명, 위약과 아스피린 투여군에서 24명, 위약군에서 발생률은 각각 3명(0.03%)에 유사하게 나타났습니. 이 약의 골수독성 화학요법을 받고 있었으며, 이 약을 투여한 환자에서 열 또는 다른 감염 증상이 나타날 경우에는 골수독성의 가능성을 고려해야 합니다.
- 3) 위장관 장애
 - CAPRIE 연구에서, 전반적으로 이 약을 투여한 환자에서 위장관적 증상에, 복통, 소화 불량, 위장염 또는 변비의 발생빈도는 2.7 %인데 비해, 아스피린을 투여한 환자에서는 29.8 %였습니다. CURE 연구에서의 위장관 증상의 발생빈도는 이 약과 아스피린 투여군에서 11.7 %, 위약과 아스피린 투여군에서 12.5 %였습니다.
 - CAPRIE 연구에서, 소화성 위 또는 십이지장 궤양의 발생빈도는 이 약 투여군은 0.7 %, 아스피린 투여군은 1.2 %이었습니. CURE 연구에서는 소화성 위 또는 십이지장 궤양의 발생빈도는 이 약과 아스피린 투여군에서 0.4 %, 위약과 아스피린 투여군에서 0.3 %였습니다.
 - CAPRIE 연구에서, 십이지장 아스피린 투여군에서 3.4 %인데 비해 이 약 투여군에서는 환자의 4.5 %에서 보고되었습니다. 하지만, 중증은 거의 나타나지 않았습니(이 약 투여군 0.2 %, 아스피린 투여군 0.1 %). CURE 연구에 의하면, 십이지장 이 약과 아스피린 투여군에서 2.1 %, 위약과 아스피린 투여군에서 2.2 % 나타났습니.
 - CAPRIE 연구에서, 위장관적 이상반응으로 투여를 중단한 환자의 빈도는 이 약 투여군에서 3.2 %, 아스피린 투여군에서 4.0 %였습니다. CURE 연구에 의하면, 위장관적 이상반응으로 인해 투여가 중단된 환자의 빈도가 위약과 아스피린 투여군에서 0.8 %인데 비해서 이 약과 아스피린 투여군에서는 0.9 %였습니다.
- 4) 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 환자군에서는 13.1 %였습니다(중증 이상반응 0.5 %). CURE 연구에서의 피부 및 피부 부속기관의 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 인한 투여를 중단한 환자의 발생 빈도가 이 약과 아스피린 투여군에서는 0.7 %, 위약과 아스피린 투여군에서는 0.3 %였습니다.
- 5) CAPRIE의 임상 연구에서 이 약의 관련성과 관계없이 이 약을 투여받은 환자군에서 그 발현율이 2.5 % 이상인 이상반응은 아래표와 같습니다. 평균 치료기간은 20개월이었으며, 최종 치료기간은 3년이었습니다.

증상	%빈도(%중환)	
	클로피도그렐 (n=9,589)	Aspirin (n=9,586)
전신		
홍통	8.3(0.2)	8.3(0.3)
창상 45 이하	7.9(0.1)	7.3(0.1)
인물유연자 유사질환	7.5(0.1)	7.0(0.1)
통증	6.4(0.1)	6.3(0.1)
피로	3.0(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 말초신경		
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)

- * 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 관절염 오통	6.3(0.1) 5.8(0.1)	6.2(0.1) 5.3(0.1)
협소판, 출혈 및 응고 자반/상상 비출혈	5.3(0.3) 2.9(0.2)	3.7(0.1) 2.5(0.1)
정신계 우울	3.6(0.1)	3.9(0.2)
호흡기계 상부호흡기계 감염 호흡 곤란 비염 기관지염 기침	8.7(0.1) 4.5(0.1) 4.2(0.1) 3.7(0.1) 3.1(0.1)	8.3(0.1) 4.7(0.1) 4.2(0.1) 3.7(0) 2.7(0.1)
피부 및 부속기관 발진 소양증	4.2(0.5) 3.3(0.3)	3.5(0.2) 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 아래와 같습니다.

중 상	%빈도(%중단)	
	클로피도그렐 (+ 아스피린) (n=6,259)	위 약 (+ 아스피린)* (n=6,303)
전신 홍통	2.7(0.1)	2.8(0.0)
중증 및 말초순경계 두통 현기증	3.1(0.1) 2.4(0.1)	3.2(0.1) 2.0(0.1)
소화기계 복부통 소화불량 설사	2.3(0.3) 2.0(0.1) 2.1(0.1)	2.8(0.3) 1.9(0.1) 2.2(0.1)

* 적절한 다른 표준요법제가 치료중 사용되었습니다.

7) 그 외에, CAPRIE 또는 CURE 연구에서 이 약 투여와 관련 없이 환자의 ~25 %에서 나타난 발현 가능성이 있는 중요한 이상반응들은 다음과 같습니다. 일반적이지, 이 중상의 빈도는 아스피린 투여군(CAPRIE 연구에서) 또는 위약과 아스피린 투여군(CURE 연구에서)과 유사하였습니다.

- (1) 소화기계: 설신, 심계항진 (2) 전신: 무력증, 발열, 헤르페아
- (3) 심혈관계: 심부전, 심방세동 (4) 전신계: 피부 부속기관: 습진, 피부 궤양
- (5) 호흡기계: 폐렴, 부비동염 (12) 피부 및 피부 부속기관: 습진, 피부 궤양
- (6) 소화기계: 변비, 구토 (14) 눈: 백내장, 결막염
- (7) 대사과 영양: 통풍, 고요산혈증, 비만(복질성 질소NFW)의 증가
- (8) CAPRIE 또는 CURE 연구에서, 이 약 투여와 관련 없이 1 % 이하로 드물게 보고되었지만 임상적으로 중요하고 발현 가능성이 있는 중증의 이상반응은 다음과 같습니다. 일반적이지도 이들 중상의 빈도는 아스피린 투여군(CAPRIE 연구에서) 또는 위약과 아스피린 투여군(CURE 연구에서)과 유사하였습니다.
- (1) 전신: 알레르기 증상, 허혈성 고사 (2) 심혈관계: 전신 부종
- (3) 소화기계: 위염, 출혈성 위장염, 십이지장 궤양, 위궤양, 천공성 위궤양, 상부 위장관 궤양 출혈, 고장
- (4) 간담도계: 빌리루빈혈증, 감염성 간염, 지방간
- (5) 혈소판, 출혈과 응고성 질환: 출혈성 관절증, 혈뇨증, 거혈, 두개내출혈, 후복막 출혈, 수술상처출혈, 안구출혈, 폐출혈, 자반 알레르기, 혈소판감소증, 출혈시간 증가
- (6) 혈액 및 림프계: 재생불량성 빈혈, 혈색소감소 빈혈, 후파립구증, 과립구감소증, 백혈병, 백혈구감소증, 호중구감소증, 호산구증가증
- (7) 성상기계: 혈정 고다 (8) 호흡기계: 혈충증
- (9) 피부 및 피부 부속기관: 대수포진, 홍반성 피진, 비문점상진, 두드러기
- (10) 비뇨기계: 신기능 이상, 급성 신부전

9) 위약에서의 시판 후 사용을 통해 보고된 이상반응을 발현부위별로 구분하고, 다음의 정의에 따라 빈도별로 나열에 나타내었습니다.

- 매우 자주(≥1/10), 자주(≥1/100, <1/10), 때때로(≥1/1,000, <1/100), 드물게(≥1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000)
- (1) 혈액 및 림프계:
- 매우 드물게
- ① 중증의 출혈 : 주로 피부(자반), 근근계출혈(출혈성 관절증, 혈종), 안구(결막, 안구 안, 망막 부위) 및 기도 부위에서의 출혈(결막, 폐출혈), 비출혈, 혈뇨 및 수술 상처의 출혈
- ② 치형적인 출혈(출혈, 두개골내, 위장관계 및 후복막강 출혈)
- 매우 드물게 후파립구증, 재생불량성 빈혈/혈구감소증 및 혈전성 혈소판감소성 자반(ITT(TTP)/2000,000 노출 환자), 중증의 혈소판감소성(혈소판 수지<30 x 10⁹/L)
- (2) 연관계: 매우 드물게, 아나필락시시모양 반응, 혈형변
- (3) 전신계: 매우 드물게, 혼돈, 환각
- (4) 신장계: 매우 드물게, 만성 이상
- (5) 혈관계: 매우 드물게, 혈관염, 저혈압
- (6) 호흡기계: 매우 드물게, 기관지경련, 간질성폐렴
- (7) 소화기계: 매우 드물게, 대장염(궤양성 대장염 또는 펠프구성 대장염 포함), 궤양성, 위염, 구내염
- (8) 간담도계: 매우 드물게, 간염, 급성 간부전
- (9) 피부 및 피하조직: 매우 드물게, 반점상진 또는 홍반성 피진, 두드러기, 가려움, 혈관부종, 수포, 피부부염(다형홍반, 피부점막만중후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성피부 괴사(에피델모층상) 등), 습진, 평판성
- (10) 근골격계: 매우 드물게, 관절염, 관절염, 근육통
- (11) 신장 및 비뇨기계: 매우 드물게, 사구체신염
- (12) 전신 및 투약부위: 매우 드물게, 발열
- (13) 자반/상기: 매우 드물게, 간기능 수치 비정상, 혈액 크테리나인 증가

- 10) 국내 시판 후 조사결과
- (1) 국내에서 재발생을 위하여 6년 동안 4,295명에게 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현종류들은 인과관계와 상관없이 9.78 %/420세/4,295세로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 6.50 %/279세/4,295세였습니다. 한 환자(1.18 %/61세로) 가장 많았고, 그 다음은 소화불량 1.12 %/46세), 두통 1.07 %/46세의 순으로 나타났습니다.

- (2) 이 약에 1 % 미만으로 보고된 이상반응은 다음과 같습니다.
- ① 중증 및 말초순경계: 운동기능감소증, 전신, 음성장애, 비정상보혈, 과운동증, 운동성소, 지각이상
- ② 소화기계: 변비, 구역, 설사, 궤양, 복통, 식욕부진 구토, 딸꾹질, 구갈, 연하곤란, 혀하혈

- ③ 정신신경계: 불면, 우울증, 건망증, 불안, 경면, 시교이상, 비정상 행동
- ④ 골관절계: 관절통, 근육통, 통증, 관절염
- ⑤ 전신: 홍통, 체중감소, 체중증가, 안진증, 피로, 무력, 경직, 얼굴부종, 설신
- ⑥ 혈액계: 자반혈, 혈변, 비출혈, 출혈, 비출혈, 혈종, 혈뇨증, 거혈, 근육출혈, 두개내출혈, 안구출혈, 치은출혈, 혈소판감소증, 빈혈
- ⑦ 호흡기: 기침, 호흡곤란, 비염
- ⑧ 감각기관: 시각이상, 시야장애, 안구건조증, 일시적 실명, 충혈, 이명, 시각적오
- ⑨ 요로계: 배뇨장애, 빈뇨증, 비만(복질성), 오독증, 혈중요소질소 증가
- ⑩ 대사 및 영양: 저혈당증, 고요산혈증
- ⑪ 간담도계: 간효소 증가, ALT 상승, γ-GT 상승 이상
- ⑫ 심혈관계: 다리부종, 부종, 심박, 심계항진
- ⑬ 피부 및 부속기(투여부위 포함): 발진, 가려움, 접촉피부염
- ⑭ 생식기계: 여성형 유방, 전립선비대(항암PSA) 상승
- (3) 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응 중 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 것으로 식욕부진, 체중증가 각 7건, 시각이상 4건, 경면, 체중증가, 안진증, 피로 각 3건, 운동기능감소증, 구갈, 건망증, 시교이상, 빈뇨증, 부종, 체중 2 건, 전신, 음성장애, 비정상보혈, 과운동증, 운동성소, 딸꾹질, 연하곤란, 혀하혈, 비정상 행동, 경직, 사구체, 안구건조증, 일시적 실명, 충혈, 배뇨장애, 오독증, 저혈당증, 심박, 이명, 접촉피부염, 여성형유방, PSA 상승 각 1건으로 보고되었습니다.

5. 일반적 주의
- 1) 클로피도그렐은 전구약물(prodrug)입니다. 클로피도그렐 혈소판 응집 억제제는 클로피도그렐의 혈장대사제로 인한 것이므로 CYP2C9에 유전적 변이 또는 CYP2C9를 감소시키는 약들과의 병용에 의해 클로피도그렐의 활성 대사체로서의 대사가 방해될 수 있습니다.
- 2) 이 약을 단독으로 또는 아스피린과 병용하여 투여시 출혈이 많추는 데 걸리는 시간이 보통의 경우보다 오래 소요될 수 있음을 환자에게 알려주고, 출혈이생(출혈부위 또는 자취상 간)이 발생할 경우 즉시 의사에게 보고하도록 지도합니다. 환자는 수술 계획 전 또는 새로 한 약물을 복용하기 전에 이 약을 복용하고 있음을 의사와 처방의사에게 알려야 합니다.
- 3) 혈전성 혈소판감소성 자반(중증) : 이 약 사용 후에도 TTP가 보고되었었고, 때때로 단기간 치료(2주 이내) 후에도 보고되었습니다. TTP는 즉시 혈장분리반응(혈정괴환 법)과 다른 요인을 요하는 잠재적으로 치명적일 수 있는 중증의 상태로, 혈소판감소증, 미소혈전성 혈관염(면역적혈구전단형 적혈구)가 미세도말표본에서 관찰, 신장학적 소견, 신부전 및 발열을 특징으로 나타납니다. 임상시험에서, 이 약을 투여받은 17,500 명 이상의 환자에서 TTP는 나타나지 않았으나, 전체적응인 시판 후 사용에 의하여 이 약을 투여받은 적이 있는 환자 백만 명당 4건의 비율 또는 백만 인(하) 단위 당 4건의 비율로 보고되었습니다. 한편, 이 질환(TTP)의 기저발생률은 백만 인(하) 단위 당 약 4건으로 추정됩니다.
- 4) 생물학적 가성을 토대로 신속한 전염이 필요할 경우, 이 약의 약학적 효과를 역전시키기 위해서 혈소판의 수혈을 할 수 있습니다.
- 5) 출혈 및 혈액학적 이상반응의 위험성이 있으므로, 치료 중에도 이러한 이상반응으로 의심되는 임상적 증상이 나타나면 혈구수 측정(blood cell count determination) 또는 다른 적절한 검사를 즉시 고려하여야 합니다.
- 6) 이 약 투여에 의하여 환자의 운전 기차 또는 심리적 작용에 영향을 미치지 않는 것으로 관찰되었습니다.

6. 상호작용

- 1) 당단백 1b/1a 저해제 : 이 약과 당단백 1b/1a 저해제 사이에 약력학적 상호작용이 있을 수 있으므로, 병용투여시 주의하여야 합니다.
- 2) 아스피린 : 이 약과 아스피린 사이에 약력학적 상호작용이 있을 수 있으므로, 병용투여시 주의하여야 합니다. 아스피린은 이 약의 ADP-유도성 혈소판 응집제해 효과를 변화시키지 않았지만, 이 약은 플라겐-유도성 혈소판 응집에 대한 아스피린의 효과를 상승시켰습니다. 그러나 193.2회 500mg의 아스피린을 이 약과 1일간 병용 투여한 경우, 이 약에 의하여 출혈시간의 장만이 유의하게 증가되지 않았습니다. 이 약은 플라겐-유도성 혈소판 응집에 대한 아스피린의 효과를 상승시켰습니다. 이 약과 아스피린(일 회 75~325mg)을 1년간지 병용투여한 사례가 있습니다.
- 3) 비스테로이드소염진통제(NSAID): 건강한 자원자를 대상으로 한 임상시험에서 이 약과 나프록센을 병용투여에 의해 잠재 위장관 출혈이 증가되었습니다. 그러나 다른 비스테로이드소염진통제와 이 약의 병용투여에 대한 연구가 없으므로 현재로서는 모든 비스테로이드소염진통제가 위장관 출혈의 위험성을 증가시키지는지에 대해서는 확실하지 않습니다. 그러므로 COX-2 억제제를 포함하는 비스테로이드소염진통제와 이 약은 신중하게 병용투여 하여야 합니다.
- 4) 혈전용해제 : 최근에 심근경색을 경험한 적이 있는 환자에게 이 약과 t-PA 및 헤파린을 함께 병용 투여했을 때의 안전성을 평가하였습니다. 이 때, 임상적으로 유의한 출혈의 발생빈도는 아스피린을 t-PA 및 헤파린과 병용투여 했을 때에 compared 과 유사하였습니다.
- 5) 주사용 항응고제 : 건강한 자원자를 대상으로 한 연구에서, 이 약은 응고에 대한 해파린의 효과를 변화시키지 않았으며 또한 해파린 투여용량을 조정할 필요가 없었습니다. 해파린의 병용투여로 이 약에 의해 혈소판응집 지해효과가 영향을 미치는 않았습니. 그러나 이 약과 해파린 사이에 약력학적 상호작용으로 출혈위험이 증가될 수 있으므로, 병용투여시 주의하여야 합니다.
- 6) 경구용 항응고제 : 경구용 항응고제와 이 약을 병용투여시 출혈의 강도를 증가시킬 수 있으므로 병용하여 감수하여야 합니다.

7. 기타 병용 치료

- (1) 이 약은 부분적으로 CYP2C9를 통해 활성 대사체로 대사되므로, CYP2C9의 활성을 저해하는 약들과 병용 투여할 경우 이 약의 활성 대사체의 약물 농도가 낮아질 수 있습니다. 이러한 상호작용의 임상적 관련성은 확실하지 않습니다. 이 약을 CYP2C9 저해제와 병용하는 것은 권장되지 않습니다.CYP2C9 저해제 예: 오메프라졸, 에소메프라졸, 플루복사민, 플루옥세틴, 모클로베미드, 보리코나졸, 플루크나졸, 티클로피딘, 시프로로페사민, 시메티딘, 카르바마제핀, 옥사카르바제핀, 클로람페니콜 등).
- (2) 오메프라졸 일 회 1회 80mg을 통시 또는 12시간 간격으로 이 약과 투여하였을 때, 이러한 감소는 혈소판 응집 억제제의 39 %/부하용량) 및 21 %/유지용량) 감소와 연관되었습니다. 에소메프라졸도 이 약과 유사한 상호작용이 있을 것으로 기대됩니다. 판토프라졸 또는 판소판진에서는 대체 노출의 감소가 다소 낮게 관찰되었습니다. 판토프라졸 일 회 1회 80mg과 병용 치료하는 동안 활성 대사체의 혈장 농도가 20 %/부하용량) 그리고 14 %/유지용량) 감소되었습니다. 이러한 감소는 평균 혈소판 응집 억제제의 15 %/부하용량) 및 11 %/유지용량) 감소와 연관되었습니다.
- (3) 이 약과 다른 약물의 병용투여에 의해 약력학적 및 약동학적 상호작용을 조사하기 위해 많은 임상 연구들이 시행되어 왔습니다. 이 약을 아미노글, 니페디핀 각각 또는 아미노글 및 니페디핀 둘 다와 동시에 병용투여할 경우, 임상적으로 유의한 약력학적 상호작용은 관찰되지 않았습니다. 또한 이 약의 약력학적 페도나트리비틀 또는 에스토코의 영향을 투여로 유의하게 영향을 미치는 않았습니. 디곡신 또는 테오필린의 약동학은 이 약과의 병용 투여에 변화지 않았습니다. 제산제 투여에 의해 이 약의 흡수 정도는 변하지 않았습니다.
- (4) 장기간 요르파린 치료를 받은 환자에서 클로피도그렐 75mg을 투여하는 것은 CYP2C9의 기질이 되는 S-오르파린의 약동학 패턴이나 INR에 영향을 주지는 않지만, 지혈작용에 독립적인 영향을 미치므로 이 약과 오르파린의 병용은 출혈의 위험을 증가시킵니다. 그러나 in vitro 에서 고평향 클로피도그렐은 CYP2C9의 활성을 억제합니다. CAPRIE 연구 결과에 의하면 이 약은 페티노딘 또는 플루비디드와 안전하게 병용투여할 수 있는 것으로 나타났습니다.
- (5) 위에 언급된 특정 약들과의 상호작용 연구 외에도, 이 약을 투여 받아 임상 시험(CAPRIE 및 CURE 연구에 참여한 환자들)에서는 아세트, 베타-차단제, 안티오트산 전환효소 억제제, 항응고제(헤파린, 클레스트레를 제외), 관상동맥혈관 이완제, 혈당강화제(인슐린을 포함), GPIIb/IIIa 길항제, 항진장제와 호르몬 대체 요법제와 같이 다양한 종류의 약물을 병용 투여 받은 바 있으며, 임상적으로 유의한 이상 상호작용을 나타내지 않았습니.
- (6) 경구용항고제, 연구되지 않은 경구항혈소판제, 그리고 장기 투여된 NSAIDs와 이 약의 병용투여에 대한 자료는 없습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한제

- 1) 임부 : 캣츠와 토끼에게 이 약을 500 및 300mg/kg/day 용량까지/각각 인체 치료용량의 65배, 78배) 투여한 생식독성시험에서 수태는 이상 또는 태자 독성은 나타나지 않았습니. 하지만, 임부에 대상으로는 적절한 대조시험이 시행되지 않았습니. 동물들 대 상으로 한 생식독성(시험)을 통해 항상 인체에서의 반응을 예측할 수 있는 것은 아니므로 의사의 판단에 의거하여 문명화 필요한 경우를 제외하고는 이 약을 임부에게 투여해서는 안됩니다.
- 2) 수유부 : 캣츠를 대상으로 한 시험에서 이 약 및/또는 그 대사체는 모유 젖트의 유출로 분비되었습니다. 이 약의 인체의 모유 분비되는 지에 대해서는 자료가 충분치 않았습니. 많은 양들이 인체내 모유로 분비되므로 또한, 수유중인 유아에서 중증의 이상반응을 일으킬 수 있기 때문에 이러한 약물의 중요성을 고려하여 수유를 중단할 것인지 약물 투여를 중단할 것인지 결정하여야 합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에서의 안전성과 유효성은 확립되지 않았습니다.

9. 고령자에 대한 투여

- 1) 주요 순환 대사체의 혈장 농도는 젊고 건강한 자원자에 비해 고령 환자(≥75세에서) 유 약하게 높았지만, 더 높은 혈장 농도로 인하여 혈소판응집 및 출혈 시간에 차이가 나타나지는 않았습니다.
- 2) 고령자는 노인(75 이상), 신기능, 간기능 등의 생리기능이 저하 및 체중이 적은 경향이 있어 출혈 또는 조혈기능이 나타나기 쉬우므로 경량 용을 고려하고, 환자의 상태를 관찰하면서 신중하게 투여합니다.

10. 특정 환자에서의 사용

1) 신기능 손상 환자

이 약 75mg을 반복 투여하였을때, 주요 순환 대사체의 혈장 수치는 중증도의 신기능 손상(크레아티닌혈농도 30~60ml/min) 또는 건강한 환자에서와 마찬가지로 신기능 손상 환자(크레아티닌혈농도 5~15ml/min)에서 더 낮았습니. 비록 ADP-유도성 혈소판 응집의 저해가 건강한 자원자에서 관찰된 것보다 낮았지만(25 %), 출혈 시간의 역장은 1회 75mg의 이 약을 투여받은 건강한 자원자와 비슷하였습니다. 신기능 손상 환자에서 용량 조정은 필요하지 않습니다.

2) 성별

남녀간에 주요 순환 대사체의 혈장 농도의 유의한 차이는 관찰되지 않았습니. 남녀간의 차이를 비교하는 대규모 시험에서, 여성의 경우 ADP-유도 혈소판응집 저해가 더 적은 것으로 관찰되었지만 출혈시간 역장에서는 차이가 없었습니다. 대규모 임상시험(혈정질환을 위해 환자)을 대상으로 클로피도그렐 대 아스피린 : CAPRIE의 결과, 임상적 이상반응과 실험실적 수치 비정상의 발생 빈도는 남녀간에 비슷하였습니다.

3) 인종 : 중증도 또는 불량한 CYP2C9 대사의 결과를 주는 CYP2C9 allele의 유형들은 인종/민족에 따라 차이가 있었습니다.

11. 과량투여에서의 대처

- 1) 이 약의 과량투여시 출혈시험이 연장되고 출혈 합병증이 나타날 수 있습니다. 이 약의 해독제는 아직까지 발견되지 않았습니. 만약, 연성된 출혈 시간의 신속한 보정이 필요할 경우, 이 약의 과량을 역전시키기 위해 혈액의 수혈을 할 수 있습니다.
- 2) 대규모 임상시험에서 이 약의 과량투여가 1회 보고되었습니다. 34세의 여성이 이 약 1,050mg(이 약 75mg 정제로는 14정)을 해방을 1회 복용하였으며, 투약과 관련된 이상 반응은 없었습니. 특정 치료는 시행되지 않았고, 그 환자는 유류증 없이 회복되었습니다. 건강한 자원자에게 이 약 600mg(이 약 75mg 정제로는 8정)에 해방을 1회 투여시 이상반응은 나타나지 않았습니. 출혈 시간은 17배 연장되었고, 이는 이 약의 1회 치료량(일 회 75mg)에 관성적으로 관찰된 것과 비슷합니다.
- 3) 이 약의 1회 경구투여시 마소산과 펜타닐은 1,500 또는 2,000mg/kg(이 치사량)이었고, 비비에서는 3,000mg/kg(이 치사량)이었습니다. 급성독성 증상은 모든 종에서 구토(보비에서), 허혈, 호흡곤란과 위장관 출혈이었습니다.

12. 배반 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 잘못이 넣는 것은 고지원이 되거나 물질 유출연에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

13. 기타

- 1) 이 약을 마소산과 캣츠에 각각 78주, 104주 동안 77mg/kg/day(인체 권장량의 25배) 이상의 혈장 분배) 용량까지 투여하였을 때 중증은 발생하지 않았습니.
- 2) 4개의 시험관내 시험(Ames test, 캣츠의 2계포를 대상으로 한 DNA-repair 시험, 차이나이즈 시험)에서 생식독성을 대상으로 한 유전자 돌연변이 시험과 인체 임파구의 중기염색체 분석시험(항체의 사용)에서 시험(마소산)과 구로 투여 후 소핵시험에서 이 약에 의한 유전독성은 나타나지 않았습니.
- 3) 이 약은 400mg/kg/day(mg/ml)를 기초로 인체 권장량의 52배) 용량까지 경구투여시 캣츠의 암 수컷의 수배물에 영향을 주지 않았습니.
- 4) 동물용 의용한 생식독성시험 결과 : 캣츠의 수컷은 및 일반생식독성 시험에서 이 약 100mg/kg/day (인수 투여시 차산자의 체중 저하가 관찰되었)(대용량 5~9주), 기형발생 시험 및 주산 : 수컷이 시험에서 이 약 400mg/kg/day(이상 투여시 암컷 차산자의 체중 저하가 관찰되었습니다)(대용량 5~7주 및 5~9주).

【저장방법】 기밀용기, 실온(약~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정, 100정

【제조사】 대웅바이오(주) / 경기도 안성시 공단로 69

- * 의약품들을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어와 하며, 첨부문서를 의약품의 함께 보관하십시오
- * 본 제품은 유-수의약품제조 및 품질관리기준(KGMP)을 통한 제품입니다.
- * 단일 유효성분을 통해 변질 또는 파손되다나 사용하기에 불편한 제품은 구입하여 약국에서 용하여 즉시 교환하여 드립니다.
- * 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 환불 가능합니다.
- * 의약품용 용어설명 및 기타 자세한 약학적 정보는 온라인의약도서관 (http://drug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.
- * 본 제품 첨부문서 작성(개정)년월일 및 제품 변경된 내용은 홈페이지(www.arlico.co.kr)의 제품정보 또는 제품 문의처 전화(080-585-0004)를 통해 확인하실 수 있습니다.

개정 연월일: 2015.07.15

SH2220/01

제조의약품

Arlico
알리코제약(주)
충북 진천군 관해원면 효소2길 21
www.arlico.co.kr