

안플리트 정 (사르포그렐레이트염산염)

■ 원료약품 및 그 분량 1정 중

- 유효성분 : 사르포그렐레이트염산염(KP) 100.0mg
- 첨가제(동물유래성분) : 스테아르산칼슘(소, 돼지 / 기름)
- 기타첨가제 : D-만니톨, 시트르산수화물, 알긴산, 오파드라이흰색(Y-1-7000), 콜로이드이산화규소, 폴리돈에스알

■ 성상

흰색의 원형 필름코팅정제

■ 효능 · 효과

만성 동맥폐색증(바거씨병), 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등에 의한 괴양, 통증 및 냉감 등의 허혈성 증상 개선

■ 용법 · 용량

성인 : 사르포그렐레이트염산염으로서 1회 100mg을 1일 3회 식후 경구투여한다.
증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관위양증, 소화관괴양, 요로출혈, 객혈, 초저치출혈등)출혈을 증가시킬 가능성이 있다.
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부 · 수유부에 대한 투여 항 참고)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 월경기간중인 환자(출혈을 증가시킬 우려가 있다.)
- 출혈경향 및 이러한 소인이 있는 환자(출혈경향을 증가시킬 우려가 있다.)
- 항응고제(와르파린 등) 또는 혈소판응집억제작용이 있는 약제(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸 등)를 투여중인 환자(출혈경향을 증가시킬 우려가 있다.)
- 중증의 신장장애가 있는 환자(배설에 영향을 미칠 우려가 있다.)
- 고령자

3. 이상반응

이상반응 발현빈도는 때때로 0.1 % 이상 ~ 5 % 미만, 드물게 0.1 % 미만으로 구분하였다.

1) 중대한 이상반응

(1) 출혈경향 : 때때로 소화관출혈(대변 하혈 등), 뇌출혈, 피하출혈 등의 출혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

(2) 혈액장애 : 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 나타날 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 나타날 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, 요질혈, BUN 상승, 크레아티닌상승이 나타날 수 있다.

(6) 기타 : 인두통, 인두불쾌감, 인두작열감, 때때로 체중증가, 혈청중성지방 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 혈청칼슘 감소, 요당, 요침사, 드물게 부종, 권태감, 마비감, 발열, 피로 등이 나타날 수 있다.

(7) 국내에서 재상사를 위하여 6년 동안 626명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 11례에서 가슴쓰림, 설사, 두통, 소화관출혈, 비출혈, 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(와르파린 등) 또는 혈소판 응집억제작용이 있는 약물(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸)과 병용투여시 출혈을 조장할 수 있으므로 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험(랫트)에서 태자 사망률 증가 및 산생자 생존율 저하가 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.

2) 동물실험(랫트)에서 유즙으로 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)로 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 비꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

10. 약품동등성시험 정보^{*)}

가. 시험약 사르포그렐레이트염산염정100밀리그램(알리코제약(주))과 대조약 안플리트정100밀리그램(주)유한양행)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 28명의 혈중 사르포그렐레이트를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0~4hr}, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 치의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~4hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	안플리트정100밀리그램 (주)유한양행)	527.6 ± 204.5	677.3 ± 307.2	0.54 (0.33 ~ 2.00)	1.2 ± 0.5
시험약	사르포그렐레이트염산염정 100밀리그램(알리코제약(주))	569.7 ± 293.7	738.7 ± 476.4	0.45 (0.17 ~ 0.75)	1.2 ± 0.6
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9383 ~ 1.1362	log 0.8318 ~ 1.1852	—	—

(AUC_{0~4hr}, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=28)

AUC_{0~4hr} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간

^{*)} 이 약은 알리코제약(주) 사르포그렐레이트염산염정100밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 알리코제약(주)에 위탁 제조하였음.

■ 포장단위

30정/병, 100정/병

■ 저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 회사 홈페이지(www.vivozonpharm.com)를 통해서 확인하실 수 있습니다. 만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염 및 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다. 본 제품이 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다. 약품용 용어설명 및 기타 자세한 약품정보는 식품의약품안전처 약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

소비자상담전화 : 080-353-6500 (수신자부담)

· 제 조 자 : 알리코제약(주) 충북 진천군 광혜원면 용소2길 21

· 제조·회자 :  VIVOZON 경기도 화성시 향남읍 제왕공단2길 34-40

비보존 제약

최초작성연월일 2017. 08. 04
최종개정연월일 2022. 05. 20