



[전문약품]

안티그렐정 (사르포그렐레이트염산염)

[원료약품 및 분량] 이 약 1정 중

유효성분 : 사르포그렐레이트염산염(KP) 100mg

첨가제 (동등유래) : 스테아르산칼슘(기원: 소, 돼지, 사용부위: 지방산)

기타첨가제 : 시트르산수화물, 알긴산, 오파라이드하이드레이트(Y-1-7000), 카르나우버닌, 콜로이드성아산화규소, 콜리돈에스알, D-만니톨

[성상] 흰색의 원형 필름코팅 정제

[효능·효과]

만성 동맥색전증(거거색병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 경맥, 통증 및 냉감 등의 혈형성 증상 개선

[용법·용량]

성인 : 사르포그렐레이트염산염으로서 1회 100 mg을 1일 3회 식후 경구투여합니다.

증상에 따라 적절히 증감합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관과외양증, 소화관궤양, 요로출혈, 객혈, 초저출혈등)(출혈을 증가시킬 가능성이 있습니다).

2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부·수유부에 대한 투여 항 참고)

2. 다음 환자에는 신중히 투여 하십시오.

1) 월경기간동안 환자(출혈을 증가시킬 우려가 있습니다.)

2) 출혈경향 및 이러한 소인이 있는 환자(출혈경향을 증가시킬 우려가 있습니다.)

3) 항응고제 (와르파린 등) 또는 혈소판응집억제작용이 있는 약제(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸 등)를 투여중인 환자(출혈경향을 증가시킬 우려가 있습니다.)

4) 중증의 신장애가 있는 환자(배설에 영향을 미칠 우려가 있습니다.)

5) 고령자

3. 이상반응

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

1) 중대한 이상반응

(1) 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 합니다.

(2) 혈액장애 : 무괴립구증, 때때로 빈혈, 드물게 혈소판 감소, 백혈구 감소 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

(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 합니다.

2) 기타 이상반응

(1) 과민반응 : 홍반, 두드러기, 때때로 발진, 발적, 드물게 구진, 가려움이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.

(2) 소화기계 : 구토, 구내염, 때때로 구역, 이물감(식도), 가슴쓰림, 복통, 변비, 드물게 식욕부진, 복부팽만감, 설사 등이 나타날 수 있습니다.

(3) 순환기계 : 때때로 심계항진, 호흡곤란, 가슴통증, 안면홍조, 손의 부종 등이 나타날 수 있습니다.

(4) 정신신경계 : 때때로 졸음, 미각이상, 두통, 드물게 어지럼 등이 나타날 수 있습니다.

(5) 신장 : 때때로 단백뇨, 요착혈, BUN 상승, 크레아티닌상승이 나타날 수 있습니다.

(6) 기타 : 인두통, 인두불쾌감, 인두작열감, 때때로 체중증가, 혈청중성지방 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 혈청칼슘 감소, 요당, 요침사, 드물게 부종, 관절염, 미비강 발열, 피로 등이 나타날 수 있습니다.

(3) 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 보고되었습니다.

4. 일반적주의

이 약 투여 중에는 정기적으로 혈액검사를 하는 것이 바람직합니다.

5. 상호작용

항응고제 (와르파린 등) 또는 혈소판 응집억제작용이 있는 약물(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸)과 병용투여시 출혈을 조정할 수 있으므로 주의합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험(랫트)에서 태아 사망을 증가 및 신생아 생존을 저하가 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않습니다.
- 2) 동물실험(랫트)에서 유즙으로의 분비가 보고되었으므로 수유중인 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 피합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되지 않았습니다. (사용경험이 없습니다.)

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 신장, 간장의 생리기능이 저하되는 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로 저용량(예, 150 mg/일)으로 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여합니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질저하에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

10. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 포그렐정(사르포그렐레이트염산염) [알리코제약㈜]과 대조약 안플라그정100밀리그램(사포그렐레이트염산염) [㈜유한양행]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 28일의 혈중 사르포그렐레이트를 측정하고, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-4hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	안플라그정100밀리그램 (사포그렐레이트염산염) [㈜유한양행]	527.6±204.5	677.3±307.2	0.54 (0.33~2.00)	1.2±0.5
시험약	포그렐정 (사르포그렐레이트염산염) [알리코제약㈜]	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 ~ 1.1362	log 0.8318 ~ 1.1852	—	—

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=28)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1. 이 약은 알리코제약㈜ 포그렐정(사르포그렐레이트염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 알리코제약㈜에 위탁 제조하였습니다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 30정/병, 100정/병

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변태 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자를 통하여 본사 영업부(TEL 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.

※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.

※ 이 첨부서 작성일자 이후 변경된 내용은 본사 영업부/개발부(TEL 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다

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

※ 의사나 약사께서는 이상반응을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음 사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.

1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의 깊게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복약 지도합니다.

2. 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.

3. 습기와 열원을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.

4. 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸지 마십시오.

5. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

제조의회사 : **국제약품(주)**
 경기도 안산시 단원구 산성로 47
 www.kukjepharm.co.kr
 제조자 : 알리코제약㈜
 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 21

작성일 : 2025년 12월 04일
 ETAG61-25-01