

클로부스트정

(클로피도그렐항산염)

※ 의약품들 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

- [원료명 및 그 분량]** 1정 중
■ 유효성분 : 클로피도그렐항산염(USP) 97.875mg
(클로피도그렐로서 75mg)
■ 첨가제(종류물류) : 유당수화물S, 우유
■ 기타 첨가제 : 경질유수구산, 미결정셀룰로오S, 산화철(적색), 산화티탄, 스테아르산인, 저지하이드로록시포스필셀룰로오S, 전분말리굴산나트륨, 카나우바인, 크로스카멜로스나트륨, 덩크, 보비돈, 폴리메틸렌글리콜6000, 히포말로오S

[성 성] 분홍색의 원형 필름코팅錠

[하늘+호]

- 허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성질환이 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 증상의 개선
- 급성관상동맥증후군(불안정형 협심증 또는 비Q파 심근경색 환자에 1일씩 1회 또는 관상정맥주사(Poikent) 시술을 하거나 하지 않은 경우) 및 관상동맥허혈로회흡(CABG)을 받았거나 받을 환자를 포함이 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 증상(심혈관계 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중 또는 불응성 허혈)의 개선
- 한 가지 이상의 혈관성 위험인자를 가지고 있고, 비타민 K 길항제(VKA) 투여가 적합하지 않으면, 출혈 위험이 낮은 심방세동 성인 환자에서 뇌졸중을 포함한 죽상혈전증 및 혈전색전증의 위험성 감소

[용법+용량]

- 성인
- 허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성 질환이 있는 환자에게는 클로피도로그렐로서 1일 1회 75mg을 경구투여한다.
 - 급성관상동맥증후군(불안정형 협심증 또는 비Q파 심근경색)에 있는 환자에게는 이 약 투여개시 일일에 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.
 - 심방세동 환자에게는 이 약으로서 1일 1회 75 mg을 경구투여한다. 이 때 아스피린 75 ~100mg을 1일 1회 이 약과 병용투여 하여야 한다.
 - 오심에 환자 : 심방세동 환자에게 치료 경험은 제한적이다.
 - 오심에 환자 : 출혈 위험성의 증동증과 간질형 출혈환자에게 치료경험은 제한적이다.
 - 이 약은 음식물의 섭취와 상관없이 투여할 수 있다.

[사용상의 주의사항]

- 경고**
유전적으로 CYP2C19의 기능이 저하된 환자 : 유전적으로 CYP2C19의 기능이 저하된 환자는 정상 CYP2C19 기능을 가진 환자들에 비하여, 이 약의 활성 대사체의 전신 노출이 적어 혈소판 반응이 감소되며 일반적으로 심근경색 이후 심혈관계 사건이 발생할 확률이 높으므로 CYP2C19의 기능이 저하된 환자로 확인된 경우 치료방법 또는 대체요법을 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에게 투여하지 말 것

- 이 약 또는 이 약의 구성 성분에 과민반응이 있는 환자.
- 출혈이 있는 환자 (소화성궤양, 두개내 출혈, 혈관병, 소화관 출혈, 요로 출혈, 기혈, 유리지 출혈 등)
- 중증의 간 손상 환자
- 수유부
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오S 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(중)lapp lactase deficiency) 또는 다른 내장-결장도소 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 결장이 있는 환자에게는 투여하면 안된다. (유당불내증과 관련)

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

- 출혈 및 출혈성 이상반응의 위험이 있으므로, 치료 중에 이런 임상적인 증상이 의심될 때마다 신중하게 혈구수 측정은 다른 적절한 검사기 고려되어야 한다. 이 약과 와로파린을 병용투여할 경우 출혈 위험이 증가하므로 주의하여야 한다. 이 약은 출혈 시술을 연장 시키므로 출혈이 생길 수 있는 병변을 가진 환자 (특히, 위장관 및 인두나 병변에 있는 주위에서 투여하여야 한다. 또한 다른 항혈소판제와 마찬가지로, 이 약은 외상, 수술 또는 다른 병리상태에: 산전적 또는 후천적 응고 이상, 혈소판 감소증 또는 기능적인 혈소판 결손, 혈성 폐렴상 위장관 질환, 최근의 생진, 서전성 심박맥 등)로 인해 출혈 위험이 증가한 환자에게는 신중하게 투여하여야 한다. 환자가 수술을 받기로 예정되어 있으며, 항혈소판 효과의 바람직하지 않은 경우에는 수술 5일 전까지 7일전까지 이 약의 투여를 중단하여야 한다. 지혈이 이루어지는 대로 이 약 투여를 재개한다. 이 약을 복용하는 환자는 위장관내 변변을 야기할 수 있는 약물(아스피린과 그 외 비스테로이드 소염진통제(NSAID)), 해파린, 당단백 lb/ llla 제제제 선택적프로트나제흡수억제제(SSR), 혈전용해제 또는 펩티드파린과 같이 출혈의 위험이 있는 약물 등과 병용시 주의하여야 한다. 특히, 투여 첫째 주 및/또는 침습성 심장 치자 또는 수술 이후에 전혈혈혈을 포함한 모든 출혈증상에 대하여 환자를 주의해서 관찰하여야 한다.
- 허혈성 사건의 재발 위험이 높은 일과성 허혈발작 또는 뇌졸중 환자의 경우, 이 약을 아스피린과 병용하였을 때 주요한 출혈이 증가하는 것으로 나타났다. 그러므로 이러한 환자에게는 병용투여의 유익성이 확실할 경우에 병용이 신중하게 고려되어야 한다(6. 상호작용 항 참조).

- 간질환자
출혈성 소인이 있는 중증의 간질환 환자에게는 이 약의 사용 경험이 제한적이다. 이런 환자에게 이 약은 신중하게 투여하여야 한다.
- 신장에 환자
중증 신장애 환자에 대한 이 약의 사용 경험은 제한적임으로 이런 환자에게 이 약은 신중하게 투여하여야 한다.
- 신장에 환자
중증 신장애 환자에 대한 이 약의 사용 경험은 제한적임으로 이런 환자에게 이 약은 신중하게 투여하여야 한다.
- 신장 뇌졸중 환자(기타) 이내 (관련 자료가 부족하므로 투여를 권장하지 않는다.)
- CYP2C19 제제제를 투여받던 환자 (6. 상호작용 항 참조)
- 고혈압이 지속되는 환자
- 저당증
- 저당증
- 티아노피딘과 메틸글로의 고지과민반응
이 약은 티아노피딘과 같은 약물 (예: 티클로피딘, 프라수그렐)과 고지과민반응이 보고된 적이 있으므로, 다른 티아노피딘계 약물에 대한 환자의 과민반응 병변을 검토하여, 다른 티아노피딘계 약물을 복용 할 때와 같은 증상에 중증의 알레르기 반응이나 혈소판기능성 출혈증상과 같은 항혈학적 반응을 야기할 수 있다. 이전에 한 가지 티아노피딘계 약물에 알레르기 반응 및/또는 항혈학적 반응을 나타냈던 환자는 다른 티아노피딘계 약물에 노출을 포함한 또는 다른 반응을 나타낼 위험이 증가되어 있을 수 있다. 고지과민반응에 관한 모니터링이 필요하다.
- 후천성 혈우병
이 약의 사용 후 후천성 혈우병이 보고된 사례가 있다. 출혈을 동반하거나 동반하지 않는, 활성화된 부분 트롬보플라지민 시자(GP1T) 연장이 확인된 경우에는 후천성 혈우병인지 살펴보아야 한다. 후천성 혈우병으로 진단된 환자는 투여를 중단하고, 전문의의 진료를 받아야한다.
- 이 약은 항혈소판성제제로 FOF, Yellow FOF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여한다(항혈5호 함유제제에 한함).

4. 이상반응

- 이 약의 안전성은 이 약을 1년 이상을 투여한 12,000명을 포함한 44,000명 이상의 환자를 대상으로 평가되었다. 이 약의 전반적인 내약성은 연령, 성별, 인종과 관계없이 아스피린과 비슷하였다. 이상반응을 발현으로 투여를 중단한 환자는 대략 아스피린과 같은 빈도(13%)였다. CAPRI, CURE, CLARITY, COMMIT, ACTIVE-A, ACTIVE-W 연구에서 관찰된 임상적으로 중요한 이상반응은 아래와 같다.

- 출혈성 장애
- CAPRI 연구에서 이 약과 아스피린 투여에서 전반적인 출혈의 발생빈도는 동일했으며(9.3%), 중증의 출혈 발생빈도는 이 약 투여군에서 1.4%, 아스피린 투여군에서 1.6%로 각각 나타났다. 구체적으로 심피부, 치명적, 심혈관 출혈률이 이 약 투여군에서 2.0%이었고, 이 중 0.7%가 입원을 필요로 하였다. 반면, 아스피린을 투여한 환자군에서 위장, 위장관 출혈률이 2.7%이었고 입원이 필요한 경우는 1.1%였다. 그 외에 기타 치명적 발생빈도는 이 약 투여군에서 7.3%로서 아스피린(6.5%)의 경우보다 높았다. 그러나 이 중 중증의 출혈 발생빈도는 두 치료군에서 유사한 것으로 나타났다(0.6% 대 0.4%). 또한, 자발/좌상/혈중(purpura/bruising/ haematoma)과 비혈관(epistaxis)이 가장 빈번하게 발생되었으며, 혈중, 색소, 안내출혈(주로 결막 부위)은 덜 빈번하게 보고되었다. 두개내 출혈률은 아스피린의 경우 0.5%이고 이 약은 0.4%였다.

- CURE 연구에서 위약과 아스피린을 투여받은 환자군에서보다 이약과 아스피린을 병용투여한 환자군에서 주요한 출혈 및 경미한 출혈이 증가되었다(주요한 출혈의 발생빈도 2.7% 대 3.7%, 경미한 출혈의 발생빈도 2.4% 대 5.1%). 주요한 출혈이 주로 발생되는 것은 위장관계 및 치자(구멍) 부위 등이었다. 위약과 아스피린을 투여받은 환자군에 비하여 이 약과 아스피린을 병용여 받은 환자군에서 생명을 위협하는 출혈의 발생빈도 증가는 통계적으로 유의하지 않았다.

- (18% 대 22%). 두 치료군에서 치명적인 출혈의 발생빈도는 차이가 없었다(두 군 모두 0.2%). 생명을 위협하지 않는 주요한 출혈의 발생빈도는 위약과 아스피린 투여군에 비해 이 약과 아스피린 투여군에서 유의하게 높았다고(10% 대 1.6%). 두 치료군에서 두개내 출혈률은 0.1%로 동일하였다.

- CURE 연구에서, 이 약과 아스피린의 병용투여군에서의 출혈률은 아래의 표와 같다(%환자).

	클로피도그렐 (+ 아스피린)* (n=6,259)	위 약 (+ 아스피린)* (n=6,303)	P-value
중심			
주요한 출혈	3.7%**	2.7%**	0.001
• 생명을 위협하는 출혈	2.2	1.8	0.13
- 치명적	0.2	0.2	
- 5 g/dL 헤모글로빈 저하	0.9	0.9	
- 수술적 중재가 요구	0.7	0.7	
- 출혈성 뇌졸중	0.1	0.1	
- 변색제 사용이 요구	0.5	0.5	
- 수술을 요구 (>4 units)	1.2	1.0	
• 기타 주요한 출혈	1.6	1.0	0.005
- 상당한 정도의 부비전	0.4	0.3	
- 상당한 시력 손실을 동반한 안구내 출혈	0.05	0.03	
- 2~3 units의 수혈을 요구	1.3	0.9	
경미한 출혈***	5.1	2.4	(0.001

- * 적당함 다른 표준오변자에 치환중 사용되었다.
** 클로피도그렐 + 아스피린에 의한 주요한 출혈 증상의 발현율은 아스피린에 대해 용량 비례적이었다 (100 mg = 2.6 ; 100 ~ 200 mg = 3.5 ; 1200 mg = 4.9 %)
*** 위 약 + 아스피린에 의한 주요한 출혈 증상의 발현율은 아스피린에 대해 용량 비례적이었다 (100 mg = 2.0 ; 100 ~ 200 mg = 2.3 ; 1200 mg = 4.0 %)

- ** 이로 인해, 약물의 투여가 중지되었다.
- CURE 연구에서, 대상 환자의 92 %가 해파린 및 저분자량 해파린을 받아 받았으며 이들 환자의 출혈률은 이 약의 전반적인 결과와 유사하였다. 최소한 수술 5일 전부터 이 약의 투여를 중지한 환자에서서 관상동맥허혈로회흡 이후 7일 이내에 주요한 출혈이 주기로 관찰되지 않았다(이 약과 아스피린 투여군에서 4.4 %, 위약과 아스피린 투여군에서 3.4%). 관상동맥허혈로회흡 이전 5일 이내에 이 약을 받아 받은 환자군에서, 출혈성 증상의 발현율은 이 약과 아스피린 투여군에서 9.6 %, 위약과 아스피린 투여군에서 6.3 %였다. - CLARITY연구에서 주요한 출혈 또는 헤모글로빈 5 g/dL 이상 감소하는 것과 관련된 출혈의 발생은 두 투여군에서 유사하게 나타났다(이 약+아스피린 투여군과 위약+아스피린 투여군에서 각각

1.3 % vs 1.1 %). 이는 기본적인 특징과 섬유소 용해제의 유형 또는 해파린 요법에 따른 환자 서브그룹에서 일관되었다. 치명적인 출혈의 발생 (이 약+아스피린 투여군과 위약+아스피린 투여군에서 각각 0.8 % vs 0.6 %)과 두개 내 출혈(각각 0.5 % vs 0.7 %은 두 그룹에서 낮고 비슷하게 나타났다).

- COMMIT연구에서 두 치료군의 주요한 출혈 또는 뇌에서의 출혈은 위 요제와 같이 두 그룹에서 낮고 비슷하게 나타났다. COMMIT연구에서 출혈이 발생한 환자수에는 다음과 같다.

	클로피도그렐 (+아스피린) (N=22,961)	위약 (+아스피린) (N=22,891)	P-Value
출혈			
주요한* 뇌 이외의 출혈 또는 뇌에서의 출혈**	134 (0.6 %)	125(0.5 %)	0.59
주요한 뇌 이외의 출혈	82 (0.4 %)	73 (0.3 %)	0.48
치명적	36 (0.2 %)	37 (0.2 %)	0.90
출혈성 뇌졸중	55 (0.2 %)	56 (0.2 %)	0.91
치명적	39 (0.2 %)	41 (0.2 %)	0.81
다른 뇌 이외의 출혈 (주요하지 않은)	831 (3.6 %)	721 (3.1 %)	0.005
그 밖에 뇌 이외의 출혈	896 (3.6 %)	777 (3.4 %)	0.004

- * 주요한 출혈은 뇌에서의 출혈 또는 뇌 이외의 출혈로 치환에 이르게한 또는 수혈을 요하는 정도를 말함
** 주요한 뇌 이외의 또는 뇌에서의 출혈의 상관비율은 연령과 무관하였다. 연령에 따른 이 약 + 아스피린 투여군의 발생률은 60세 미만-0.3 %, 60 ~70세- 0.7%, 70대 이상-0.8 %로 나타났다. 위약+아스피린 투여군에서는60세 미만-0.4 %, 60 ~70세- 0.6 %, 70대 이상-0.7 %로 나타났다.
- ACTIVE-A 연구에서 주요한 출혈의 발생률은 이 약과 아스피린 병용투여군(위약과 아스피린 투여군보다 높았으며 (6.7 % 대 4.3 %), 주요한 출혈은 대략부 두뇌 출혈이(0.53% 대 0.35%), 주로 위장관 출혈이었다(3.5 % 대 1.8 %). 두개내 출혈의 발생률은 이 약과 아스피린 투여군에서 더 높았었다(1.4 % 대 0.8 %). 치명적인 출혈 및 출혈성 뇌졸중의 발생률은 두 군 사이에 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다 (치명적인 출혈 1.1 % 대 0.7 %, 출혈성 뇌졸중 0.8 % 대 0.6 %).

	발생 건수 (발생률 %)	Hazard Ratio(%)	
출혈	클로피도그렐 + 아스피린 (n=3,772)	위약 + 아스피린 (n=3,782)	p-Value
주요한 출혈 ^{a,b}	251 (6.7)	162 (4.3)	1.6 (1.3 to 1.9)
중증의 출혈 ^{a,b}	190 (5.0)	122 (3.2)	1.6 (1.3 to 2.0)
치명적인 출혈	42 (1.1)	27 (0.7)	1.6 (1.0 to 2.5)
두개내 출혈 ^{a,b}	54 (1.4)	29 (0.8)	1.9 (1.2 to 2.9)
경미한 출혈	408 (10.8)	175 (4.6)	2.4 (2.0 to 2.9)
모든 출혈 ^a	1,014 (26.9)	651 (17.2)	1.7 (1.5 to 1.8)

- a. 판정된 사례
b. 출혈은 아니었으나 출혈성 뇌졸중으로 판단된 환자 1명 포함
c. 클로피도그렐+아스피린 군에서 연령에 따른 주요한 출혈의 발생률: 65세 미만-3.3 %, 65 ~75세-7.1 %, 75세 이상-8.3 %, 아스피린 단독 군에서의 연령에 따른 주요한 출혈의 발생률: 65세 미만-1.9 %, 65 ~75세-3.9 %, 75세 이상-6.0 %
* 출혈성 뇌졸중과 경막하 혈종을 포함하는 두개내 출혈
- ACTIVE-W 연구에서, 주요한 출혈의 발생은 이 약과 아스피린 병용투여군과 경구용 항응고제 투여군 간에 유의한 차이가 없었다. 치명적인 출혈은 두 군에서 모두 낮게 보고되었다(0.21 % 대 0.33 %). 출혈의 총 발생률은 경구용 항응고제 투여군에 비해 이 약과 아스피린 병용투여군에서 유의하게 높게 나타났다.

	발생 건수 (발생률 %)	Hazard Ratio(%)	
출혈	클로피도그렐 + 아스피린 (n=3,335)	경구용 항응고제 (n=3,371)	p-Value
주요한 출혈 ^a	101 (3.03)	93 (2.76)	1.09 (0.82 to 1.45)
중증의 출혈 ^a	69 (2.07)	63 (1.87)	1.10 (0.78 to 1.55)
치명적인 출혈	7 (0.21)	11 (0.31)	0.64 (0.25 to 1.65)
두개내 출혈 ^{a,b}	13 (0.39)	23 (0.68)	0.52 (0.26 to 1.05)
경미한 출혈	208 (6.24)	238 (7.06)	0.88 (0.73 to 1.06)
모든 출혈 ^a	644(19.31)	556 (16.49)	1.20 (1.07 to 1.34)

- a. 판정된 사례
b. 출혈은 아니었으나 출혈성 뇌졸중으로 판단된 환자 1명 포함
ACTIVE-A 연구와 ACTIVE-W 연구는 각각 ACTIVE 프로토콜에 속한 개별 연구로서, 한 가지 이상의 혈관성 사건의 위험인자를 가지고 있는 심방세동 환자를 대상으로 하였다. 이들 환자 중, 피험자 등록 기준에 근거하여, Vitamin K 길항제(와로파린 등)를 투여 받기에 적합한 환자는 ACTIVE-W 연구에 배정되었고, Vitamin K 길항제를 투여 받기에 적합하지 않은 환자(Vitamin K 길항약을 투여 받을 수 없거나 환자가 원하지 않는 경우는 ACTIVE-A 연구에 배정되었다).
ACTIVE-W 연구 결과, Vitamin K 길항제인 이 약과 아스피린 병용투여군에 비해 더 효과가 높았다.
2. 혈액학적 장애(중증구상간소세포무혈구증 등)
CAPRI 연구에서, 중증의 호중구감소증(0.450 G/L이하) 6례 발생하였는데, 이중 이 약 투여군에서 4례(0.04 %), 아스피린 투여군에서 2례(0.02 % 발생하였는데, 이들 환자는 모두 임상적으로 중요하지 않았다. 이 약을 투여한 환자 9,569명중 2명중 두명이 치자(이것은, 아스피린을 투여한 9,586명의 환자에서는 이러한 증상이 나타나지 않았다. 이 약 투여군의 4명의 환자 중, 1명은 세포독성 항암요법 받고 있었으며 다른 1명은 이 약의 일시적 중단 후 회복되어 임상시험에 복귀하였다. * 이 약과 화학적으로 유사한 티클로피딘에 의한 중증의 호중구감소증 발생률은 0.8 %이었다(0.450 G/L).
관상동맥성 질환이 이 약 투여군에서 1례 발생하였다. 중증의 혈소판감소증(80 G/L) 발생률은 이 약 투여군에서 0.2 %, 아스피린 투여군에서 0.1 %였으며, 혈소판 수가 30G/L 이하로 감소한 사례는 매우 드물게 보고되었다.
- CURE 연구에서, 혈소판감소증 발생률은 이 약과 아스피린 투여군에서 19명, 위약과 아스피린 투여군에서 24명, 무구립구증 발생률은 각각 3명(모두 0%)로 유사하게 나타났다.
이 약의 골수독성 위험은 상당히 낮지만, 이 약을 투여한 환자에게 열 또는 다른 감염 증상이 나타날 경우에는 골수독성의 가능성을 고려하여야 한다.
3. 위장관계 증상
CAPRI 연구에서, 전반적으로 이 약을 투여한 환자에서 위장관계 증상에: 복통, 소화 불량, 위염등은 빈번의 발생빈도는 27.1 %인데 비해, 아스피린을 투여한 환자에서는 29.8 %였다. CURE 연구에서의 위장관 증상의 발생빈도는 이 약과 아스피린 투여군에서 11.7 %, 위약과 아스피린 투여군에서 12.5 %였다. -CAPRI 연구에서, 소화성위 또는 십이지장 궤양의 발생빈도는 이 약 투여군에서 0.7 %, 아스피린 투여군에서는 1.2 %이었다. 위약과 아스피린은 소화성위 또는 십이지장 궤양의 발생빈도는 이 약과 아스피린 투여군에서 0.4%, 위약과 아스피린 투여군에서 0.3 %였다. -CAPRI 연구에서, 설사는 아스피린 투여군에서 3.4 %인데 비해 이 약 투여군에서는 환자의 4.5%에서 보고되었다. 하지만, 중증은 거의 나타나지 않았다(이 약 투여군 0.2 %, 아스피린 투여군 0.1%). CURE 연구에 의하면, 설사가 이 약과 아스피린 투여군에서 2.1 %, 위약과 아스피린 투여군에서 2.2 % 나타났다. -CAPRI 연구에서, 위장관계 이상반응으로 투여를 중단한 환자의 빈도는 이 약 투여군에서 3.2 %, 아스피린 투여군에서는 4.0 %였다. CURE 연구에 의하면, 위장관계 이상반응으로 인해 투여가 중단된 환자의 빈 도가 위약과 아스피린 투여군에서 0.8 %인데 비해서 이 약과 아스피린 투여군에서는 0.9 %였다.
4. 발진 및 기타 피부 질환
- CAPRI 연구에서, 이 약을 투여한 환자군의 피부 및 피부 부속기관에서 이상반응 발생빈도는 15.8 %였고 (중증 이상반응 0.7 %), 아스피린을 투여한 환자군 에서는 13.1 %였으며중증 이상반응 0.5 %). CURE 연구에서의 피부 및 피부 부속기관의 이상반응 빈도는 이 약과 아스피린 투여군에서는 4.0 %, 위약과 아스피린 투여군에서는 3.5 %였다.
- CAPRI 연구에서, 피부 및 피부 부속기관의 이상반응으로 이 약의 투여를 중단한 환자의 전반적인 발생 빈도가 1.5 %인데, 아스피린 투여군에서는 0.8 %였다. CURE 연구에 의하면, 피부 및 피부 부속기관의 이상반응으로 약의 투여를 중단한 환자의 발생 빈도가 이 약과 아스피린 투여군에서는 0.7 %, 위약과 아스피린 투여군에서는 0.3 %였다.
5. CAPRI의 임상 연구에서 이 약과의 관련성과 관계없이 이 약을 투여받은 환자군에서 그 발현율이 2.5 % 이상인 이상반응은 아래와 같다. 평균 치료기간은 20개월이었다.
최장 치료기간은 3년이였다.
* CAPRI 연구에서, 이 약을 투여한 환자군에서 2.5 % 이상 나타난 이상반응(표)

		%빈도(%중단)	
중심	클로피도그렐(n=9,599)	아스피린(n=9,586)	
전신			
총통	8,30(2)	8,30(3)	
신호성 상태	7,90(1)	7,30(1)	
신경계/신경 유사질환	7,50(1)	7,00(1)	
통통	6,40(1)	6,30(1)	
피부	3,30(1)	3,40(1)	
심혈관			
중추 및 말초신경계	7,60(3)	7,20(1)	
두통	6,20(2)	6,70(3)	
소화기계			
복부통	5,60(7)	7,1(10)	
소화불량	5,20(6)	6,10(7)	
설사	4,50(4)	3,40(3)	
구역	3,40(5)	3,80(4)	
대사 및 영양			
고콜레스테롤혈증	4,00(1)	4,40(0.1)	
근육-골격기계			
관절통	6,30(1)	6,20(1)	
관절염	5,80(1)	5,30(1)	
혈소판 및 응고			
자발/좌상	5,30(3)	3,70(1)	
비출혈	2,90(2)	2,50(1)	
전신계			
우울	3,60(1)	3,90(2)	
호흡기계			
상부호흡기 감염	8,70(1)	8,30(1)	
호흡 곤란	4,50(1)	4,70(1)	
기면	4,20(1)	4,20(1)	
기관지염	3,70(1)	3,7 (0)	
기침	3,10(1)	2,70(1)	
피부 및 부속기관			
발진	4,20(5)	3,50(2)	
소양증	3,30(3)	1,80(1)	
비뇨기계			
요로 감염	3,10(1)	3,50(1)	

6) CURE 연구에서, 이 약과의 관련성과 관계없이 이 약을 투여받은 환자군에서 그 발현율이 2.0 % 이상인 이상반응은 아래와 같다.

		%빈도(%중단)	
중심	클로피도그렐(+ 아스피린)* (n=6,259)	위 약 (+ 아스피린)* (n=6,303)	
전신			
총통	2,7 (0.1)	2,8 (0.0)	
중추 및 말초신경계			
두통	3,1 (0.1)	3,2 (0.1)	
현기증	2,4 (0.1)	2,0 (0.1)	
소화기계			
복부통	2,3 (0.3)	2,8 (0,3)	
소화불량	2,0 (0.1)	1,9 (0.1)	
설사	2,1 (0.1)	2,2 (0.1)	

- * CURE 연구에서, 이 약을 투여한 환자군 에서 2.0% 이상 나타난 이상반응(표)
* 적당함 다른 표준오변자에 치환중 사용되었다.
7. 그 외에, CAPRI 또는 CURE 연구에서 이 약 투여와 관련 없이 환자의 1~2.5 %에서 나타난 발현 가능성 이 있는 중요한 이상반응들은 다음과 같다. 일반적으로, 이 증상들의 빈도는 아스피린 투여군(CAPRI 연구에서) 또는 위약과 아스피린 병용투여군(CURE 연구에서)과 유사하였다.
(1) 자발신경계 : 심신, 심장질환
(2) 전신 : 무력증, 발열, 헤르페스
(3) 심혈관계 : 심부전, 심방세동
(4) 중추 및 말초 신경계 : 다발 경련, 감각 결핍증, 신경통, 감각이상증, 어지럼
(5) 소화기계 : 변비, 구토
(6) 간담도계 : 간효소의 증가
(7) 대사와 영양 : 통풍, 고요산혈증, 비만백혈상 질소(NPN)의 증가
(8) 근골격계 : 관절염, 관절증
(9) 정신계 : 불안, 불면증
(10) 혈액 및 림프계 : 빈혈, 위장관 출혈, 혈중, 혈소판 감소
(11) 호흡기계 : 폐렴, 부비염
(12) 피부 및 피부 부속기관 : 습진, 피부 궤양
(13) 비뇨기계 : 방광염
(14) 눈 : 백내장, 결膜炎
8) CAPRI 또는 CURE 연구에서, 이 약 투여와 관련 없이 1 % 이하로 드물게 보고되었지만 임상적으로 중요하다고 발현 가능성이 있는 증상의 이상반응은 다음과 같다. 일반적으로 이들 증상의 빈도는 아스피린 투여군(CAPRI 연구에서) 또는 위약과 아스피린 투여군(CURE 연구에서)과 유사하였다.
(1) 전신 : 알레르기 증상, 혈중성 괴사
(2) 심혈관계 : 전신 부종
(3) 소화기계 : 위염, 출혈성 위장염, 십이지장 궤양, 위궤양, 천공성 위궤양, 상부 위장관 궤양 출혈, 고창
(4) 간담도계 : 빌리루빈혈증, 간염성 간전, 지방간
(5) 설상계, 출혈과 응고성 질환 : 출혈성 관절증, 혈노증, 객혈, 두개내출혈, 후복막 출혈, 수술상지출혈, 안구 출혈, 폐출혈, 자발 알레르기, 혈소판감소증, 출혈시간 증가
(6) 혈액 및 림프계 : 재생불량성 빈혈, 혈색소감소 빈혈, 무구립구증, 과립구감소증, 백혈병, 백혈구감소증, 호중구감소증, 호산구수감증
(7) 생식기계 : 월경 장애
(8) 호흡기계 : 혈중증
(9) 피부 및 피부 부속기관 : 대포진, 홍반성 피진, 반점상구진, 두드러기