

# 사포겔정

(사르포그렐레이트염산염)

전문의약품

기타의 혈액 및 체액용약

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

## [조성·성상]

### 1. 원료약품 및 그 분량 : 이 약 1정 중

- 유효성분 : 사르포그렐레이트염산염(KP) ..... 100mg
- 기타첨가제 : 스테아르산칼슘, 시트르산수화물, 알긴산, 오파드라이환색(Y-T-7000), 클로이드스아산화규소, 폴리덴에스알, D-만니톨,

### 2. 성상 : 흰색의 원형 필름코팅 정제

[효능·효과] 만성 동맥폐색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등에 의한 궤양, 통증 및 냉감 등의 허혈성 증상 개선

## [용법·용량]

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

## [사용상의 주의사항]

### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관위약증, 소화관궤양, 요로출혈, 객혈, 초자체출혈등)출혈을 증가시킬 가능성이 있다.
- 2) 임부 또는 임신과 있을 가능성이 있는 여성(임부·수유부에 대한 투여 항 참고)

### 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 월경기간중인 환자(출혈을 증가시킬 우려가 있다.)
- 2) 출혈경향 및 이러한 소인이 있는 환자(출혈경향을 증가시킬 우려가 있다.)
- 3) 항응고제(와르파린 등) 또는 혈소판응집억제작용이 있는 약제(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸 등)를 투여중인 환자(출혈경향을 증가시킬 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, 파하출혈 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, 요점혈, BUN 상승, 크레아티닌산증이 나타날 수 있다.
- (6) 기타 : 인두통, 인두불쾌감, 인두작열감, 때때로 체중증가, 혈청중성지방 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 혈청칼슘 감소, 요당, 요침사, 드물게 부종, 권태감, 미비감, 발열, 피로 등이 나타날 수 있다.

#### 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 임신과 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 복용량(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.

## 10. 의약품동등성시험 정보\*

가. 시험약 사르포그렐레이트염산염정100밀리그램(알리코제약품)과 대조약 만플라그정100밀리그램(㈜유한양행)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 28명의 혈중 사르포그렐레이트를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, Cmax)를 로그 변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

| 구분                                  |                                   | 비교평가항목                               |                             | 참고평가항목                |                       |
|-------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|
|                                     |                                   | AUC <sub>0-4hr</sub><br>(ng · hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub> (hr) | t <sub>1/2</sub> (hr) |
| 대조약                                 | 만플라그정100밀리그램<br>(주)유한양행)          | 527.6±204.5                          | 677.3±307.2                 | 0.54(0.33~2.00)       | 1.2±0.5               |
| 시험약                                 | 사르포그렐레이트염산염정100밀리그램<br>(알리코제약품주)) | 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<br>~ 1.1362               | log 0.8318<br>~ 1.1852      | —                     | —                     |

(AUC, Cmax, t<sub>1/2</sub> : 평균값±표준편차, T<sub>max</sub> : 중앙값(범위), n=28)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

Cmax : 최고혈중농도

Tmax : 최고혈중농도 도달시간

t<sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기

\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

\* 이 약은 알리코제약품주 사르포그렐레이트염산염정100밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 천공정을 알리코제약품주에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 기밀용기, 실온(~30℃)보관

[포장단위] 30정, 100정

[제조자] 알리코제약품주 / 충청북도 진천군 광혜면 용소2길 21

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

※ 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2018.08.14)이후로 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품정보는 경보제약 홈페이지(<http://www.kbpharma.co.kr>)나 온라인 의약품사전(<http://drug.meds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

※ 의약품 부작용 피해구제는 홈페이지(<http://karp.drugsale.or.kr>) 또는 전화(02-1644-6223)로 문의할 수 있습니다.

102 · 080118

(최종 개정연월일 2018년 08월 14일)

제조의회사 :  경보제약

본 사 · 공장 : 충청남도 아산시 실목로 174  
서울 사무소 : 서울특별시 서대문구 충정로 8  
소비자상담실 : 02) 365-2312