

규격	130x180
종이	70모조
접지	2단접지
삼진기획	

사플라그서방정 300mg

(사르포그렐레이트염산염)

HT-191127

Saplag SR Tab. 300mg

【원료약품 및 분량】1정 중

유효성분 : 사르포그렐레이트염산염 (KP) 300mg
첨가제(동물유래) : 스테아르산칼슘 (기원동물 : 소, 사용부위 : 우지)
기타첨가제 : 경질무수구산, 메타아크릴산에틸·에타아크릴산클로로트리메틸암모늄에틸공중합체(우드라잔RS), 미결정셀룰로오스, 시트르산, 오파드라이온색(OY-C-7000A), 카르나우바남, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스, D-만니톨

【성 상】흰색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】

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

【용법·용량】

성인: 사르포그렐레이트염산염 서방정 300mg을 1일 1회 식후 경구 투여한다. 이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용하여야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관위약증, 소화관궤양, 요로출혈, 객혈, 초저출혈등)(출혈을 증가시킬 가능성이 있다.)
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부·수유부에 대한 투여 항 참고)
- 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
- 이상반응

○ 사르포그렐레이트 서방정

- 만성 동맥폐색증 환자 149명 중 74명이 서방성 정제인 이 약을 투여하고 75명이 일반정제를 투여한 임상시험에서 이 약을 투여한 환자 중 31.1%, 일반정제를 투여한 환자 중 40.0%에서 이상반응이 보고되었다. 이 약 투여군(74명)에서 발생한 이상반응 중 이 약과 관련된 이상약물반응은 두드러기 1건이었으며 경증으로 나타났다. 이 약과의 인과관계 여부에 관계없이 단 1건이라도 발생한 이상반응은 다음과 같다.
 - 감염증 : 비인두염, 결막염, 상기도 감염
 - 위장관계 : 소화불량, 변비, 설사, 위염, 위장관 기능 이상
 - 대사 및 영양 : 저혈당, 식욕감소
 - 근골격계 : 등 통증, 근육 쇠약
 - 신경계 : 두통, 감각이상
 - 호흡기계 : 기침
 - 피부 및 피하조직 : 두드러기
 - 혈관계 : 혈압 변동
 - 심혈관계 : 심방세동
 - 정신계 : 불안
 - 신장 및 비뇨기계 : 배뇨곤란
 - 검사치 : 혈압 상승
 - 일반적인 이상 : 오한, 열감, 발열, 상처

2) 국내 시판 후 조사결과

- 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 만성 동맥폐색증 환자 3,504명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현은 인과관계와 상관없이 6.74%(236/3,504명, 총 327건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나타하였다.

빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.91%(32/3,504명, 36건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응 0.06%(2/3,504명, 2건)
드물게(0.01~0.1% 미만)	피부, 피하조직 장애	당뇨병성족부궤양	—

전문의약품

	근육·골격계 장애	골절, 근육통	골절
	중추 및 말초신경계 장애	어지러움, 수근관증후군, 척추관협착	—
	위장관계 장애	위천공, 장폐쇄, 크론병악화, 토혈	—
	간 및 담도계 질환	간경변	—
	대사 및 영양 질환	당뇨병악화	—
	심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증, 관상동맥질환악화, 심근경색증	—
	혈관 질환	말초혈관질환, 뇌경색, 죽상경화증, 간혈성파행, 뇌졸중	—
드물게(0.01~0.1% 미만)	호흡기계 질환	후두염	—
	혈소판 출혈, 응고 장애	멍	—
	비뇨기계 질환	신장장애악화	—
	신생물	담낭암	담낭암
	전신적 질환	가슴통증, 말초부종, 코풀림	—
	투여부위 장애	연조직염	—
	방어기전 장애	폐렴, 신우신염	—
	기타 용어	수술후통증	—

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나타하였다.

빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 3.11%(109/3,504명, 136건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.5%(18/3,504명, 18건)
흔하지 않게(0.1~1% 미만)	혈관 질환	말초혈관질환	—
	전신적 질환	사지통증, 다리통증	—
	피부, 피하조직 장애	당뇨병성족부궤양, 발궤양, 사마귀, 손발톱진균증, 습진, 원형탈모증, 장미색진반증, 점촉성피부염, 지루성피부염, 피부궤양, 피부변색	—
	근육·골격계 장애	골절, 전신통증, 근육경련, 근육통, 목/어깨통증, 건염, 건초염, 골다공증, 관절통, 근골격질환, 어깨회전근증후군, 윤활낭염, 척추변형	골절, 근육통, 목/어깨통증
드물게(0.01~0.1% 미만)	중추 및 말초신경계 장애	말초신경병증, 보행곤란, 수근관증후군, 진전, 척추관협착	—
	시각장애	당뇨병성망막병증, 백내장, 안구이상, 안구충혈, 혈액내장	안구충혈
	청력 및 청정기관 장애	귀울림, 이통, 상세불명의귀질환	귀울림
	정신질환	불면증	불면증
	위장관계 장애	구강건조, 구강치극, 대장염, 대장용종, 위식도역류, 위장염, 위장통증, 위천공, 장염, 장폐쇄, 치아손상, 치질, 크론병악화, 항문열창	구강건조, 위식도역류, 위장통증, 항문열창

	대사 및 영양질환	혈당증가, 당뇨병악화, 체중감소, 고요산혈증, 당뇨병병증, 비타민D결핍	체중감소
	일반적 심혈관 질환	심실기능장애, 울혈성심부전	—
	심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증, 관상동맥질환악화, 심근경색증	—
	혈관 질환	뇌경색, 죽상경화증, 간혈성파행, 뇌졸중, 정맥류	—
	호흡기계 질환	가래질환, 비울혈	—
드물게(0.01~0.1% 미만)	백혈구, RBC 장애	급성림프절염	—
	비뇨기계 질환	신장장애악화, 방광질환, 빈뇨, 소변량증가, 요실금	—
	생식기능 장애(여성)	외음부불편감	—
	신생물	담낭암, 부신암	담낭암
	전신적 질환	말초부종, 무력증, 눈꺼풀부종, 얼굴부종, 코풀림	말초부종, 얼굴부종
	투여부위 장애	연조직염	—
	방어기전 장애	폐렴, 방광염, 건성안증후군, 기관지염, 매독, 발백선증, 신우신염	방광염
	기타 용어	수술후통증	—

- 국내에서 재심사를 위하여 1년여 동안 만성 동맥폐색증 환자 152명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과, 이상사례의 발현은 인과관계와 상관없이 2.63%(4/152명, 총 4건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례와 예상하지 못한 이상사례는 보고되지 않았다.

아래에 명시된 정보는 사르포그렐레이트염산염 일반정제의 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.

○ 일반정제에서 수집된 정보

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

1) 중대한 이상반응

- 출혈경향 : 때때로 소화관출혈(토혈 및 하혈 등), 뇌출혈, 피하출혈 등의 출혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 혈액장애 : 무과립구증, 때때로 빈혈, 드물게 혈소판 감소, 백혈구 감소 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 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

- 과민반응 : 홍반, 두드러기, 때때로 발진, 발적, 드물게 구진, 가려움증 이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 소화기계 : 구토, 구내염, 때때로 구역, 이물감(식도), 가슴쓰림, 복통, 변비, 드물게 식욕부진, 복부팽만감, 설사 등이 나타날 수 있다.
- 순환기계 : 때때로 심계항진, 호흡곤란, 가슴통증, 안면홍조, 손의 부종 등이 나타날 수 있다.
- 정신신경계 : 때때로 졸음, 미각이상, 두통, 드물게 어지럼 등이 나타날 수 있다.
- 신장 : 때때로 단백뇨, 요잠혈, BUN 상승, 크레아티닌상승이 나타날 수 있다.
- 기타 : 인두통, 인두불쾌감, 인두작열감, 때때로 체중증가, 혈청중성지방 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 혈청칼슘 감소, 요양, 요침사, 드물게 부종, 권태감, 마비감, 발열, 피로 등이 나타날 수 있다.

- 국내에서 재심사를 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 병용투여 시 출혈을 조장할 수 있으므로 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물실험(랫드)에서 태자 사망률 증가 및 신생자 생존율 저하가 보고

되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.

- 동물실험(랫드)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. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

9. 전문가를 위한 정보

1) 약리작용

사르포그렐레이트염산염은 혈소판 및 혈관의 serotonin receptor(5-HT_{2A})를 선택적으로 길항하여 serotonin에 의한 혈소판 응집을 억제한다.

2) 약동학적 정보^{*)}

(1) 속방제제와의 약동학적 특성비교

가. 단회투여

건강한 성인 남성 36명을 대상으로 이 약 300mg을 공복 시 1일 1회 투여와 사르포그렐레이트 일반제제 100mg(대조약)을 공복 시 1정 투여하고 이후 6시간 간격으로 1정씩 총 3회 투여하여 약동학적 지표를 비교 평가한 결과(2×2 교차시험), 사르포그렐레이트의 C_{max}와 AUC₀₋₆에 있어서 일반제제에 대한 서방정의 기하 평균 비율이 각각 0.98, 1.31 이었고, T_{max}는 0.9시간으로 일반제제와 크게 차이나지 않았다.

나. 반복투여

건강한 성인 남성 36명을 대상으로 이 약 300mg을 1일 1회, 사르포그렐레이트 일반제제 100mg(대조약)을 1일 3회, 3일간 식후 반복투여하여 정상 상태에서의 약동학적 지표를 비교 평가한 결과(2×2 교차시험), 사르포그렐레이트의 C_{max,ss}와 AUC₀₋₆에 있어서 일반제제에 대한 서방정의 기하 평균 비율이 각각 1.50, 1.29 이었고, T_{r,max}는 1.25시간으로 일반제제와 크게 차이나지 않았다.

(2) 식이영향 평가

건강한 성인 남성 24명을 대상으로 이 약 300mg을 1일 1회 공복 및 고지방식후 단회 투여하여 약동학적 지표를 비교 평가한 결과(2×2 교차시험), 공복시 경구투여에 대한 고지방식이 후 경구투여 시 사르포그렐레이트의 C_{max}와 AUC₀₋₆의 기하 평균 비율이 각각 0.49, 0.74 이었고, T_{max}의 경우 4.0시간으로 공복시에 비해 증가하였다.

3) 임상시험 정보

만성동맥폐색증 환자 151명을 대상으로 한 다기관, 무작위배정, 이중 눈 가림, 평행 임상시험에서 사포그렐레이트염산염 서방정(Sarpogrelate hydrochloride 300mg) 1일 1회 경구투여는 사포그렐레이트염산염 일반제제(Sarpogrelate hydrochloride 100mg) 1일 3회 경구투여와 비교하여 베이스라인 대비 12주 시점의 하지통증 증상 개선에 있어 비열등함을 입증하였다.

^{*)} 이 약은 알보젠코리아㈜ 사포디필SR정300밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 알보젠코리아㈜에 위탁 제조하였음.

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(☎031-377-7909)로 문의하시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 한국휴텍스제약(주) 홈페이지(www.huteks.co.kr)에서 확인해 주십시오.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(☎1644-6223)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



한국휴텍스제약(주) 우수의약품제조관리기준 KGMP 적격지정업체

제조외뢰자 : 한국휴텍스제약㈜ 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99

제 조 자 : 알보젠코리아㈜ 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 36

설명서 작성일 : 191127