

KGMP 전문의약품

항혈전제

클로피도그렐정

(클로피도그렐항산염)

[원료약품 및 분량] 1정(257mg) 중 클로피도그렐항산염 97.875mg(클로피도그렐로서 75mg)

[성상] 분홍색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

- 성인
- 1. 허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성질환이 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 증상의 개선
- 2. 급성관상동맥중추군(불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색 환자에 있어서 약물치로 또는 관상중재시술(PCI)stent 시술을 하거나 하지 않은 경우) 및 관상동맥회로우회술(CABG)을 받았거나 받을 환자를 포함)이 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 증상심혈관계 이상으로 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 질환이 있는 환자에는 클로피도그렐로서 1일 1회 75 mg를 경구투여한다.
- 2. 급성관상동맥중추군(불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색)이 있는 환자에는 이 약 투여시기 일일에 이 약으로서 1일 1회 300 mg를 부하용량/loading dose)으로 시작하고 이후에 1일 1회 75 mg를 유지용량으로 경구투여한다. 이 때 아스피린 75~325 mg를 1일 1회 이 약과 병용투여 하여야 한다.
- 3. 심방세동 환자에게는 이 약으로서 1일 1회 75 mg를 경구투여한다. 이 때 아스피린 75~100 mg를 1일 1회 이 약과 병용투여 하여야 한다.
 - 신장에 환자 : 신장에 환자에서 치료 경험은 제한적이다.
 - 간장애 환자 : 출혈 체질의 중증도 간질환 환자에서 치료경험은 제한적이다.이 약은 음식물의 섭취와 상관없이 투여할 수 있다.

[사용상의 주의사항]

- 1. 경고
 - 유전적으로 CYP2C19의 기능이 저하된 환자 : 유전적으로 CYP2C19의 기능이 저하된 환자는 정상 CYP2C19 기능을 가진 환자들에 비해, 이 약의 활성 대사체의 전신 노출이 적어 항혈소판 반응이 감소되어 알칼리성 위산경색 이후 심혈관계 사건이 발생할 확률이 높으므로 CYP2C19의 기능이 저하된 환자로 확인된 경우 치료방법 또는 대체치료를 고려해야 한다.
- 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
 - 2) 출혈이 있는 환자(소화성궤양, 두개내 출혈, 혈우병, 소화관 출혈, 요로 출혈, 기혈, 유래제 출혈 등)
 - 3) 중증의 간 손상 환자
 - 4) 수부부
 - 5) 이 약은 유당은 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 된다.
- 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 출혈 및 출혈성 이상반응의 위험이 있으므로, 치료 중에 이런 임상적인 증상의 의심될 때마다 신속하게 혈구수 측정 또는 다른 적절한 검사가 고려되어야 한다. 이 약은 출혈 시간을 연장시키므로 출혈이 생길 수 있는 변변을 가진 환자(특히, 위장관 및 안구내 병변)에게는 주의하여 투여하여야 한다. 또한 다른 항혈소판제와 마찬가지로, 이 약은 외상, 수술 또는 다른 병리상태(예, 선천적 응고 이상, 혈소판감소증 또는 기능장애)에 의해 혈소판 결손, 활성 제제상 위장관 질환, 최근의 생검, 세균성 심내막염 등)로 인해 출혈 위험이 증가한 환자에게는 신중하게 투여하여야 한다. 환자가 수술을 받기로 예정되어 있으며, 항혈소판 효과가 바람직하지 않은 경우에는 수술 5일 내지 7일전에 이 약의 투여를 중단하여야 한다. 이 약을 복용하는 환자는 위장관내 병변을 야기할 수 있는 약물(아스피린과 그 외 비스테로이드 소염진통제(NSAID), 헤파린, 당단백 Ilb/ IlIa 저해제 또는 혈전용해제 등)과 병용시 주의하여야 한다. 특히, 투여 첫째 주 및/또는 침습성 심장 처치 또는 수술 이후에 잠재출혈을 포함한 모든 출혈증상에 대하여 환자를 주의해서 관찰하여야 한다. 합병성 시간의 재발 위험이 높은 임상성 허혈병 또는 뇌졸중 환자의 경우, 이 약을 아스피린과 병용하였을 때 수술이 출혈이 증가하는 것으로 나타났다. 그러므로 이러한 환자에서는 병용투여의 유익성이 확실할 경우에 병용이 신중하게 고려되어야 한다(6. 상호작용 항 참조).
 - 2) 간질환 환자
 - 출혈성 소인이 있는 중증의 간질환 환자에게는 이 약의 사용 경험이 제한적이다. 이런 환자에게 이 약은 신중하게 투여하여야 한다.
 - 3) 신장애 환자
 - 중증 신장애 환자에 대한 이 약의 사용 경험이 제한적으로, 이런 환자에게 이 약은 신중하게 투여하여야 한다.
 - 4) 급성 뇌졸중 환자(7일 이내)(관련 치료가 부족하므로 투여를 권장하지 않는다.)
 - 5) CYP2C19억제제를 투여중인 환자(6. 상호작용 항 참조)
 - 6) 고혈압이 지속되는 환자
 - 7) 고령자
 - 8) 저체중 환자
 - 9) 이 약은 황색도호(산셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다(황색도호 함유제제에 한함).
- 4. 이상반응
 - 이 약의 안전성은 이 약을 1년 이상을 투여한 12,000명을 포함한 44,000명 이상의 환자를 대상으로 평가되었다. 이 약의 전반적인 내약성은 연령, 성별, 인종과 관계없이 아스피린과 비슷하였다. 이상반응 발현으로 투여를 중단한 환자는 대략 아스피린과 같은 빈도(13 %)였다. CAPRIE, CURE, CLARITY, COMMIT, ACTIVE-A, ACTIVE-W연구에서 관찰된 임상적으로 중요한 이상반응은 아래와 같다.
 - 1) 출혈장애
 - CAPRIE 연구에서, 이 약과 아스피린 투여군에서 전반적인 출혈의 발생빈도는 동일했으며 (9.3%), 중증의출혈발생빈도는이 약투여군에서1.4% 아스피린 투여군에서1.6%로 각각 나타났다. 구제치로에 살펴보면, 전반적인 위장관 출혈률이 이 약 투여군에서 2.0 %였고, 이 중 0.7 %가 입원을 필요로 하였다. 반면, 아스피린을 투여한 환자군의 경우, 위장관 출혈률이 2.7 %였고 입원이 필요한 경우는 1.1 %였다. 그 외에 기타 출혈의 발생빈도는 이 약 투여군에서 7.3 %로서, 아스피린(6.5 %)의 경우보다 높았다. 그러나 이 중에서 중증의출혈 발생빈도는 두 치료군에서 유사한 것으로 나타났다(0.6 % 대 0.4 %). 또한, 자발/자상/혈종(purpura/bruising/haematoma)과 비출혈(epistaxis)이 가장 빈번하게 발생되었으며, 혈종, 혈뇨, 안구내출혈으로 결과 부위는 덜 빈번하게 보고되었다. 두개내 출혈률은 아스피린의 경우 0.5 %이고 이 약은 0.4 %였다.
 - CURE 연구에서 위약과 아스피린을 투여받은 환자군에서보다 이약과 아스피린을 병용투여한 환자군에서 주요한 출혈 및 경미한 출혈이 증가되었다(주요한 출혈의 발생빈도 2.7 % 대 3.7 %, 경미한 출혈의 발생빈도 2.4 % 대 5.1 %). 주요한 출혈이 주로 발생되는 위에는 위장관 및 천창(puncture) 부위 등이었다. 위약과 아스피린을 투여받은 환자군과 비교하여 이 약과 아스피린을 병용투여 받은 환자군에서 생명을 위협하는 출혈의 발생빈도 증가는 통계적으로 유의하지 않았다(1.8 % 대 2.2 %). 두 치료군에서 치명적인 출혈의 발생빈도는 차이가 없었다(두 군 모두 0.2 %). 생명을 위협하지 않는 주요한 출혈의 발생 빈도는 위약과 아스피린 투여군에 비해 이 약과 아스피린 투여군에서 유의하게 높았고(1.0 % 대 1.6 %). 두 치료군에서 두개내 출혈률은 0.1 %로 동일하였다.
 - CURE 연구에서, 이 약과 아스피린의 병용투여군에서의 출혈률은 아래의 표와 같다.(%환자).

증 상	클로피도그렐 (+ 아스피린)* (n = 6,259)	위 약 (+ 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	
- 5 g/dL 헤모글로빈 저하	0.9	0.9	
- 수술적 중재가 요구	0.7	0.7	
- 출혈성 뇌졸중	0.1	0.1	
- 변태제 사용이 요구	0.5	0.5	
- 수혈을 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 손실			
- 동반한 안구내 출혈	0.05	0.03	
- ≥2~3 units의 수혈을 요구	1.3	0.9	
경미한 출혈***	5.1	2.4	<0.001

* 적당할 다른 표준요법제가 치료중 사용되었다.
**) (a) 클로피도그렐 + 아스피린에 의한 주요한 출혈 증상의 발현율은 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 발현율은 아스피린에 대해 용량 비례적이었다 (< 100 mg = 2.0 % ; 100~200 mg = 2.3 % ; > 200 mg = 4.0 %).
*** 이로 인해, 약물의 투여가 중지되었다.
- CURE 연구에서, 대상 환자의 92 %가 헤파린 및 저분자량 헤파린을 투여 받았으며 이들 환자의

출혈률은 이 약의 전반적인 결과와 유사하였다. 최소한 수술 5일 전부터 이 약의 투여를 중지한 환자에서서 관상동맥회로우회술 이후 7일 이내에 주요한 출혈이 추가로 관찰되지 않았다(이 약과 아스피린 투여군에서 4.4 %, 위약과 아스피린 투여군에서 5.3 %). 관상동맥회로우회술 이전 5일 이내에 이 약을 투여 하여 받은 환자군에서, 출혈성 증상의 발현율은 이 약과 아스피린 투여군에서 9.6 %, 위약과 아스피린 투여군에서 6.3 %였다.
- CLARITY연구에서 주요한 출혈(두개 내 출혈 또는 헤모글로빈이 5 g/dL 이상 감소하는 것과 관련된 출혈)의 발생은 두 투여군에서 유사하게 나타났다(이약+아스피린 투여군과 위약+아스피린 투여군에서 각각 1.3 % vs 1.1 %). 이는 기본적인 특징과 섬유소 용해제의 유형 또는 헤마틴 요법에 따른 환자 서브그룹에서 일관되었다. 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 나타났다.
- COMMIT연구에서 뇌 이외의 주요한 출혈 또는 뇌에서의 출혈은 위 표에서와 같이 두 그룹에서 낮고 비슷하게 나타났다. COMMIT연구에서 출혈이 발생한 환자수(%)는 다음과 같다.

출혈	클로피도그렐 (+아스피린) (N=22,961)	위약 (+아스피린) (N=22,891)	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
그 밖에 뇌 이외의 출혈	896 (3.6 %)	777 (3.4 %)	0.004

* 주요한 출혈은 뇌에서의 출혈 또는 뇌 이외의 출혈로 사망에 이르게 하거나 또는 수혈을 요하는 정도를 말함
** 주요한 뇌 이외의 또는 뇌에서의 출혈의 상관비율은 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 60세 미만 = 0.4 %, 60~70세 = 0.6 %, 70 세 이상 = 0.7 %로 나타났다.

- ACTIVE-A 연구에서 주요한 출혈의 발생률은 이 약과 아스피린 병용투여군이 위약과 아스피린 투여군보다 높았으며(6.7 % 대 4.3 %). 주요한 출혈은 대부분 두개외 출혈이었고(5.3% 대 3.5%), 주로 위장관 출혈이었고(3.5 % 대 1.8 %). 두개내 출혈의 발생률은 이 약과 아스피린 투여군에서 더 높았으나(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 %).

	발생 건수 (발생률 %) ^C			
출혈	클로피도그렐 + 아스피린 (n = 3,772)	위약 + 아스피린 (n = 3,782)	Hazard Ratio(%) (95 % CI)	p-Value
주요한 출혈 ^{ab}	251 (6.7)	162 (4.3)	1.6 (1.3 to 1.9)	<0.0001
중증의 출혈 ^{ab}	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 ^{ab}	54 (1.4)	29 (0.8)	1.9 (1.2 to 2.9)	0.0056
경미한 출혈	1048 (10.8)	715 (4.6)	2.4 (2.0 to 2.9)	<0.0001
모든 출혈 ^b	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 경막하 혈종을 포함하는 두개내 출혈
- ACTIVE-W 연구에서, 주요한 출혈의 발생은 이 약과 아스피린 병용투여군과 경구용 항응고제 투여군 간에 유의한 차이가 없었다. 치명적인 출혈은 두 군에서 모두 낮게 보고되었다(0.21 % 대 0.33 %). 출혈의 총 발생률은 경구용 항응고제 투여군에 비해 이 약과 아스피린 병용투여군에서 유의하게 높게 나타났다.

	발생 건수 (발생률 %) ^C			
출혈	클로피도그렐 + 아스피린 (n = 3,335)	경구용 항응고제 (n = 3,371)	Hazard Ratio(%) (95 % CI)	p-Value
주요한 출혈 ^{ab}	101 (3.03)	93 (2.76)	1.09 (0.82 to 1.45)	0.5101
중증의 출혈 ^{ab}	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 ^{ab}	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 ^b	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 시간의 위험인자를 가지고 있는 심방세동 환자를 대상으로 하였다. 이들 환자 중, 피험자 등록 기간에 근거하여, Viamin K 길항제(리파라딘 등)를 투여 받기에 적합한 환자는 ACTIVE-W 연구에 배정되었고, Viamin K 길항약을 투여 받지 적합한 환자 않은 환자(Viamin K 길항약을 투여받을 수 없거나 환자가 원하지 않는 경우는 ACTIVE-A 연구에 배정되었다)ACTIVE-W 연구 결과, Viamin K 길항제와 이 약과 아스피린 병용투여군에 비해 두 효과가 높았다.
- 2) 혈액학적 장애(호중구감소증/무과립구증 등)
 - CAPRIE 연구에서, 중증의 호중구감소증(0.450 G/L)이 6례 발생하였는데, 이중 이 약 투여군에서 4례(0.04 %), 아스피린 투여군에서 2례(0.02 %) 발생하였다. 이 약을 투여한 환자 9,599명중 2명의 호중구 수치가 0이었다. 아스피린을 투여한 9,586명의 환자에서는 이러한 증상이 나타나지 않았다. 이 약 투여군의 4명의 환자 중, 1명은 세포독성 화학요법을 받고 있었으며 다른 1명은 이 약의 일시적 중단 후 회복되어 임상시험에 복귀하였다.
 - ※ 이 약과 화학요법에 유사한 테로피딘에 의한 중증의 호중구감소증 발생률은 0.8 %이었다(0.450 G/L).
 - 재생분랑성 빈혈이 이 약 투여군에서 1례 발생하였다. 중증의 혈소판감소증((80 G/L) 발생률은 이 약 투여군에서 0.2 %, 아스피린 투여군에서 0.1 %였으며, 혈소판 수가 30 G/L 이하로 감소한 사례는 매우 드물게 보고되었다.
 - CURE 연구에서, 혈소판감소증 발생률은 이 약과 아스피린 투여군에서 19명, 위약과 아스피린 투여군에서 24명, 무과립구증 발생률은 각각 3명씩으로 유사하게 나타났다. 이 약의 골수독성 위험은 상당히 낮지만, 이 약을 투여한 환자에서 열 또는 다른 감염 증상이 나타날 경우에는 골수독성의 가능성을 고려해야 한다.
- 3) 위장관계 증상
 - CAPRIE 연구에서, 전반적으로 이 약을 투여한 환자에서 위장관계 증상에, 복부통, 소화 불량, 위장염 또는 변비의 발생빈도는 2.1 %인데 비해, 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, 소화생위 또는 심아(자장) 궤양의 발생빈도는 이 약 투여군은 0.7 % 아스피린 투여군은 1.2 %이었다. CURE 연구에서는 소화생위 또는 심아(자장) 궤양의 발생빈도는 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 않았으며(이 약투여군 0.2 %, 아스피린 투여군 0.1 %) CURE 연구에 의하면, 설사가 이 약과 아스피린 투여군에서 2.1 %, 위약과 아스피린 투여군에서 2.2 % 나타났다.
 - CAPRIE 연구에서, 위장관계 이상반응으로 투여를 중단한 환자의 빈도는 이 약 투여군에서 3.2 % 아스피린 투여군에서는 4.0 %였다. CURE 연구에 의하면, 위장관계 이상반응으로 인해 투여가 중단된 환자의 빈도가 위약과 아스피린 투여군에서 0.8 % 인데 비해서 이 약과 아스피린 투여군에서는 0.9 %였다.
- 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 %였다(중증 이상반응 0.5 %). CURE 연구에서의 피부 및 피부 부속기관의 이상발생 빈도는 이 약과 아스피린 투여군에서는 4.0 %, 위약과 아스피린 투여군에서는 3.5 %였다.
 - CAPRIE 연구에서, 피부 및 피부 부속기관의 이상반응으로 이 약의 투여를 중단한 환자의 전반적인 발생 빈도가 1.5 %인 반면, 아스피린 투여군에서는 0.8 %였다. 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 %였다.
 - 5) CAPRIE의 임상 연구에서 위약과 관련된 피부 및 피부 부속기관 이상반응은 위약군에서 2.5 % 이상인 이상반응은 아래와 같았다. 평균 치료기간은 20개월이었고, 최종 치료기간은 3년이되었다.

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

	%빈도(%중환)	
증 상	클로피도그렐 (n = 9,599)	Aspirin (n = 9,586)
전신		
통통	8.3(0.2)	8.3(0.3)
시상성 상태	7.9(0.1)	7.3(0.1)
인물류전자자질한	7.5(0.1)	7.0(0.1)
통통	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)
중추 및 말초신경계		
두통	7.6(0.3)	7.2(0.1)
한기증	6.2(0.2)	6.7(0.3)

증 상	%빈도(%중단)	
	클로피도그렐 (n = 9,599)	Aspirin (n = 9,586)
소화기계 복부통 소화불량 설사 구역	5.6(0.7) 5.2(0.6) 4.5(0.4) 3.4(0.5)	7.1(1.0) 6.1(0.7) 3.4(0.3) 3.8(0.4)
대사 및 영양 고콜레스테롤혈증	4.0(0)	4.4(0.1)
근육-골격기계 관절통 요통	6.3(0.1) 5.8(0.1)	6.2(0.1) 5.3(0.1)
혈소판, 출혈 및 응고 자반/자상 비출혈	5.3(0.3) 2.9(0.2)	3.7(0.1) 2.5(0.1)
전신계 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) CAPRE 연구에서, 이 약과의 관련성과 관계없이 이 약을 투여받은 환자군에서 그 발현율이 2.0 % 이상인 이상반응은 아래 표와 같다.

* CURE 연구에서, 이 약을 투여한 환자군 에서 2.0 % 이상 나타난 이상반응

증 상	%빈도(%중단)	
	클로피도그렐 (+ 아스피린)* (n=6,259)	위 약 (+ 아스피린)* (n=6,303)
전신 홍통	2.7 (0.1)	2.8 (0.0)
중추 및 말초신경계 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)

* 적당한 다른 표준요법제가 치료중 사용되었다.

7) 그 외에, CAPRE 또는 CURE 연구에서 이 약 투여와 관련 없이 환자의 1~2.5 %에서 나타난 발현 가능성이 있는 중요한 이상반응들은 다음과 같다. 일반적으로, 이 증상들의 빈도는 아스피린 투여군(CAPRE 연구에서) 또는 위약과 아스피린 투여군(CURE 연구에서)과 유사하였다.

- (1) 자율신경계: 심신, 심계항진
- (2) 전신: 무력증, 발열, 헤르니아
- (3) 심혈관계: 심부전, 심방세동
- (4) 중추 및 말초 신경계: 다리 경련, 감각 감퇴증, 신경통, 감각이상증, 어지럼
- (5) 소화기계: 변비, 구토
- (6) 간담도계: 간효율의 증가
- (7) 대사와 영양: 통풍, 고요산혈증, 비단백질성 질소(NPN)의 증가
- (8) 근육격계: 관절염, 관절증
- (9) 정신계: 불안, 불면증
- (10) 혈액 및 림프계: 빈혈, 위장관 출혈, 혈증, 혈소판 감소
- (11) 호흡기계: 심신, 부비동염
- (12) 피부 및 피부 부속기관: 습진, 피부 궤양
- (13) 비뇨계: 방광염
- (14) 눈: 백내장, 결막염

8) CAPRE 또는 CURE 연구에서, 이 약 투여와 관련 없이 1 % 이하로 빈도에 보고되었지만 임상적으로 중요하고 발현 가능성이 있는 증종의 이상반응들은 다음과 같다. 일반적으로 이들 증종의 빈도는 아스피린 투여군(CAPRE 연구에서) 또는 위약과 아스피린 투여군(CURE 연구에서)과 유사하였다.

- (1) 전신: 알레르기 증상, 허혈성 과사
- (2) 심혈관계: 전신 무혈
- (3) 소화기계: 위염, 불혈성 위염증, 심이지장 궤양, 위궤양, 천공성 위궤양, 상부 위장관 궤양 출혈, 고장
- (4) 간담도계: 빌리루빈혈증, 감염성 간염, 지방간
- (5) 혈소판: 출혈과 응고성 질환: 출혈성 관절증, 혈노증, 객혈, 두개내출혈, 후복막 출혈, 수출상치출혈, 안구출혈, 폐출혈, 자반 알레르기, 혈소판감소증, 출혈시간 증가
- (6) 혈액 및 림프계: 재생불량성 빈혈, 혈색소감소 빈혈, 무과립구증, 과립구감소증, 백혈병, 백혈구감소증, 호중구감소증, 호산구증가증
- (7) 생식기계: 월경 과다
- (8) 호흡기계: 혈흉증
- (9) 피부 및 피부 부속기관: 대수포진, 홍반성 피진, 반점상구진, 두드러기
- (10) 비뇨기계: 신기능 이상, 급성 신부전

9) 외과에서의 시판 후 사용을 통해 보고된 이상반응을 발현부위별로 구분하고, 다음의 정의에 따라 빈도별로 아래에 나타내었다. : 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 증종의 출혈 : 주로 피부(자반), 골격계(출혈성 관절증, 혈증), 안구결막, 안구내, 망막 부위) 및 기도 부위에서의 출혈(객혈, 폐출혈), 비출혈, 혈노 및 수출 상처의 출혈
 - ② 치명적인 출혈(특히, 두개내출, 위장관계 및 후복막강 출혈)
 - 매우 드물게 무과립구증, 재생불량성 빈혈/백혈구감소증 및 혈전성 혈소판감소증 자반증(TTP/1/200,000 환율 환자), 증종의 혈소판감소증(혈소판 수치≤30 x 109/L)
- (2) 면역계: 매우 드물게, 아니발릭사소양 반응, 혈청병
- (3) 정신계: 매우 드물게, 혼돈, 환각
- (4) 신경계: 매우 드물게, 미각 이상
- (5) 혈관계: 매우 드물게, 혈관염, 저혈압
- (6) 호흡기계: 매우 드물게, 기관지염, 간질성폐렴
- (7) 소화기계: 매우 드물게, 대장염/궤양성 대장염 또는 림프구성 대장염 포함, 해장염, 위염, 구내염
- (8) 간담도계: 매우 드물게, 간염, 급성 간부전
- (9) 피부 및 피하조직: 매우 드물게, 반점상구진 또는 홍반성 피진, 두드러기, 가려움, 혈관부종, 수포성 피부염(대형홍반, 피부결정안진후군/스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후(리델증후군) 등), 습진, 편평태선
- (10) 근육격계: 매우 드물게, 관절통, 관절염, 근육통
- (11) 신장 및 비뇨기계: 매우 드물게, 자궁내출혈
- (12) 전신 및 투약부위: 매우 드물게, 발열
- (13) 검사치 이상: 매우 드물게, 간기능 수치 비정상, 혈액 크레아티닌 증가

10) 국내 시판 후 조사결과

- (1) 국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 4,295명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현특례들은 인과관계와 상관없이 9.78 %/4203건/4,295례로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 6.50 %/2798건/4,295례이다. 환자중률이 1.19 %(51례로) 가장 많았고, 그 다음은 소화불량 1.12 %(48례), 두통 1.07 %(46례)의 순으로 나타났다
- (2) 이 외에 1 % 미만으로 보고된 이상반응들은 다음과 같다.
 - ① 중추 및 말초신경계: 운동기능이상증, 전진 음성장애, 비정상보행, 과운동증, 운동실조, 자각이상
 - ② 소화기계: 변비, 구역, 설사, 궤양, 복통, 식욕부진, 구토, 딸꾹질, 구갈, 연하곤란, 혀질한
 - ③ 정신신경계: 불면, 우울증, 건망증, 기억력, 환진, 사고장애, 이상성 행동
 - ④ 골격근계: 관절통, 근육통, 요통, 관절증
 - ⑤ 전신: 흥통, 체중감소, 체중증가, 안면부종, 피로, 무력, 경직, 알부종증, 심신
 - ⑥ 혈액계: 자반병, 혈빈, 비출혈, 출혈, 뇌출혈, 혈증, 혈노증, 객혈, 근육출혈, 두개내출혈, 안구출혈, 차은출혈, 혈소판감소증, 빈혈
 - ⑦ 호흡기계: 기침, 호흡곤란, 비염
 - ⑧ 감각기관: 시각이상, 시각장애, 안구근조증, 일시적 실명, 충혈, 이명, 미각도착
 - ⑨ 요로계: 배뇨장애, 빈뇨증, 비단백질소증가, 요독증, 혈중요소질소 증가
 - ⑩ 대사 및 영양: 저혈당증, 고요산혈증
 - ⑪ 간담도계: 간담도 증가, ALT 상승, 간기능 이상
 - ⑫ 심혈관계: 다리부종, 부종증, 서맥, 심계항진
 - ⑬ 피부 및 부속기관(투여부위 포함): 발진, 가려움, 접촉피부염
 - ⑭ 생식기계: 여성형 유방, 전립선비대증(PBS) 상승
- (3) 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던(PSA) 새로운 이상반응 중 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 것으로 식욕부진, 체중감사 증가, 비정상성 4진 경련, 체중증가, 연하출조, 자 3 진, 운동기능감소증, 구갈, 건망증, 사고이상, 무력증, 부종증 자 2 진, 전진 음성장애, 비정상보행, 과운동증, 운동실조, 딸꾹질, 연하곤란, 혀질한, 비정상 행동, 경직, 시각장애, 안구근조증, 일시적 실명, 충혈, 배뇨장애, 요독증, 저혈당증, 서맥, 이명, 접촉피부염, 여성형유방, PSA 상승 각 1건으로 보고되었다.

5. 일반적 주의

1) 클로피도그렐은 전구약품(prodrug)이다. 클로피도그렐 혈소판 응집 억제제는 클로피도그렐의 활성대사체로 인한 것이므로 CYP2C19에서 유전적 변이 또는 CYP2C19를 간접하는 약물의 병용에 의해 클로피도그렐의 활성 대사체로서의 대사가 장애될 수 있다.

2) 이 약을 단독으로 또는 아스피린과 병용하여 투여시 출혈이 멈추는 데 걸리는 시간이 보통의 경우보다 오래 소요될 수 있음을 병자에게 알려주자. 출혈이식(출혈부위 또는 지출시간)이 발생할 경우 즉시 의사에게 보고하도록 지도한다. 환자는 수술 계획 전 또는 새로운 약물을 복용하기 전에 이 약을 복용하고 있음을 의사와 치료의사에게 알려야 한다.

- 혈전성 혈소판감소성 자반증(TTP) : 이 약 사용 후에 드물게 TTP가 보고되었으며, 때때로 단기간 사용(2주 이내) 후에도 보고되었다. TTP는 즉시 혈장분리반출술(혈정고환비)과 같은 치료를 요하는 잠재적으로 치명적일 수 있는 증종의 상태로써, 혈소판감소증, 미소혈관 용혈성 빈혈(분열적응구(정단된 적혈구)가 미세도말표본에서 관찰), 신경학적 소견, 신부전 및 발열을 특징적으로 나타낸다. 임상시험에서, 이 약을 투여받은 17,500명 이상의 환자 에게서 TTP는 나타나지 않았으나, 전제계적인 시판 후 사용에 의하여 이 약을 투여받은 적이 있는 환자 백만 명 당 4건의 비율 또는 백만 인년(人年) 단위 당 약 11건의 비율로 보고되었다. 한편, 이 질환(TTP)의 기저발생율은 백만 인년(人年) 단위 당 약 4건으로 추정된다.
- 생물학적 기능성을 토대로, 신축한 전혈이 발견될 경우, 이 약의 약물학적 효과를 역전시키기 위해서 혈소판의 수혈을 할 수 있다.
- 출혈 및 혈액학적 이상반응의 위험성이 있으므로, 치료 도중에 이러한 이상반응으로 의심되는 임상적 증상이 나타나면 혈구수 측정(blood cell count determination) 또는 다른 적절한 검사를 즉시 고려하여야 한다.
- 이 약 투여에 의하여 환자의 운전 기능 또는 심리적 작용에 영향을 미치지 않는 것으로 관찰되었다.

6. 상호작용

- 당단백 1b/1aa 저해제 : 이 약과 당단백 1b/1aa 저해제 사이에 약력학적 상호작용이 있을 수 있으므로, 병용투여시 주의하여야 한다.
- 아스피린 : 이 약과 아스피린 사이에 약력학적 상호작용이 있을 수 있으므로, 병용투여시 주의하여야 한다. 아스피린은 이 약의 ADP-유도성 혈소판 응집저해 효과를 반회시키지 않았지만, 이 약은 플라긴-유도성 혈소판 응집에 대한 아스피린의 효과를 상습시켰다. 그러나 1일 2회 500 mg의 아스피린을 이 약과 1일간 병용 투여한 경우, 이 약에 의하여 출혈시간의 연장이 유의하게 증가되지 않았다. 이 약은 골라진-유도성 혈소판 응집에 대한 아스피린의 효과 를 상습시켰다. 이 약과 아스피린(1일 1회 75~325 mg)을 1년간 병용투여한 사례가 적다.
- 비스테로이드염증억제제(NSAID) : 건강한 지원자를 대상으로 한 임상시험에서 이 약과 나프록센을 병용투여에 의해 잠재 위장관 출혈이 증가되었다. 그러나 다른 비스테로이드 소염진통제와 이 약의 병용투여에 대한 연구가 없으므로 현재로서는 모든 비스테로이드 소염진통제가 위장관 출혈의 위험성을 증가시키는지에 대해서는 확실하지 않다. 그러므로 COX-2 억제제를 포함하는 비스테로이드소염진통제와 이 약은 신중하게 병용투여 하여야 한다.
- 혈전용해제 : 최근에 심근경색을 경험한 적이 있는 환자에게 이 약과 t-PA 및 헤파린을 함께 병용 투여했을 때의 안전성을 평가하였다. 이 때, 임상적으로 유의한 출혈의 발생 빈도는 아스피린을 t-PA 및 헤파린과 병용투여 했을 때에 관찰된 것과 유사하였다.
- 주요항 응고제 : 건강한 지원자를 대상으로 한 연구에서, 이 약은 응고에 대한 헤파린의 효과를 반회시키지 않았으며 또한 헤파린 투여용량을 조절할 필요가 없었다. 헤파린의 병용 투여로 이 약에 의한 혈소판응집 저해효과가 영향을 받지 않았다. 그러나 이 약과 헤파린 사이에 약력학적 상호작용으로 출혈위험이 증가될 수 있으므로 병용투여시 주의하여야 한다.
- 경구용 항응고제 : 경구용 항응고제와 이 약을 병용투여시 출혈의 강도를 증가시킬 수 있으므로 병용하지 않는다.
- 기타 병용 치료
 - 이 약은 부분적으로 CYP2C19를 통해 활성 대사체로 대사되므로, CYP2C19의 활성을 저해하는 약물과 병용 투여할 경우 이 약의 활성 대사체의 약물 농도가 낮아질 수 있다. 이러한 상호작용의 임상적 관련성은 확실하지 않다. 이 약을 CYP2C19 저해제와 병용하는 것은 권장되지 않는다(CYP2C19 저해제 예, 오메프라졸, 에소메프라졸, 플루복사진, 플루복소닐, 모몰로베이드, 보리코나솔, 플루코나솔, 티클로피딘, 시프로플록사신, 시메티딘, 카르바마제핀, 옥사카르바제핀, 클로람페니콜 등).
 - 오메프라졸 1일 1회 80 mg을 동시 또는 12시간 간격으로 이 약과 투여하였을 때 활성 대사체 45 %(부하용량) 그리고 40 %(유지용량)의 노출이 감소되었다. 이러한 감소는 혈소판 응집 억제제의 39 %(부하용량) 및 21 %(유지용량) 감소와 연관되었다. 에소메프라졸도 이 약과 유사한 상호작용이 있을 것으로 기대된다. 판토프라졸 또는 란소프라졸에서는 대사체 노출의 감사가 다소 낮게 관찰되었다. 판토프라졸 1일 1회 80 mg과 병용되는 동안 활성 대사체의 혈중 농도가 20 %(부하용량) 그리고 14 %(유지용량) 감소되었다. 이러한 감소는 평균 혈소판 응집 억제제의 15 %(부하용량) 및 11 %(유지용량) 감소와 연관되었다.

- 이 약과 다른 약물의 병용투여에 의한 약력학적 및 약동학적 상호작용을 조사하기 위해 많은 임상 연구들이 시행되어 왔다. 이 약물 이테놀롤, 니페디핀 각각 또는 이테놀롤 및 니페디핀 둘 다와 동시에 병용투여할 경우, 임상적으로 유의한 약력학적 상호작용은 관찰되지 않았다. 또한 이 약의 약력학은 페노바르비탈 또는 에스트로겐의 병용 투여로 유의하게 영향을 받지 않았다. 미국인 또는 테오필린의 약동학은 이 약과의 병용 투여로 변하지 않았다. 제산제 투여에 의해 이 약의 흡수증도는 변하지 않았다.
- 장기간 외과발된 치료를 받는 환자들에게 있어 클로피도그렐 75 mg을 병용하는 것은 CYP2C9의 기질이 되는 S-와로파린의 약동학 패턴이나 INR에 영향을 주지는 않았지만, 지혈작용에 독립적인 영향을 미치므로 이 약과 와로파린의 병용은 출혈의 위험을 증가 시킨다. 그러나 in vitro 에서 고평량 클로피도그렐은 CYP2C9의 활성을 억제한다. CAPRE 연구 결과에 의하면 이 약은 페니토인 또는 톨부타미드와 안전하게 병용투여될 수 있는 것으로 나타났다.
- 위여 언급된 특정 약물의 상호작용 연구 이외에, 이 약을 투여 받아 임상시험(CAPRE) 및 CURE 연구에 참여한 환자들은 이노제, 베타-차단제, 안지오텐신 전환효소 억제제, 칼슘 채널차단제, 글루코코르티코이드를 저하제, 관상동맥혈관 이완제, 혈당강화제(인슐린 포함), GbM/1aa 항원제, 항전간제와 호르몬 대체 요법제와 같이 다양한 종류의 약물을 병용 투여 받은 바 있으며, 임상적으로 유의한 유해 상호작용을 나타내지 않았다.
- 경구항응고제, 연구되지 않은 경구항혈소판제, 그리고 장기 투여된 NSAIDs와 이 약의 병용투여에 대한 자료는 없다.

7. 입부 및 수유부에 대한 투여

- 임부 : 랫트와 토끼에게 이 약을 500 및 300 mg/kg/day 용량까지(각각 인체 치료용량의 65배, 78배) 투여한 생식독성시험에서 수태능 이상 또는 태자 독성은 나타나지 않았다. 하지만, 임부에 대상으로는 적절한 대조시험이 시행되지 않았다. 동물들 대상으로는 생식독성시험을 통해 항상 인체에서의 반응을 예견할 수 있는 것은 아니므로 의사의 판단에 의거하여 병용할 필요한 경우를 제외하고는 이 약을 임부에 투여해서는 안된다.
- 수유부 : 랫트를 대상으로 한 시험에서 이 약 및/또는 그 대사체는 모두 랫트의 유즙으로 분비 되었다. 이 약이 인체의 유즙으로 분비되는 지에 대해서는 알려진 바 없다. 많은 약물이 인체내 모유 로 분비되므로, 가능한 수유중인 유아에서 증종의 이상반응을 일으킬 수 있기 때문에 수유부에 대한 약물의 중요성을 고려하여 수유를 중단할 것인지 약물 투여를 중단할 것인지 결정하여야 한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에서의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여

- 주요 순환 대사체의 혈장 농도는 젊고 건강한 지원자에 비해 고령 환자(≥ 75세에서) 유의하게 높았지만, 더 높은 혈장 농도로 인하여 혈소판응집 및 출혈 시간에 차이가 나타나지는 않았다.
- 고령자는 조절기능, 신기능, 간기능 등의 생리학적 지표 및 체중이 적은 경향이 있어 출혈 등의 이상반응이 나타나기 쉬우므로 감량 등을 고려하고, 환자의 상태를 관찰하면서 신중하게 투여한다.

10. 특정 환자에서의 사용

11. 신기능 손상 환자

이 약 75 mg을 반복 투여하였을때, 주요 순환 대사체의 혈장 수치는 증동도의 신기능 손상 (크레아티닌청소율 30~60 mL/min) 또는 건강한 환자와의 비교하여 증종의 신기능 손상 환자 (크레아티닌청소율 5~15 mL/min)에서 더 낮았다. 비록 ADP-유도 혈소판 응집의 저해가 건강한 지원자에서 관찰된 것보다 낮았지만(25 %), 혈소판에서의 경정온 1일 75 mg의 이 약을 투여받은 건강한 지원자와 비슷하였다. 신기능 손상 환자에서 용량 조정은 필요하지 않다.

12. 성별

남녀간에 주요 순환 대사체의 혈장 농도의 유의한 차이는 관찰되지 않았다. 남녀간의 차이를 비교하는 소규모 시험에서, 여성의 경우 ADP-유도 혈소판응집 저해가 더 적은 것으로 관찰되었지만 출혈시간 인정에서는 차이가 없었다. 대규모 임상시험(하혈성질환 위험 환자를 대상으로 클로피도그렐 대 아스피린: CAPRE)의 결과, 임상적 이상반응과 실험실적 수치 비정상발생 빈도는 남녀간에 차이가 없었다.

1) 인정: 증동도 또는 불량한 CYP2C19 대사의 결과를 주는 CYP2C19 allele의 유병률은 인종/민족에 따라 차이가 있었다.

11. 과량투여에서의 처리

- 이 약의 과량투여시 출혈시험이 연장되고 출혈 합병증이 나타날 수 있다. 이 약의 해독제는 아직까지 발견되지 않았다. 만약, 연장된 출혈 시간의 신중한 보정이 필요할 경우, 이 약의 효과를 역전시키기 위해 혈소판의 수혈을 할 수 있다.
- 대규모 임상시험에서 이 약의 과량투여가 1례 보고되었다. 34세의 여성이 이 약 1,050 mg (이 약 75 mg 정제로는 14정)에 병용한 1회 복용하였으며, 투약과 관련된 이상반응은 없었다. 특정 치료는 시행되지 않았고, 그 환자는 휴유증 없이 회복되었다.
- 건강한 지원자에게 이 약 600 mg을 1일 75 mg 정제로는 8정에 해당)을 1회 경구 투여시 이상반응은 나타나지 않았다. 출혈 시간은 1.7배 연장되었고, 이는 이 약의 1일 치료량(1일 75 mg)에서 진형으로 관찰된 것과 비슷하다.
- 이 약의 1회 경구투여시 마우스와 랫드에서는 1,500 또는 2,000 mg/kg이 치사량이었고, 비하 에서는 3,000 mg/kg이 치사량이었다. 급성성충 증상은 모든 종에서 구토(비하에서), 허탈, 호흡곤란과 위장관 출혈이었다.

12. 반과 및 취급상의 주의사항

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

13. 기타

- 이 약을 마우스와 랫드에 각각 78주, 104주 동안 77 mg/kg/day(인체 권장량의 25배 이상의 혈장 분배) 용량까지 투여하였을 때 증종은 발생하지 않았다.
- 47세의 시험관내 시험(Ames test, 랫드의 간세포를 대상으로 한 DNA-repair 시험, 차이나이즈 렌스치) 섬유아세포를 대상으로 한 유전자 돌연변이 시험과 인체 임파구의 중기 염색체 분석시험과 한개의 생체내 시험(마우스에서 시험 후 소핵시험)에서 이 약에 의한 유전독성은 나타나지 않았다.
- 이 약은 400 mg/kg/day(mg/mL)를 기초로 인체 권장량의 52배) 용량까지 경구투여시 랫트의 위·수컷의 수태율에 영향을 줄 수 있다.
- 동물용 이온화 방사능시험 결과: 랫트의 수태능 및 일반생식독성 시험에서 이 약 100 mg/kg/day 이상 투여시 자치자의 체중 저하가 관찰되었고(대성후 5~8주), 기형발생 시험 및 조산·수유기 시험 에서 이 약 400 mg/kg/day이상 투여시 임컷 자치자의 체중 저하가 관찰되었다(대성후 5~7주 및 5~9주).

[포장단위] 30정, 100정 [저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

이 제품설서서 (최종 작성(개정)연월일(2015.08.27)을 통해 변경된 내용은 온라인 의약품서관 (drug.medic.go.kr)의 약약품 검색안내를 통해 확인하실 수 있습니다.

[제조자] (주)메디칼코리아 경기도 화성시 향남읍 제왕공단4길 96

[제조/외지자] 한국콜마(주) 세종특별자치시 전의면 산단길 245

한국콜마(주)

세종특별자치시 전의면 산단길 245