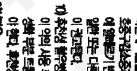

클로피엘티정

(클로피도그렐황산염)

전문의약품

분류번호 [illegible]

허가사항 변경지시(17.04.21)반영

【원료약품 및 그 분량】 이 약1정 중

▪유효성분 : 클로피도그렐황산염(USP) ··········· 97.875mg
(클로피도그렐로서 75mg)
▪첨가제(동물유래) : 유당수화물(소-우유)
▪기타 첨가제 : 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 적색산화철, 카르나우바납, 코포비돈, 콜로이드성이산화규소, 탈크, 트리아세틴, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스2910

【성상】 분홍색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 허혈성뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성질환이 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 증상의 개선
2. 급성관상동맥증후군(불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색) 환자에 있어서 약물치료 또는 관상동맥재시술(PCI)(stent 시술을 하거나 하지 않은 경우) 및 관상동맥회로우회술(CABG)을 받았거나 받을 환자를 포함)이 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 증상(심혈관계 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중 또는 불응성 허혈)의 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. 허혈성뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성 질환이 있는 환자에는 클로피도그렐로서 1일 1회 75 mg을 경구투여한다.
2. 급성관상동맥증후군(불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색)이 있는 환자에는 이 약 투여개시일에 이 약으로서 1일 1회 300 mg을 부하용량(loading dose)으로 시작하고 이후에 1일 1회 75 mg을 유지용량으로 경구투여한다. 이 때 아스피린 75 ~ 325 mg을 1일 1회 이 약과 병용투여하여야 한다.
3. 심방세동 환자에는 이 약으로서 1일 1회 75 mg을 경구투여한다. 이 때 아스피린 75 ~ 100 mg을 1일 1회 이 약과 병용투여 하여야 한다.

○ 신장애 환자 : 신장애 환자에서 치료 경험은 제한적이다.
○ 간장애 환자 : 출혈 체질의 중등도 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 비하여, 이 약의 활성 대사체의 전신 노출이 적어 항혈소판 반응이 감소되며 일반적으로 심근경색 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, 각혈, 유리체 출혈 등)
3) 중증의 간 손상 환자
4) 수유부
5) 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 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 출혈 및 출혈성 이상반응의 위험이 있으므로, 치료 중에 어떤 임상적인 증상이 의심될 때마다 신속하게 혈구수 측정 또는 다른 적절한 검사가 고려되어야 한다. 이 약과 와르파린을 병용투여할 경우 출혈 위험이 증가하므로 주의하여야 한다. 이 약은 출혈 시간을 연장시키므로 출혈이 생길 수 있는 병변을 가진 환자(특히, 위장관 및 안구내 병변)에게는 주의하여 투여하여야 한다. 또한 다른 항혈소판제와 마찬가지로, 이 약은 외상, 수술 또는 다른 병리상태(예: 선천적 또는 후천적 응고 이상, 혈소판 감소증 또는 기능적인 혈소판 결손, 활성 궤양성 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. 지혈이 이루어지는 대로 이 약 투여를 재개한다. 이 약을 복용하는 환자는 위장관내 병변을 야기할 수 있는 약물(아스피린과 그 외 비스테로이드소염진통제(NSAID)), 헤파린, 당단백 IIb/IIIa 저해제, 선택적세로토닌재흡수억제제(SSRI), 혈전용해제 또는 펜톡시필린과 같이 출혈의 위험이 있는 약물 등과 병용시 주의하여야 한다. 특히, 투여 첫째 주 및/또는 침습성 심장 처치 또는 수술 이후에 잠재출혈을 포함한 모든 출혈증상에 대하여 환자를 주의해서 관찰하여야 한다.
허혈성 사건의 재발 위험이 높은 일과성 허혈발작 또는 뇌졸중 환자의 경우, 이 약을 아스피린과 병용하였을 때 주요한 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 제한적이므로, 이런 환자에게 이 약은 신중하게 투여하여야 한다.
4) 급성 뇌졸중 환자(7일 이내)(관련 자료가 부족하므로 투여를 권장하지 않는다.)
5) CYP2C19저해제를 투여중인 환자(6. 상호작용 항 참조)
6) 고혈압이 지속되는 환자
7) 고령자
8) 저체중 환자
9) 티에노피리딘계 약물과의 교차과민반응
이 약은 티에노피리딘계 약물 (예: 티클로피딘, 프라수그렐)과 교차과민반응이 보고된 적이 있으므로, 다른 티에노피리딘계 약물에 대한 환자의 과민반응 병력을 검토해야 한다. 티에노피리딘계 약물들은 발진, 혈관부종과 같은 경증에서 중증의 알레르기 반응이나 혈소판감소증, 호중구감소증과 같은 혈액학적 반응을 야기할 수 있다. 이전에 한 가지 티에노피리딘계 약물에 알레르기 반응 및/또는 혈액학적 반응을 나타냈던 환자는 다른 티에노피리딘계 약물에 동일한 또는 다른 반응을 나타낼 위험이 증가되어 있을 수 있다. 교차과민반응에 관한 모니터링이 권고된다.
10) 후천성 혈우병
이 약의 사용 후 후천성 혈우병이 보고된 사례가 있다. 출혈을 동반하거나 동반하지 않는, 활성화 부분 트롬보플라스틴 시간(aPTT) 연장이 확인된 경우에는 후천성 혈우병인지 살펴보아야 한다. 후천성 혈우병으로 진단된 환자는 투여를 중단하고, 전문의의 치료를 받아야 한다.

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-W 연구에서 관찰된 임상적으로 중요한 이상반응은 아래와 같다.
1) 출혈장애
– CAPRIE 연구에서, 이 약과 아스피린 투여군에서 전반적인 출혈의 발생빈도는 동일했으며 (9.3 %), 중증의 출혈 발생빈도는 이 약 투여군에서 1.4 %, 아스피린 투여군에서 1.6 %로 각각 나타났다.
구체적으로 살펴보면, 전반적인 위장관 출혈률이 이 약 투여군에서 2.0 %이었고, 이 중 0.7 %가 입원을 필요로 하였다. 반면, 아스피린을 투여한 환자군의 경우, 위장관 출혈률이 2.7 %이었고 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 중증의 출혈 발생빈도는 두 치료군에서 유사한 것으로 나타났다(0.6 % 대 0.4 %). 또한, 자반/좌상/혈종(purpura/bruising/haematoma)과 비출혈(epistaxis)이 가장 빈번하게 발생되었으며, 혈종, 혈뇨, 안구내 출혈(주로 결막 부위)은 덜 빈번하게 보고되었다. 두개내 출혈률은 아스피린의 경우 0.5 %이고 이 약은 0.4 %였다.
– CURE 연구에서 위약과 아스피린을 투여받은 환자군에서보다 이 약과 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 위치는 위장관계 및 천자(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 발생빈도는 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).

증상	클로피도그렐 (+ 아스피린)* (n = 6,259)	위약 (+ 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 중재가 요구	0.7	0.7	
– 출혈성 뇌졸중	0.1	0.1	
– 변력제 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 손실을 동반한 안구내 출혈	0.05	0.03	
– 2~3 units의 수혈을 요구	1.3	0.9	〈0.001
경미한 출혈***	5.1	2.4	

* 적당한 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) 위약 + 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 환자에게서 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 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(이 약+아스피린 투여군과 위약+아스피린 투여군에서 각각 1.3 % vs 1.1 %). 이는 기본적 특징과 섬유소 용해제의 유형 또는 헤파린 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 (3.9%)	777 (3.4%)	0.004

* 주요한 출혈은 뇌에서의 출혈 또는 뇌 이외의 출혈로 사망에 이르거나 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 %, 70세 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 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 건수 (발생률 %)c 클로피도그렐 + 아스피린 (n=3,772)	위약 + 아스피린 (n=3,782)	Hazard Ratio (%) (95% CI)	p-Value
주요한 출혈a,b	251 (6.7)	162 (4.3)	1.6 (1.3 to 1.9)	〈0.0001
중증의 출혈a,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 출혈b	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.

출혈	발생 건수 (발생률 %) 클로피도그렐 + 아스피린 (n=3,335)	경구용 항응고제 (n=3,371)	Hazard Ratio (%) (95% CI)	p-Value
주요한 출혈a	101 (3.03)	93 (2.76)	1.09 (0.82 to 1.45)	0.5101
중증의 출혈a	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 출혈a,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 하였다. 이들 환자 중, 피험자 등록 기준에 근거하여, Vitamin K 길항약(와르파린 등)을 투여 받기에 적합한 환자는 ACTIVE-W 연구에 배정되었고, Vitamin K 길항약을 투여 받기에 적합하지 않은 환자(Vitamin K 길항약을 투여 받을 수 없거나 환자가 원하지 않는 경우)는 ACTIVE-A 연구에 배정되었다.
ACTIVE-W 연구 결과, Vitamin K 길항약이 이 약과 아스피린 병용투여군에 비해 더 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 0이었으나, 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 화학적으로 유사한 티클로피딘에 의한 중증의 호중구감소증 발생률은 0.8 %이었다(〈0.450 G/L).
재생불량성 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 증상(예, 복부통, 소화 불량, 위장염 또는 변비)의 발생빈도는 27.1 %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, 소화성(위 또는 십이지장) 궤양의 발생빈도는 이 약 투여군은 0.7 %, 아스피린 투여군은 1.2 %이었다. CURE 연구에서는 소화성(위 또는 십이지장) 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 않았다(이 약 투여군 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 환자군 의 피부 및 피부 부속기관에서 이상반응 발생빈도는 15.8 %였고(중증 이상반응 0.7 %), 아스피린을 투여한 환자군 에서는 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 이 약과의 관련성과 관계없이 이 약을 투여받은 환자군에서 그 발현율이 2.5 % 이상인 이상반응은 아래표와 같았다. 평균 치료기간은 20개월이었고, 최장 치료기간은 3년이었다.
* CAPRIE 연구에서, 이 약을 투여한 환자군 에서 2.5 % 이상 나타난 이상반응

증상	%빈도(%중단) 클로피도그렐 (n=9,599)	Aspirin (n=9,586)
전신		
흉통	8.3(0.2)	8.3(0.3)
사고성 상해	7.9(0.1)	7.3(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)
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)
현기증	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)	4.4(〈0.1)
근육-골격계		
관절통	6.3(0.1)	6.2(0.1)
요통	5.8(0.1)	5.3(〈0.1)
혈소판, 출혈 및 응고		
자반/좌상	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)
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	4.2(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)

6) CURE 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

증상	%빈도(%중단) 클로피도그렐 (+ 아스피린)* (n=6,259)	위약 (+ 아스피린)* (n=6,303)
전신		
흉통	2.7(〈0.1)	2.8(0.0)
중추 및 말초신경계		
두통	3.1(0.1)	3.2(0.1)
현기증	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)

* 적당한 다른 표준요법제가 치료중 사용되었다.

7) 그 외에, CAPRIE 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(CAPRIE 연구에서) 또는 위약과 아스피린 투여군(CURE 연구에서)과 유사하였다.
(1) 자율신경계 : 실신, 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 : 간효소의 증가
(7) 대사와 영양 : 통풍, 고요산혈증, 비단백질성 질소(NPN)의 증가
(8) 근골격계 : 관절염, 관절증　(9) 정신계 : 불안, 불면증
(10) 혈액 및 림프계 : 빈혈, 위장관 출혈, 혈종, 혈소판 감소
(11) 호흡기계 : 폐렴, 부비동염　(12) 피부 및 피부 부속기관 : 습진, 피부 궤양
(13) 비뇨기계 : 방광염　(14) 눈 : 백내장, 결막염
8) CAPRIE 또는 CURE 연구에서, 이 약 투여와 관련 없이 1 % 이하로 드물게 보고되었지만 임상적으로 중요하고 발현 가능성이 있는 중증의 이상반응은 다음과 같다. 일반적으로 이들 증상의 빈도는 아스피린 투여군(CAPRIE 연구에서) 또는 위약과 아스피린 투여군(CURE 연구에서)과 유사하였다.
(1) 전신 : 알레르기 증상, 허혈성 괴사　(2) 심혈관계 : 전신 부종
(3) 소화기계 : 위염, 출혈성 위장염, 십이지장 궤양, 위궤양, 천공성 위궤양, 상부 위장관 궤양 출혈, 고창
(4) 간담도계 : 빌리루빈혈증, 감염성 간염, 지방간
(5) 혈소판, 출혈과 응고성 질환 : 출혈성 관절증, 혈뇨증, 객혈, 두개내출혈, 후복막 출혈, 수술상 처출혈, 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) 외국에서의 시판 후 사용을 통해 보고된 이상반응을 발현부위별로 구분하였다. (빈도 불분명)
(1) 혈액 및 림프계 :
① 중증의 출혈 : 주로 피부(자반), 근골격계(출혈성 관절증, 혈종), 안구(결막, 안구내, 망막 부위) 및 기도 부위에서의 출혈(객혈, 폐출혈), 비출혈, 혈뇨 및 수술 상처의 출혈
② 치명적인 출혈(특히, 두개골내, 위장관계 및 후복막강 출혈)
– 무과립구증, 재생불량성 빈혈/범혈구감소증 및 혈전성 혈소판감소성 자반증(TTP) (1/200,000 노출 환자), 중증의 혈소판감소증(혈소판 수치 $\le 30 \times 10^9$/L), 후천성 혈우병 A
(2) 면역계 : 아나필락시스모양 반응, 혈청병 티에노피리딘계 약물들 (예: 티클로피딘, 프라수그렐)과 교차과민반응
(3) 정신계 : 혼돈, 환각
(4) 신경계 : 미각 이상
(5) 혈관계 : 혈관염, 저혈압
(6) 호흡기계 : 기관지경련, 간질성폐렴, 호산구성 폐렴
(7) 소화기계 : 대장염(궤양성 대장염 또는 림프구성 대장염 포함), 췌장염, 위염, 구내염
(8) 간담도계 : 간염, 급성 간부전
(9) 피부 및 피하조직 : 반점상구진 홍반성 또는 박탈성 피부 발진, 두드러기, 가려움, 혈관부종, 수포성 피부염(다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 급성전신성 발진성 농포증 (AGEP) 등), 약물-유발 과민증후군, 호산구증가와 전신적 증상을 동반한 약물발진(DRESS), 습진, 편평태선
(10) 근골격계 : 관절통, 관절염, 근육통
(11) 신장 및 비뇨기계 : 사구체병증
(12) 생식기계 및 유방 질환 : 여성형 유방
(13) 전신 및 투약부위 : 발열
(14) 검사치 이상 : 간기능 수치 비정상, 혈액 크레아티닌 증가
10) 국내 시판 후 조사결과
(1) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 4,295명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 9.78 %(420례/4,295례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 6.50 %(279례/4,295례)이다. 현기증이 1.19 %(51례)로 가장 많았고, 그 다음은 소화불량 1.12 %(48례), 두통 1.07 %(46례)의 순으로 나타났다.
(2) 이 외에 1 % 미만으로 보고된 이상반응은 다음과 같다.
① 중추 및 말초신경계 : 운동기능감소증, 진전, 음성장애, 비정상보행, 과운동증, 운동실조, 지각이상
② 소화기계 : 변비, 구역, 설사, 궤양, 복통, 식욕부진, 구토, 딸꾹질, 구갈, 연하곤란, 치질환
③ 정신신경계 : 불면, 우울증, 건망증, 불안, 경련, 사고이상, 비정상 행동
④ 골격근계 : 관절통, 근육통, 요통, 관절증
⑤ 전신 : 흉통, 체중감소, 체중증가, 안면홍조, 피로, 무력, 경직, 얼굴부종, 실신
⑥ 혈액계 : 자반병, 혈변, 비출혈, 출혈, 뇌출혈, 혈종, 혈뇨증, 객혈, 근육출혈, 두개내출혈, 안구출혈, 치은출혈, 혈소판감소증, 빈혈
⑦ 호흡기계 : 기침, 호흡곤란, 비염
⑧ 감각기관 : 시각이상, 시야장애, 안구건조증, 일시적 실명, 충혈, 이명, 미각도착
⑨ 요로계 : 배뇨장애, 빈뇨증, 비단백질소증가, 요독증, 혈중요소질소 증가
⑩ 대사 및 영양 : 저혈당증, 고요산혈증
⑪ 간담도계 : 간효소 증가, ALT 상승, 간기능 이상
⑫ 심혈관계 : 다리부종, 부정맥, 서맥, 심계항진
⑬ 피부 및 부속기계(투여부위 포함) : 발진, 가려움, 접촉피부염
⑭ 생식기계 : 여성형 유방, 전립선특이항원(PSA) 상승
(3) 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응 중 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 것으로 식욕부진, 체중감소 각 7건, 시각이상 4건, 경련, 체중증가, 안면홍조 각 3건, 운동기능감소증, 구갈, 건망증, 사고이상, 빈뇨증, 부정맥 각 2건, 진전, 음성장애, 비정상보행, 과운동증, 운동실조, 딸꾹질, 연하곤란, 치질환, 비정상 행동, 경직, 시야장애, 안구건조증, 일시적 실명, 충혈, 배뇨장애, 요독증, 저혈당증, 서맥, 이명, 접촉피부염, 여성형유방, PSA 상승 각 1건으로 보고되었다.
11) 국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989-2015년)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
· 소화기계 : 담낭염, 토혈
· 혈액 및 림프계 : 척수혈종

5. 일반적 주의
1) 클로피도그렐은 전구약물(prodrug)이다. 클로피도그렐 혈소판 응집 억제는 클로피도그렐의 활성대사체로 인한 것이므로 CYP2C19에서 유전적 변이 또는 CYP2C19를 간섭하는 약물과의 병용에 의해 클로피도그렐의 활성 대사체로의 대사가 장애될 수 있다.
2) 이 약을 단독으로 또는 아스피린과 병용하여 투여시 출혈이 멈추는 데 걸리는 시간이 보통의 경우보다 오래 소요될 수 있음을 환자에게 알려주고, 출혈이상(출혈부위 또는 지속시간)이 발생할 경우 즉시 의사에게 보고하도록 지도한다. 환자는 수술 계획 전 또는 새로운 약물을 복용하기 전에 이 약을 복용하고 있음을 의사와 치과의사에게 알려야 한다.
3) 혈전성 혈소판감소성 자반증(TTP) : 이 약 사용 후에 드물게 TTP가 보고되었으며, 때때로 단기간 사용(2주 이내) 후에도 보고되었다. TTP는 즉시 혈장분리반출술(혈장교환법)과 같은 치료를 요하는 잠재적으로 치명적일 수 있는 중증의 상태로서, 혈소판감소증, 미소혈관 용혈성 빈혈(분열적혈구(절단된 적혈구)가 미세도말표본에서 관찰), 신경학적 소견, 신부전 및 발열을 특징적으로 나타낸다. 임상시험에서, 이 약을 투여받은 17,500명 이상의 환자에게서 TTP는 나타나 [illegible]

4) 생물학적 기능성을 토대로, 신속한 전환이 필요할 경우, 이 약의 약물학적 효과를 역전시키기 위해서 혈소판의 수혈을 할 수 있다.
5) 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.
6) 이 약 투여에 의하여 환자의 운전 기능 또는 심리적 적응에 영향을 미치지 않는 것으로 관찰되었다.

6. 상호작용
1) 출혈 위험과 연관된 약물 : 출혈 위험과 연관된 약물을 이 약과 병용 투여시 잠재적인 상가효과로 인해 출혈의 위험이 증가될 수 있으므로 주의하여야 한다.
2) 당단백 IIb/IIIa 저해제 : 이 약과 당단백 IIb/IIIa 저해제 사이에 약력학적 상호작용이 있을 수 있으므로, 병용투여시 주의하여야 한다.
3) 아스피린 : 이 약과 아스피린 사이에 약력학적 상호작용이 있을 수 있으므로, 병용투여시 주의하여야 한다. 아스피린은 이 약의 ADP-유도성 혈소판 응집저해 효과를 변화시키지 않았지만, 이 약은 콜라겐-유도성 혈소판 응집에 대한 아스피린의 효과를 상승시켰다. 그러나 1일 2회 500 mg의 아스피린을 이 약과 1일간 병용 투여한 경우, 이 약에 의하여 출혈시간의 연장이 유의하게 증가되지 않았다. 이 약은 콜라겐-유도성 혈소판 응집에 대한 아스피린의 효과를 상승시켰다. 이 약과 아스피린(1일 1회 75 ~ 325 mg)을 1년까지 병용투여한 사례가 있다.
4) 비스테로이드소염진통제(NSAID) : 건강한 자원자를 대상으로 한 임상시험에서 이 약과 나프록센을 병용투여에 의해 잠재 위장관 출혈이 증가되었다. 그러나 다른 비스테로이드소염진통제와 이 약의 병용투여에 대한 연구가 없으므로 현재로서는 모든 비스테로이드소염진통제가 위장관 출혈의 위험성을 증가시키는지에 대해서는 확실하지 않다. 그러므로 COX-2 억제제를 포함하는 비스테로이드소염진통제와 이 약은 신중하게 병용투여 하여야 한다.
5) 혈전용해제 : 최근에 심근경색을 경험한 적이 있는 환자에게 이 약과 rt-PA 및 헤파린을 함께 병용 투여했을 때의 안전성을 평가하였다. 이 때, 임상적으로 유의한 출혈의 발생빈도는 아스피린을 rt-PA 및 헤파린과 병용투여 했을 때에 관찰된 것과 유사하였다.
6) 주사용 항응고제 : 건강한 지원자를 대상으로 한 연구에서, 이 약은 응고에 대한 헤파린의 효과를 변화시키지 않았으며 또한 헤파린 투여용량을 조절할 필요가 없었다. 헤파린의 병용투여로 이 약에 의한 혈소판응집 저해효과가 영향을 받지는 않았다. 그러나 이 약과 헤파린 사이에 약력학적 상호작용으로 출혈위험이 증가할 수 있으므로, 병용투여시 주의하여야 한다.
7) 경구용 항응고제 : 경구용 항응고제와 이 약을 병용투여시 출혈의 강도를 증가시킬 수 있으므로 병용하지 않는다.
8) 선택적세로토닌재흡수억제제(SSRI) : 선택적세로토닌재흡수억제제들은 혈소판 활성에 영향을 미치고 출혈의 위험을 증가시키기 때문에 이 약과 선택적세로토닌재흡수억제제를 병용투여할 때는 주의하여 투여하여야 한다.
9) 기타 병용 치료
(1) 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, 에스오메프라졸, 플루복사민, 플루옥세틴, 모클로베미드, 보리코나졸, 플루코나졸, 티클로피딘, 시프로플록사신, 시메티딘, 카르바마제핀, 옥스카르바제핀, 클로람페니콜 등).
(2) 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 혈소판응집 억제의 39 %(부하용량) 및 21 %(유지용량) 감소와 연관되었다. 에스오메프라졸도 이 약과 유사한 상호작용이 있을 것으로 기대된다. 판토프라졸 또는 란소프라졸에서는 대사체 노출의 감소가 다소 낮게 관찰되었다. 판토프라졸 1일 1회 80 mg과 병용 치료하는 동안 활성 대사체의 혈중 농도가 20 %(부하용량) 그리고 14 %(유지용량) 감소되었다. 이러한 감소는 평균 혈소판 응집 억제의 15 %(부하용량) 및 11 %(유지용량) 감소와 연관되었다.
(3) 이 약과 다른 약물들의 병용투여에 의한 약력학적 및 약동학적 상호작용을 조사하기 위해 많은 임상 연구들이 시행되어 왔다. 이 약을 아테놀롤, 니페디핀 각각 또는 아테놀롤 및 니페디핀 둘 다와 동시에 병용투여할 경우, 임상적으로 유의한 약력학적 상호작용은 관찰되지 않았다. 또한 이 약의 약력학은 페노바르비탈 또는 에스트로겐의 병용 투여로 유의하게 영향을 받지는 않았다. 디곡신 또는 테오필린의 약동학은 이 약과의 병용 투여로 변하지 않았다. 제산제 투여에 의해 이 약의 흡수정도는 변하지 않았다.
(4) 장기간 와르파린 치료를 받는 환자들에게 있어서 클로피도그렐 75 mg을 병용하는 것은 CYP2C9의 기질이 되는 S-와르파린의 약동학 패턴이나 INR에 영향을 주지는 않았지만, 지혈작용에 독립적인 영향을 미치므로 이 약과 와르파린의 병용은 출혈의 위험을 증가시킨다. 그러나 in vitro에서 고용량 클로피도그렐은 CYP2C9의 활성을 억제한다. CAPRIE 연구 결과에 의하면 이 약은 페니토인 또는 톨부타미드와 안전하게 병용투여될 수 있는 것으로 나타났다.
(5) CYP2C8의 기질 : 이 약과 CYP2C8에 의해 대사되는 약물(레파글리니드, 파클리탁셀 등)을 병용투여 하는 경우, 병용약물의 혈중 농도가 증가될 수 있으므로 주의하여야 한다. 건강한 성인에서 클로피도그렐을 레파글리니드와 병용투여시 레파글리니드의 노출이 증가하였고, in vitro 시험에서 클로피도그렐의 글루쿠로나이드 대사체에 의해 CYP2C8이 저해됨을 확인하였다.
(6) 위에 언급된 특정 약물과의 상호작용 연구 이외에, 이 약을 투여 받아 임상 시험(CAPRIE 및 CURE 연구)에 참여한 환자들은 이뇨제, 베타-차단제, 안지오텐신 전환효소 억제제, 칼슘채널차단제, 콜레스테롤 저하제, 관상동맥혈관 이완제, 혈당강하제(인슐린을 포함), GPIIb/IIIa 길항제, 항전간제와 호르몬 대체 요법제와 같이 다양한 종류의 약물을 병용 투여 받은 바 있으며, 임상적으로 유의한 유해 상호작용을 나타내지 않았다.
(7) 경구항응고제, 연구되지 않은 경구항혈소판제, 그리고 장기 투여된 NSAIDs와 이 약의 병용투여에 대한 자료는 없다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 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, 임부를 대상으로는 적절한 대조시험이 시행되지 않았다. 동물을 대상으로 한 생식독성시험을 통해 항상 인체에서의 반응을 예견할 수 있는 것은 아니므로 의사의 판단에 의거하여 분명히 필요한 경우를 제외하고는 이 약을 임부에게 투여해서는 안된다.
2) 수유부 : 랫트를 대상으로 한 시험에서 이 약 및/또는 그 대사체는 모두 랫트의 유즙으로 분비되었다. 이 약이 인체의 모유로 분비되는 지에 대해서는 알려진 바 없다. 많은 약물이 인체내 모유로 분비되며 또한, 수유중인 유아에서 중증의 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
1) 주요 순환 대사체의 혈장 농도는 젊고 건강한 지원자에 비해 고령 환자(≥ 75세)에서 유의하게 높았지만, 더 높은 혈장 농도로 인하여 혈소판응집 및 출혈 시간에 차이가 나타나지는 않았다.
2) 고령자는 조혈기능, 신기능, 간기능 등의 생리기능이 저하 및 체중이 적은 경향이 있어 출혈 등의 이상반응이 나타나기 쉬우므로 감량 등을 고려하고, 환자의 상태를 관찰하면서 신중하게 투여한다.

10. 특정 환자에서의 사용
1) 신기능 손상 환자
이 약 75 mg을 반복 투여하였을때, 주요 순환 대사체의 혈장 수치는 중등도의 신기능 손상(크레아티닌청소율 30 ~ 60 mL/min) 또는 건강한 환자와 비교하여 중증의 신기능 손상 환자(크레아티닌청소율 5 ~ 15 mL/min)에서 더 낮았다. 비록 ADP-유도 혈소판 응집의 저해가 건강한 지원자에서 관찰된 것보다 낮았지만(25 %), 출혈 시간의 연장은 1일 75 mg의 이 약을 투여받은 건강한 지원자와 비슷하였다. 신기능 손상 환자에서 용량 조정은 필요하지 않다.
2) 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 연장에서는 차이가 없었다. 대규모 임상시험(허혈성질환 위험 환자를 대상으로 클로피도그렐 대 아스피린; CAPRIE)의 결과, 임상적 이상반응과 실험실적 수치 비정상의 발생 빈도는 남녀간에 비슷하였다.
3) 인종 : 중등도 또는 불량한 CYP2C19 대사의 결과를 주는 CYP2C19 allele의 유병율은 인종/민족에 따라 차이가 있었다.

11. 과량투여시의 처치
1) 이 약의 과량투여시 출혈시간이 연장되고 출혈 합병증이 나타날 수 있다. 이 약의 해독제는 아직까지 발견되지 않았다. 만약, 연장된 출혈 시간의 신속한 보정이 필요할 경우, 이 약의 효과를 역전시키기 위해 혈소판의 수혈을 할 수 있다.
2) 대규모 임상시험에서 이 약의 과량투여가 1례 보고되었다. 34세의 여성이 이 약 1,050 mg(이 약 75 mg 정제로는 14정)에 해당을 1회 복용하였으며, 투약과 관련된 이상반응은 없었다. 특정 치료는 시행되지 않았고, 그 환자는 후유증 없이 회복되었다. 건강한 지원자에게 이 약 600 mg(이 약 75 mg 정제로는 8정)에 해당을 1회 경구 투여시 이상반응은 나타나지 않았다. 출혈 시간은 1.7배 연장되었고, 이는 이 약의 1일 치료용량(1일 75 mg)에서 전형적으로 관찰된 것과 비슷하다.
3) 이 약의 1회 경구투여시 마우스와 랫트에서는 1,500 또는 2,000 mg/kg이 치사량이었고, 비비에서는 3,000 mg/kg이 치사량이었다. 급성독성 증상은 모든 종에서 구토(비비에서), 허탈, 호흡곤란과 위장관 출혈이었다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

13. 기타
1) 이 약을 마우스와 랫트에 각각 78주, 104주 동안 77 mg/kg/day(인체 권장량의 25배 이상의 혈장 분배) 용량까지 투여하였을 때 종양은 발생하지 않았다.
2) 4개의 시험관내 시험(Ames test, 랫트의 간세포를 대상으로 한 DNA-repair 시험, 차이니즈 햄스터 섬유아세포를 대상으로 한 유전자 돌연변이 시험과 인체 임파구의 중기 염색체 분석시험)과 한 개의 생체내 시험(마우스에 경구 투여 후 소핵시험)에서 이 약에 의한 유전독성은 나타나지 않았다.
3) 이 약은 400 mg/kg/day(mg/m2를 기초로 인체 권장량의 52배) 용량까지 경구투여시 랫트의 암·수컷의 수태율에 영향을 주지 않았다.
4) 동물을 이용한 생식독성시험 결과 : 랫트의 수태능 및 일반생식독성 시험에서 이 약 100 mg/kg/day 이상 투여시 차산자의 체중 저하가 관찰되었고(생후 5 ~ 8주), 기형발생 시험 및 주산·수유기 시험에서 이 약 400 mg/kg/day이상 투여시 암컷 차산자의 체중 저하가 관찰되었다(생후 5 ~ 7주 및 5 ~ 9주).

【포장단위】 30정/병, 100정/병
【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
【사용(유효)기간】 제조일로부터 36개월
【제조자】 한국프라임제약(주) 전라북도 완주군 봉동읍 완주산단6로 100
【제조의뢰자】 (주)디에이치피코리아 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 50
【판매】 (주)바이넥스 부산광역시 사하구 다대로 368-3

* 본 의약품은 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 의한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
* 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.
* 첨부문서의 개정연월일 이후로 변경된 허가사항은 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr) 혹은 당사 홈페이지(http://www.bi-nex.com)나 전화(080-263-3151)로 문의하시면 확인하실 수 있습니다.
* 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

http://www.bi-nex.com　☎ 080-263-3151

클로피엘티정　개정연월일 : 2017년 10월 24일

(주)바이넥스
부산광역시 사하구 다대로 368-3

M17J200H