| 의 약 품 | 218 |
|---|---|
| 분류번호 | 동맥경화용제 |

# 클로커버정
| 클로피도그렐황산염 |

# Clocover Tab.
| Clopidogrel Bisulfate |

전문의약품

전문의약품 CCT-1-A

클로커버정 (클로피도그렐황산염)

## ■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

- 유효성분 : 클로피도그렐황산염(USP) --- 97.875mg(클로피도그렐로서 75mg)
- 첨가제(타르색소) : 청색2호
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(건강한 소의 우유에서 채취)
- 기타 첨가제 : 오파드라이핑크(85G44092), 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 카르나우바납, 크포비돈, 콜로이드성이산화규소, 탤크, 푸마르산스테아릴나트륨

## ■ 성상

분홍색의 원형 필름코팅정제

## ■ 효능 · 효과

1. 허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성질환이 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 증상의 개선
2. 급성관상동맥증후군(불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색 환자에 있어서 약물치료 또는 관상중재시술(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. 허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성 질환이 있는 환자에는 클로피도그렐로서 1일 1회 75 mg을 경구투여한다.
2. 급성관상동맥증후군(불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색)이 있는 환자에는 이 약 투여개시 일에 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 병용투여 하여야 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 구성 성분에 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

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/day 이상 투여시 암컷 차산자의 체중 저하가 관찰되었다(생후 5 ~ 7주 및 5 ~ 9주).

## ■ 포장단위

30정/병, 100정/병

## ■ 저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

## ■ 제조의뢰자 및 제조자

- 제조의뢰자 : 제이더블유신약㈜ 경기도 평택시 산단로 88-24
- 제조자 : 대원제약㈜ 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 24

## ■ 첨부문서 작성연월일

2018.09.28

## ■ 개정연월일

2018.09.04

## ■ 교환 및 제품문의

※ 이 첨부 문서 작성 일자(2018년 09월 28일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-shinyak.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주십시오. 연락처 : 고객만족팀 1588-4675, 080-090-6777(수신자부담)

※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고 하여 주시기 바랍니다.

JW 신약
제이더블유신약(주)
경기도 평택시 산단로 88-24

CCT-1-A