

안프라벨정 (사르포그렐레이트염산염)

전문약품 | 분류번호 339

【성분·함량】 1정 중

- 유효 성분 : 사르포그렐레이트염산염(KP) 100.0mg
- 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 시트르산수화물, 오파드라이틴색(03B28796), 옥수수전분, 이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 탈크, 포비돈, D-만니톨

【성상】 분할선이 없는 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】 만성 동맥비대증(비거대성 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관질환 등)에 의한 경맥, 통증 및 냉감 등의 허혈성 증상 개선

【용법·용량】 성인 : 사르포그렐레이트염산염로서 1회 100mg을 1일 3회 식후 경구투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관우양증, 소화관궤양, 요로출혈, 객혈, 초저혈소혈등)출혈을 증가시킬 가능성이 있다.
- 2) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부 : 수유부에 대한 투여 항 참고)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 월경기간중인 환자(출혈을 증강시킬 우려가 있다.)
- 2) 출혈경향 및 이러한 소인이 있는 환자(출혈경향을 증강시킬 우려가 있다.)
- 3) 항응고제(와르파린 등) 또는 혈소판응집억제작용이 있는 약제(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸 등)를 투여중인 환자(출혈 경향을 증강시킬 우려가 있다.)
- 4) 중증의 신장 장애가 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(등 및 하혈 등), 뇌출혈, 폐출혈 등의 출혈이 나타날 수 있으므로 관혈을 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 관혈을 충분히 하고 이상 반응이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 급성간염, 간경변 또는 황달 : 때때로 빌리루빈, AST, ALT, ALP, γ-GTP, LDH의 상승 등을 수반하는 간기능장애 및 황달 등이 나타날 수 있으므로 관혈을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

가) 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, 마그이상, 두통, 드물게 어지럼 등 나타날 수 있다.
- 5) 신장성 : 때때로 단백뇨, 오장혈, BUN 상승, 크레아티닌상승이 나타날 수 있다.
- 6) 기타 : 인두염, 인두부종, 인두작열감, 때때로 체중증가, 혈청중성지방 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 혈청칼슘 감소, 요양, 요항사, 드물게 부종, 권태감, 마비감, 발열, 피로 등이 나타날 수 있다.

3) 국내에서 제1상사를 위하여 6년 동안 626명을 대상으로 실시한 사후조사결과 11세에서 14세까지 가슴쓰림, 설사, 두통, 소화관출혈, 비출혈, AST, ALT 상승, 빌리루빈 상승, 클레스테롤 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 조절할 수 있으므로 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험(랫트)에서 태자 사망을 증가 및 신생아 생존을 저하가 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 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 사용량(예, 150mg/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. 의약품중독심상신고 정보

가. 시험약 사르포그렐레이트염산염200밀리그램(주류온스)과 대조약 안플라그200밀리그램(사르포그렐레이트염산염(주류온스)을 2x2 교차시험으로 각 1명씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 24명의 혈중 사르포그렐레이트를 측정할 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-24hr}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.89에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-4hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	안플라그200밀리그램 〔주류온스〕	418.2±156.6	616.3±303.8	0.5 (0.34~2.00)	0.5±0.1
시험약	사르포그렐레이트염산염200밀리그램 〔주류온스〕	423.8±134.3	617.8±299.9	0.5 (0.34~2.00)	0.5±0.1
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9276 ~ 1.1485	log 0.8527 ~ 1.2178	—	—

(AUC, C_{max}, t_{1/2} 평균값 ± 표준편차, T_{max} 중앙값[범위], n = 24)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간까지의 혈중농도-시간곡선면적 / C_{max}: 최고혈중농도 / T_{max}: 최고혈중농도 도달시간 / t_{1/2}: 일관 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주, 이 약은 100%순도의 사르포그렐레이트염산염100밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 100%순도에 위약 제조하였음.

【포장단위】 30정/병, 100정/병 【저장방법】 기밀용기, 실온(~30℃)보관

※ 본품을 구입할 때 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본제품은 공공거래위원회 고시 소비자문경해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

※ 약의를 읽어설 및 기타 자세한 약품정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 본 약품들의 적절한 사용에도 불구하고 부작용 발생시, 한국약물안전센터(1644-6223)로 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
(이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.seoulpharma.com에서 확인할 수 있습니다.)

【제조자】 100%순도 증정도 제1상 바이오파마 100

【제조(회)사】 100%순도 증정도 제1상 바이오파마 100

seoul
pharmaceuticals

작성일자 : 2020.12.10
I AFR R00