

안포랄정 100mg

(사르포그렐레이트염산염)

KMS 케이엠에스제약(주)
KOREA MEDICINE STANDARD

2021. 02. 04

KGMP적격업체

전문 의약품
분류번호:339

안포랄정 100mg

(사르포그렐레이트염산염)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유교성분: 사르포그렐레이트염산염(KP) 100mg
- 첨가제(동물원료): 유당수화물(소의 우유)
- 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 시트르산수화물, 오메드라아하이트(OY-C-7000A), 전분콜리나트르프 Type A, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 글루코이당성산나트륨, 프로솔벤, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】 만성 동맥색소증(버거씨병, 패색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 괴양, 통증 및 감각 등의 허혈성 증상 개선

【용법·용량】

성인: 사르포그렐레이트염산염으로 1회 100 mg을 1일 3회 식후 경구투여한다.
증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- ① 출혈이 있는 환자(재출혈, 모세혈관위암증, 소화관경증, 오로출혈, 궤양, 초저세포혈 등)를 투여할 가능성을 증가시킬 가능성이 있다).
- ② 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부·수유부)에 대한 투여 할 필요
- ③ 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

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(와로파린 등) 또는 혈소판응집억제제(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 구분해 있다.

1) 중대한 이상반응

- ① 출혈경향: 때때로 소화관출혈(도혈 및 하혈 등), 뇌출혈, 피하출혈 등의 출혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- ② 혈액장애: 우라콜린성, 때때로 빈혈, 드물게 혈소판 감소, 백혈구 감소 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ③ 골감전증, 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 위관장애: 출혈, 두드러기, 때때로 발진, 복통, 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, 가슴떨림, 가슴통증, 안면홍조, 손의 부종 등이 나타날 수 있다.
- ④ 정신신경계: 때때로 졸음, 미각이상, 두통, 드물게 어지럼증 등이 나타날 수 있다.
- ⑤ 신장: 때때로 단백뇨, 요점혈, BUN 상승, 크레아티닌상승이 나타날 수 있다.

(6) 기타: 인두통, 인두부종, 인두염, 폐렴, 제충주, 혈청중성화제(항체) 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 혈청칼슘 감소, 요양, 요침사, 드물게 무중, 견대강, 마비강, 병풍, 피로 등이 나타날 수 있다.

3) 국내에서 개시사를 위하여 6년 동안 620명을 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(와로파린 등) 또는 혈소판 응집억제제(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸)와 병용투여 시 출혈을 조정할 수 있으므로 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험(랫에서 태자 사망률 증가 및 신생자 생존률 저하가 보고되었으므로) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
2) 동물실험(랫에서) 유교유의 분비가 보고되었으므로 수유중인 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 피한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되지 않았으나(사용경험이 없다.)

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 신진, 간장의 생리기능이 저하되는 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로 저용량에, 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. 약역동학적 특성

가. 시험약인 안포랄정 100mg(사르포그렐레이트염산염(우리돌제맥(주))과 대조약인 안포랄정 100mg(사르포그렐레이트염산염(우리돌제맥(주)))의 약동학을 2×2 교차시험으로 각 1명의 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 36명의 혈중 사르포그렐레이트를 측정한다 결과, 비교평가항목별 AUC_{0-∞}, C_{max}를 로그변환하여 통계처리하였을 때, AUC는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, C_{max}는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 범위를 벗어났다. 다만, C_{max}의 평균치 차가 log 0.9에서 log 1.1 이내이고, 제출된 비교용량시험자료가 동등하므로 약역동동등시험기준 제 17조제3항의 단조시험에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	인플라겐300100밀리그램 (주요한양)	448.1±195.6	588.7±361.8	0.63 (0.33~3.00)	0.6±0.5
시험약	안트론티100mg(아르보그렐레이트염산염) (우리돌제맥(주))	413.9±159.1	529.7±258.0	0.63 (0.33~2.50)	0.6±0.3
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8436 ~ 1.0268	log 0.7992 ~ 1.1590	—	—
로그변환한 평균치의 차		0.930	0.962	—	—
(AUC _{0-∞} , C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 36)					
AUC _{0-∞} : 투약시점부터 최종혈중농도 정량한 17까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 일단 소실 반감기 * 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

나. 약역동동등성시험기준 제17조제3항의 단조시험에 따라 제출된 시험약인 안포랄정 100mg(사르포그렐레이트염산염(우리돌제맥(주)))과 대조약인 안포랄정 100mg(사르포그렐레이트염산염(우리돌제맥(주)))의 약동학을 비교평가항목별 AUC_{0-∞}, C_{max}를 로그변환하여 통계처리하였을 때, AUC는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 범위를 벗어났다. 다만, C_{max}의 평균치 차가 log 0.9에서 log 1.1 이내이고, 제출된 비교용량시험자료가 동등하므로 약역동동등성시험기준 제 17조제3항의 단조시험에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【사용기간】 제초일로부터 36개월

【저장방법】 기밀용기, 실온(-30℃)보관

【제조업체】 케이엠에스제약(주) / 경기도 수원시 영통구 신원로 236

【제조지】 우리돌제맥(주) / 경기도 화성시 향남읍 제곡공단2길 50

- ※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 위한 제형이, 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 약품을 사용하시기전에 사용지에서는 설명서를 주의깊게 읽으시고 설명서를 약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 이 약은 의사 또는 치과의사의 처방에 의하여 복용(사용)할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른 복용(사용)법을 모르거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있을 경우 의사·약사의 상담 및 지도가 바람직합니다.
- ※ 약품을 올바르게 및 기타 자세한 약품 정보는 자사 홈페이지(<http://www.kmspharm.com>)의 KMS제품검색을 참조하시기 바랍니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청: 한국약물안전관리센터(0644-62223)