사르트정

사포그렐레이트염산염

iCure 아이큐어(주)

설명서 작성(개정)연월일 : 2018.04.24

전문의약품
분류번호 339

사르트정

사포그렐레이트염산염

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정(300mg) 중

유효성분 : 사포그렐레이트염산염(별규) 100mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)

기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 시트르산수화물, 오파드라이 화이트 (OY-C-7000A), 전분글리콜산나트륨, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성이산화규소, 프로필렌, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상] 흰색의 원형 필름코팅정제

[효능·효과]

만성 동맥폐색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 궤양, 동통 및 냉감 등의 허혈성 증상 개선

[용법·용량]

성인 : 사포그렐레이트염산염으로서 1회 100 mg을 1일 3회 식후 경구투여한다.

증상에 따라 적절히 증감한다

[사용상의주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
   1) 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관취약증, 소화관궤양, 요로출혈, 객혈, 초자체출혈 등)(출혈을 증가시킬 가능성이 있다)
   2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부·수유부에 대한 투여 항 참고)
   3) 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.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 월경기간중인 환자(출혈을 증강시킬 우려가 있다)
   2) 출혈경향 및 이러한 소인이 있는 환자(출혈경향을 증강시킬 우려가 있다)
   3) 항응고제(와파린 등) 또는 혈소판응집억제작용이 있는 약제(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸 등)를 투여중인 환자(출혈경향을 증강시킬 우려가 있다)
   4) 중증의 신장애가 있는 환자(배설에 영향을 미칠 우려가 있다)
   5) 고령자

3. 이상반응

   이상반응 발현빈도는 때때로 0.1 % 이상 ~ 5 % 미만, 드물게 0.1 % 미만으로 구분하였다
   1) 중대한 이상반응
      (1) 출혈경향 : 때때로 소화관출혈(토혈 및 하혈 등), 뇌출혈, 피하출혈 등의 출혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
      (2) 혈액계 : 무과립구증, 때때로 빈혈, 드물게 혈소판 감소, 백혈구 감소 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
      (3) 급성간염, 간장애 또는 황달 : 때때로 빌리루빈, AST, ALT, ALP, γ-GTP, LDH의 상승 등을 수반하는 간기능장애 및 황달 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다
   2) 기타 이상반응
      (1) 과민반응 : 홍반, 두드러기, 때때로 발진, 발적, 드물게 구진, 가려움이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지한다.
      (2) 소화기계 : 구토, 구내염, 때때로 구역, 이물감(식도), 가슴쓰림, 복통, 변비, 드물게 식욕부진, 복부팽만감, 설사 등이 나타날 수 있다
      (3) 순환기계 : 때때로 심계항진, 호흡곤란, 가슴통증, 안면홍조, 손의 부종 등이 나타날 수 있다.
      (4) 정신신경계 : 때때로 졸음, 미각이상, 두통, 드물게 어지럼 등이 나타날 수 있다
      (5) 신장 : 때때로 단백뇨, 요잠혈, BUN 상승, 크레아티닌상승 등이 나타날 수 있다.
      (6) 기타 : 인두통, 인두 화끈감, 인두작열감, 때때로 체중증가, 혈청중성지방 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 혈청칼슘 감소, 요당, 요침사, 드물게 부종, 권태감, 이비감, 발열, 피로 등이 나타날 수 있다
   3) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 626명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 11례에서 가슴쓰림, 설사, 두통, 소화관출혈, 변비, AST, ALT 상승, 빌리루빈 상승, 콜레스테롤 상승, 트리글리세라이드 상승 등이 보고되었다.

4. 일반적주의

   이 약 투여 중에는 정기적으로 혈액검사를 하는 것이 바람직하다.

5. 상호작용

   항응고제(와파린 등) 또는 혈소판 응집억제작용이 있는 약물(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸 등)과 병용투여시 출혈을 조장할 수 있으므로 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
   1) 동물실험(랫트)에서 태자 사망률 증가 및 신생자 생존율 저하가 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다
   2) 동물실험(랫트)에서 유즙으로의 분비가 보고되었으므로 수유중인 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 피한다.

7. 소아에 대한 투여

   소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다(사용경험이 없다)

8. 고령자에 대한 투여

   일반적으로 고령자는 신장, 간장의 생리기능이 저하되는 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로 저용량(예 150 mg/일)으로 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여한다

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

[포장단위] 30정, 100정

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[제조의뢰자] 아이큐어(주) / 경기도 안성시 서운면 제3공단3길 13

[제조자] 우리들제약(주) / 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 반드시 읽어주십시오. 또한 반드시 읽을 수 있도록 보관하여 주십시오.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (만약, 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.)

※ 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

※ 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 소비자 상담전화 (080-700-0178) 또는 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)을 통해 확인하실 수 있습니다.

설명서 작성(개정)연월일 : 2018.04.24

iCure 아이큐어(주)

KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER