

 전문의약품	
 항혈전제	
 클로메디정 (클로피도그렐황산수소염)	
	
Clopidogrel bisulfate 97.875mg	
 【원료명 및 그 분량】 정 중	
유효성분 : 클로피도그렐황산수소염(USP) 97.875 mg (클로피도그렐로서 75.0mg)	
첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소량의 우유)	
기타 첨가제 : 경질무수구산, 미결정셀룰로로스, 산화철착색소, 산화티탄, 스테아르산아연, 저지화도하이드로ksi프로필셀룰로로스, 전분, 글리콜산나트륨, 카르나우비산, 탕크, 폴리비닐피롤리돈K000, 히프록셀로스	
 【성상】 분홍색의 원형 필름코팅정	
 【효능·효과】	
- 뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성질환이 있는 환자에서 죽상동맥경화성 증상의 개선 - 급성관상동맥증후군(갑작성 협심증 또는 비Q파 심근경색이 있는 환자에는 이 약 투여시 심폐 이 약으로서 1일 1회 300 mg을 부하용량 (loading dose)으로 하루에 1회 1회 75 mg을 유양용량으로 경구투여한다. 이 때 아스피린 75 ~ 325 mg을 1일 1회 이 약과 병용투여 하 여야 한다. - 한 가지 이상의 혈관성 위험인자를 가지고 있고, 비타민 K 길항제(VKA) 투여가 적합하지 않으며, 출혈 위험이 낮은 심방세동 환자에서 뇌졸중을 포 함한 심혈관질환 및 혈관성중풍의 위험성 감소	
 【용법·용량】	
 ○ 성인 - 허혈성뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성 질환이 있는 환자에는 클로피도그렐로서 1일 1회 75 mg을 경구투여한다. - 급성관상동맥증후군(갑작성 협심증 또는 비Q파 심근경색이 있는 환자에는 이 약 투여시 심폐 이 약으로서 1일 1회 300 mg을 부하용량 (loading dose)으로 하루에 1회 1회 75 mg을 유양용량으로 경구투여한다. 이 때 아스피린 75 ~ 325 mg을 1일 1회 이 약과 병용투여 하 여야 한다. - 환자별로는 한지에는 이 약으로서 1일 1회 75 mg을 경구투여한다. 이 때 아스피린 75 ~ 100 mg을 1일 1회 이 약과 병용투여 하여야 한다. ○ 신장에 환자 - 신장에 환자에서 치료 경험은 제한적이다. - 신장에 환자 ○ 출혈 제질의 강도등 간질환 환자에서 치료경험은 제한적이다. 이 연은 음식물의 섭취와 상관없이 투여할 수 있다.	
 【사용상의 주의사항】	
경고 유전적으로 CYP2C9의 기능이 저하된 환자: 유전적으로 CYP2C9의 기능이 저하된 환자는 종종 CYP2C9 기능을 가진 환자들에 비하여, 이 약의 혈청 수준의 전신 노출이 적어 혈혈소판 반응이 감소되어 일반적용에 상응하게 이후 혈소판 시간이 발생할 확률이 높으므로 CYP2C9의 기능이 저하된 환자로 확인된 경우 치료방향을 보다 대체제로를 고려하여야 한다.	
- 다른 환자에게는 투여하지 않 것 - 이 약 또는 이 약의 구성 성분에 과민반응이 있는 환자 - 출혈이 있는 환자(소화성궤양, 두개내 출혈, 혈우병, 소화관 출혈, 모로 출혈, 기혈, 유리지 체출 등) - 중증의 간 손상 환자 - 대우부 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포 도당-갈락토스소 흡수장애(glucose-galactose malsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다. (유당불내제 환 등) - 다른 환자에게는 신중히 투여할 것 - 출혈 및 출혈성 이상증상의 위험이 있으므로, 치료 중에 이런 임상적인 증상이 의심될 때마다 신중하게 혈구수 측정 또는 다른 적절한 검사기 고 결과를 한다. 이 약과 다른피판을 병용투여할 경우 출혈 위험이 증가하므로 주의하여야 한다. 이 약은 출혈 시간을 연장시키므로 출혈이 생길 수 있는 병변을 가진 환자(혈액, 위장관 및 안구나 병변)에게는 주의하여 투여하여야 한다. 또한 다른 항혈소판제와 마찬가지로, 이 약은 외상, 수술 또는 다른 병변(상대해, 산상외 및 다른 후천적 증고 이상, 혈소판 감소증 또는 기능적인 혈소판 결손, 혈청 제형성 위장관 질환, 최근의 심장, 세균성 심막염 등)으로 인해 출혈 위험이 증가할 환자에게는 신중하게 투여하여야 한다. 환자가 수술을 받기로 예정되어 있으며, 혈소판으로 증가될지 아닌 경우에는 수술 5일 전까지 이 약의 투여를 중단하여야 한다. 지혈이 이루어지는 대로 이 약 투여를 재개한다. 이 약물 용하는 환자는 위장장애, 변변을 야기할 수 있는 약물(아스피린과 그 외 비스테로이드염통제(NSAID)), 해리인, 담석제, he 제제와 신장세독 토드노제(소변중독(SSRI), 혈전용해제 또는 변변사(말린과 같이 출혈의 위험이 있는 약물 중과 병용시 주의하여야 한다. 특히, 두피 및 두피 주사 및는 점심성 심장 저지 또는 수술 이후의 장애물들을 포함한 모든 활동장애에 대하여 환자를 주의해서 관찰하여야 한다. - 히팔로 사신제(지혈 위험이 높은 인공성 하혈장치 또는 뇌졸중 환자의 경우, 이 약을 아스피린과 병용하였을 때 주요한 출혈이 증가하는 것으로 나타났다. 그러므로 이러한 환자에서는 병용투여의 유익성이 확실하게 검증되어 병용이 신중하게 고려되어야 한다(예, 상소작용 등 참조). - 간질환 환자 출혈성 소인이 있는 중증의 간질환 환자에서는 이 약의 사용 경향이 제한적이다. 이런 환자에게 이 약은 신중하게 투여하여야 한다. - 신장에 환자 중증 신장애 환자에 대한 이 약의 사용 경향이 제한적이므로, 이런 환자에게 이 약은 신중하게 투여하여야 한다. - 금속 체질 환자(일 이) (내년 자료) 부속자료에 투여를 권장하지 않는다.) - CYP2C9 제제제를 투여중인 환자 (예, 상소작용 등 참조) - 알코올이 지속되는 환자 - 고령자 - 저체중 환자 - 티아노피리딘계 약물과의 교차반응현상 이 약은 티아노피리딘계 약물 (예: 티타로피딘, 프라수그렐과 교차반응이반응이 보고된 적이 있으므로, 다른 티아노피리딘계 약물에 대한 환자의 과민반응 병력을 검토해야 한다. 티아노피리딘계 약물을 받은 경증에서 중증의 알레르기 반응이나 혈소판감소증, 호중구감소증과 같은 혈액학적 반응을 야기할 수 있다. 이전에 한 가지 티아노피리딘계 약물에 알레르기 반응 및/또는 혈액학적 반응을 나타냈던 환자는 다른 티아노피리딘계 약물에 동등한 또는 다른 반응을 나타낼 위험이 증가하여 있을 수 있다. 교차반응이반응에 관한 모니터링이 권고된다. - 후천성 혈우병 이 약의 사용 후후천성 혈우병이 보고된 사례가 있다. 출혈을 동반하거나 동반하지 않는 혈청학 부분 트롬보플라스틴 (지혈TPT) 연장이 확인 된 경우에는, 출혈성 혈우병인지 살펴되어야 한다. 후천성 혈우병으로 진단된 환자는 투여를 중단하고, 진단의 치료를 받아야 한다. - 이 약은 항노화(산화제제로서 FCF, Sunred Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여 한다(항노화도 함유자료에 한함)).	
- 이상반응 이 약의 안전성은 이 약물 1년 이상을 투여한 12,000명을 포함한 44,000명 이상의 환자를 대상으로 평가되었다. 이 약의 전반적인 내약성은 연설, 성별, 인종과 관계없이 아스피린과 비슷하였다. 이상반응 발현으로 투여를 중단한 환자는 다른 아스피린과 같은 빈도(3％)였다. CAPRIE, CURE, CLARITY, COMMIT, ACTIVE-A, ACTIVE-W 연구에서 관찰된 임상적으로 중요한 이상반응은 아래와 같다. 출혈에제 - CAPRIE 연구에서 이 약과 아스피린 투여군에서 전반적인 출혈의 발생빈도는 동일함(연0.93％). 중증의 출혈 발생빈도는 이 약 투여군에서 1.4％, 아스피린 투여군에서 1.6％로 각각 나타났다. 구체적인 상피반응, 전방위전 위장관 출혈들이 이 약 투여군에서 2.0％였고, 이 중 0.7％가 입출혈 필요로 하였다. 반면, 아스피린을 투여한 환자군과의 경우, 위장관 출혈들이(0.7％)라고 입출혈 필요한 경우는 1.1％였다. 그 외에 기 다 출혈의 발생빈도는 이 약 투여군에서 7.3％로서, 아스피린(6.5％)의 경우보다 높았다. 그러나 이 중에서 중증의 출혈 발생빈도는 두 제제군 에서 유사한 것으로 나타났다(0.6％ 대 0.4％). 또한, 자발/자상/혈종(purpura/bruise)/haematoma와 비혈혈(ectasis)이 가장 빈번하게 발생 하였으며, 혈종, 혈종, 안구내출혈(구로 결막 부위)은 일 빈번하게 보고되었다. 두개내 출혈들은 아스피린의 경우 0.5％이고 이 약은 0.4％였다. - CURE 연구에서 위약과 아스피린을 투여한 환자군에서보다 이인과 아스피린을 병용투여한 환자군에서 주요한 출혈 및 경미한 출혈이 있 기되었다(주요한 출혈:연0.27％ 대 3.7％, 경미한 출혈의 발생빈도 2.4％ 대 5.1％). 주요한 출혈이 주로 발생되는 부위는 위장관계 및 천 지(purpura) 부위 등이었다. 위약과 아스피린을 투여받은 환자군보다 비하여 이 약과 아스피린을 병용투여 받은 환자군에서 생명을 위협하는 출혈의 발생빈도 증가는 통계적으로 유의하게 나타났다(1.8％ 대 2.2％). 두 제제군에서 치명적인 출혈의 발생빈도는 차이가 없었다(두 군 모두 0.2％). 생명을 위협하지 않는 중증의 출혈의 발생빈도는 위약과 아스피린 투여군에 비해 이 약과 아스피린 투여군에서 유의하게 높았(1.0％ 대 1.6％). 두 제제군에서 두개내 출혈들은 0.1％로 동일하였다. - CURE 연구에서 이 약과 아스피린의 병용투여군에서서 출혈들은 아래의 표와 같다(예,환자).	

	클로피도그렐 (+아스피린) (n=22,961)	위약 (+아스피린) (n=22,899)	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 이르기나 또는 수술을 요하는 정도를 말함

** 주요한 뇌 이외의 또는 뇌에서의 출혈의 상반비율은 연결과 무관하였다. 연결과 다른 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 비교군보다 높았으며 (6.7％ 대 4.3％, 주요한 출혈은 대부분 두뇌 출혈이었다(63.3％ 대 35.5％), 주로 위장관 출혈이었다(35.5％ 대 18.3％), 두개내 출혈의 발생률은 이 약과 아스피린 투여군 에서 더 높았(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％)

	클로피도그렐 (+아스피린) (n=22,961)	위약 (+아스피린) (n=22,899)	P-value
주요한 출혈*	251 (6.7％)	162 (4.3％)	0.0001
중증의 출혈*	190 (5.0％)	122 (3.2％)	0.0001
치명적인 출혈	42 (1.1％)	27 (0.7％)	0.0680
두개내 출혈*	54 (1.4％)	29 (0.8％)	0.0056
경미한 출혈	408 (10.8％)	175 (4.6％)	0.0001
모든 출혈	1014 (26.9％)	651 (17.2％)	0.0001

	발생 건수 (발생률 %)		
출혈	클로피도그렐 + 아스피린 (n=3,772)	위약 + 아스피린 (n=3,732)	Hazard Ratio(%) (95％ CI)
주요한 출혈*	251 (6.7)	162 (4.3)	1.6 (1.3 to 1.9)
중증의 출혈*	190 (5.0)	122 (3.2)	1.6 (1.3 to 2.0)
치명적인 출혈	42 (1.1)	27 (0.7)	1.6 (1.0 to 2.5)
두개내 출혈*	54 (1.4)	29 (0.8)	1.9 (1.2 to 2.9)
경미한 출혈	408 (10.8)	175 (4.6)	2.4 (2.0 to 2.9)
모든 출혈	1014 (26.9)	651 (17.2)	1.7 (1.5 to 1.8)

	발생 건수 (발생률 %)		
출혈	클로피도그렐 + 아스피린 (n=3,335)	위약 + 아스피린 (n=3,322)	Hazard Ratio(%) (95％ CI)
주요한 출혈*	101 (3.03)	93 (2.76)	1.09 (0.82 to 1.45)
중증의 출혈*	69 (2.07)	61 (1.87)	1.10 (0.78 to 1.55)
치명적인 출혈	7 (0.21)	11 (0.33)	0.64 (0.25 to 1.65)
두개내 출혈*	13 (0.39)	23 (0.68)	0.52 (0.25 to 1.05)
경미한 출혈	208 (6.24)	236 (7.08)	0.88 (0.73 to 1.06)
모든 출혈	644 (19.31)	556 (16.49)	1.20 (1.07 to 1.34)

	발생 건수 (발생률 %)		
출혈	클로피도그렐 + 아스피린 (n=3,335)	위약 + 아스피린 (n=3,322)	Hazard Ratio(%) (95％ CI)
주요한 출혈*	101 (3.03)	93 (2.76)	1.09 (0.82 to 1.45)
중증의 출혈*	69 (2.07)	61 (1.87)	1.10 (0.78 to 1.55)
치명적인 출혈	7 (0.21)	11 (0.33)	0.64 (0.25 to 1.65)
두개내 출혈*	13 (0.39)	23 (0.68)	0.52 (0.25 to 1.05)
경미한 출혈	208 (6.24)	236 (7.08)	0.88 (0.73 to 1.06)
모든 출혈	644 (19.31)	556 (16.49)	1.20 (1.07 to 1.34)

	발생 건수 (발생률 %)		
출혈	클로피도그렐 + 아스피린 (n=3,335)	위약 + 아스피린 (n=3,322)	Hazard Ratio(%) (95％ CI)
주요한 출혈*	101 (3.03)	93 (2.76)	1.09 (0.82 to 1.45)
중증의 출혈*	69 (2.07)	61 (1.87)	1.10 (0.78 to 1.55)
치명적인 출혈	7 (0.21)	11 (0.33)	0.64 (0.25 to 1.65)
두개내 출혈*	13 (0.39)	23 (0.68)	0.52 (0.25 to 1.05)
경미한 출혈	208 (6.24)	236 (7.08)	0.88 (0.73 to 1.06)
모든 출혈	644 (19.31)	556 (16.49)	1.20 (1.07 to 1.34)

	발생 건수 (발생률 %)		
출혈	클로피도그렐 + 아스피린 (n=3,335)	위약 + 아스피린 (n=3,322)	Hazard Ratio(%) (95％ CI)
주요한 출혈*	101 (3.03)	93 (2.76)	1.09 (0.82 to 1.45)
중증의 출혈*	69 (2.07)	61 (1.87)	1.10 (0.78 to 1.55)
치명적인 출혈	7 (0.21)	11 (0.33)	0.64 (0.25 to 1.65)
두개내 출혈*	13 (0.39)	23 (0.68)	0.52 (0.25 to 1.05)
경미한 출혈	208 (6.24)	236 (7.08)	0.88 (0.73 to 1.06)
모든 출혈	644 (19.31)	556 (16.49)	1.20 (1.07 to 1.34)

	발생 건수 (발생률 %)		
출혈	클로피도그렐 + 아스피린 (n=3,335)	위약 + 아스피린 (n=3,322)	Hazard Ratio(%) (95％ CI)
주요한 출혈*	101 (3.03)	93 (2.76)	1.09 (0.82 to 1.45)
중증의 출혈*	69 (2.07)	61 (1.87)	1.10 (0.78 to 1.55)
치명적인 출혈	7 (0.21)	11 (0.33)	0.64 (0.25 to 1.65)
두개내 출혈*	13 (0.39)	23 (0.68)	0.52 (0.25 to 1.05)
경미한 출혈	208 (6.24)	236 (7.08)	0.88 (0.73 to 1.06)
모든 출혈	644 (19.31)	556 (16.49)	1.20 (1.07 to 1.34)

	발생 건수 (발생률 %)		
출혈	클로피도그렐 + 아스피린 (n=3,335)	위약 + 아스피린 (n=3,322)	Hazard Ratio(%) (95％ CI)
주요한 출혈*	101 (3.03)	93 (2.76)	1.09 (0.82 to 1.45)
중증의 출혈*	69 (2.07)	61 (1.87)	1.10 (0.78 to 1.55)
치명적인 출혈	7 (0.21)	11 (0.33)	0.64 (0.25 to 1.65)
두개내 출혈*	13 (0.39)	23 (0.68)	0.52 (0.25 to 1.05)
경미한 출혈	208 (6.24)	236 (7.08)	0.88 (0.73 to 1.06)
모든 출혈	644 (19.31)	556 (16.49)	1.20 (1.07 to 1.34)

	발생 건수 (발생률 %)		
출혈	클로피도그렐 + 아스피린 (n=3,335)	위약 + 아스피린 (n=3,322)	Hazard Ratio(%) (95％ CI)
주요한 출혈*	101 (3.03)	93 (2.76)	1.09 (0.82 to 1.45)
중증의 출혈*	69 (2.07)	61 (1.87)	1.10 (0.78 to 1.55)
치명적인 출혈	7 (0.21)	11 (0.33)	0.64 (0.25 to 1.65)
두개내 출혈*	13 (0.39)	23 (0.68)	0.52 (0.25 to 1.05)
경미한 출혈	208 (6.24)	236 (7.08)	0.88 (0.73 to 1.06)
모든 출혈	644 (19.31)	556 (16.49)	1.20 (1.07 to 1.34)

	발생 건수 (발생률 %)		
출혈	클로피도그렐 + 아스피린 (n=3,335)	위약 + 아스피린 (n=3,322)	Hazard Ratio(%) (95％ CI)
주요한 출혈*	101 (3.03)	93 (2.76)	1.09 (0.82 to 1.45)
중증의 출혈*	69 (2.07)	61 (1.87)	1.10 (0.78 to 1.55)
치명적인 출혈	7 (0.21)	11 (0.33)	0.64 (0.25 to 1.65)
두개내 출혈*	13 (0.39)	23 (0.68)	0.52 (0.25 to 1.05)
경미한 출혈	208 (6.24)	236 (7.08)	0.88 (0.73 to 1.06)
모든 출혈	644 (19.31)	556 (16.49)	1.20 (1.07 to 1.34)

	발생 건수 (발생률 %)		
출혈	클로피도그렐 + 아스피린 (n=3,335)	위약 + 아스피린 (n=3,322)	Hazard Ratio(%) (95％ CI)
주요한 출혈*	101 (3.03)	93 (2.76)	1.09 (0.82 to 1.45)
중증의 출혈*	69 (2.07)	61 (1.87)	1.10 (0.78 to 1.55)
치명적인 출혈	7 (0.21)	11 (0.33)	0.64 (0.25 to 1.65)
두개내 출혈*	13 (0.39)	23 (0.68)	0.52 (0.25 to 1.05)
경미한 출혈	208 (6.24)	236 (7.08)	0.88 (0.73 to 1.06)
모든 출혈	644 (19.31)	556 (16.49)	1.20 (1.07 to 1.34)

	발생 건수 (발생률 %)		
출혈	클로피도그렐 + 아스피린 (n=3,335)	위약 + 아스피린 (n=3,322)	Hazard Ratio(%) (95％ CI)
주요한 출혈*	101 (3.03)	93 (2.76)	1.09 (0.82 to 1.45)
중증의 출혈*	69 (2.07)	61 (1.87)	1.10 (0.78 to 1.55)
치명적인 출혈	7 (0.21)	11 (0.33)	0.64 (0.25 to 1.65)
두개내 출혈*	13 (0.39)	23 (0.68)	0.52 (0.25 to 1.05)
경미한 출혈	208 (6.24)	236 (7.08)	0.88 (0.73 to 1.06)
모든 출혈	644 (19.31)	556 (16.49)	1.20 (1.07 to 1.34)

클로메디정

PCOST E01

대사 및 영향		
클로메디정출혈증	4.0 (0)	4.4 (0.1)
근육-골격기계		
관절통	6.3 (0.1)	6.2 (0.1)
요통	5.8 (0.1)	5.3 (0.1)
혈소판, 출혈 및 응고		
자발/자상	5.3 (0.3)	3.7 (0.1)
비염	2.9 (0.2)	25 (0.1)
장선기계		
우울	3.6 (0.1)	3.9 (0.2)
호흡기계		
상부호흡기계 감염	8.7 (0.1)	8.3 (0.1)
중증 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 20％ 이상인 이상반응은 아래와 같다.

	증 상	클로피도그렐 (+ 아스피린) [n=6,259]	위 약 (+ 아스피린) [n=6,303]
전신 증상		2.7 (0.1)	2.8 (0.0)
심부 및 말초순관계		3.1 (0.1)	3.2 (0.1)
두통		2.4 (0.1)	2.0 (0.1)
항문/항			
소화기계			
복통		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)

* CURE 연구에서 이 약을 투여한 환자군 예로 2.20％ 이상 나타난 이상반응
* 적당히 다른 표준요법제가 치료 사용되었다.

	증 상	클로피도그렐 (+ 아스피린) [n=6,259]	위 약 (+ 아스피린) [n=6,303]
전신 증상		2.7 (0.1)	2.8 (0.0)
심부 및 말초순관계		3.1 (0.1)	3.2 (0.1)
두통		2.4 (0.1)	2.0 (0.1)
항문/항			
소화기계			
복통		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)

CAPRI 또는 CURE 연구에서 이 약 투약과 관련 없이 1% 이하의 빈도로 보고되었지만 임상적으로 중요하고 발현 가능성이 있는 증상의 발생 빈도는 위약과 비교하여 이 약 투약의 빈도는 아스피린 투약군(CAPRI 연구에서) 또는 위약과 아스피린 투약군(CURE 연구에서)과 유사하였다.
(1) 전신: 알레르기 증상, 호흡기 증상
(2) 심혈관계: 전신 부종
(3) 소화기계: 위염, 출혈성 위장염, 심자지경 재발, 위궤양, 전문성 위궤양, 상부 위장관 궤양 출혈, 고창
(4) 기타관절계: 발가락발가락염, 관절염, 건염, 지장관*
(5) 혈소판: 혈소판 기능 이상: 출혈성 관상동맥, 혈전증, 개혈, 두개내출혈, 후방막 출혈, 수술상처출혈, 안구출혈, 매복출혈, 지반 근육리* 혈소판 감소증, 출혈시간* 증가
(6) 혈액 및 림프계: 백혈구 감소증, 빈혈, 혈색소 감소증, 빈혈, 무과립구증, 과립구감소증, 백혈병, 백혈구감소증, 호중구감소증, 호산구증가증
(7) 생식기계: 월경 과다
(8) 호흡기계: 폐렴증
(9) 피부 및 피부 부속기관: 대두피진, 홍반성 파진, 반점성 피부, 두드러기
(10) 비뇨기계: 사기는 이차 신장 손상