

아포그릴정100mg

(사르포그렐레이트염산염)

S12035/00
개정일자 : 2021년 06월 24일

아포그릴정 100mg

(사르포그렐레이트염산염)

【원료약품 및 그 분량】 1정(300.0mg) 중
유효성분: 사르포그렐레이트염산염(KP)..... 100mg
첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)
기타 첨가제: 시트르산수화물, 스테아르산마그네슘, 오파드라이하이트(OY-C-7000A), 전분글리콜산나트륨, 카복시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성인산
화규산, 프로콜라, 하이드록시프로필셀룰로오스

【성 상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】 만성 동맥색소증(버가씨병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병발초혈관병증 등)에 의한 궤양, 통증 및 냉감 등의 허혈성 증상 개선

【용법·용량】

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

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관염양, 소화관궤양, 요로출혈, 객혈, 초저체출혈등)출혈을 증가시킬 가능성이 있다).
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부·수유부에 대한 투여 항 참고)
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내증(galactose intolerance), Lapp 유당 분해 효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 월경기(기간증)인 환자(출혈을 증가시킬 우려가 있다.)
- 2) 출혈경향 및 이러한 소인이 있는 환자(출혈경향을 증가시킬 우려가 있다.)
- 3) 항응고제(와르파린 등) 또는 혈소판응집억제작용이 있는 약제(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸 등)를 투여중인 환자(출혈경향을 증가시킬 우려가 있다.)
- 4) 중증의 신장장애가 있는 환자(배설에 영향을 미칠 우려가 있다.)
- 5) 고령자

3. 이상반응

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

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 한다.
- (2) 혈액장애: 우과립구증, 때때로 빈혈, 드물게 혈소판 감소, 백혈구 감소 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- (3) 근경련, 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) 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 심박정지, 호흡정지, 가슴충동, 인전율조, 손의 부종 등이 나타날 수 있다.
- (4) 정신신경계: 때때로 졸음, 마취이상, 두통, 드물게 어지럼 등이 나타날 수 있다.
- (5) 신장: 때때로 단백뇨, 요산혈, BUN 상승, 크레아티닌상승이 나타날 수 있다.
- (6) 기타: 인두통, 인두부종, 인두 작열감, 때때로 제중증가, 혈청중성지방 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 혈청칼슘 감소, 요당, 요침

전문의약품

- 사, 드물게 부종, 권태감, 마비감, 발열, 피로 등이 나타날 수 있다.
- 3) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 626명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 1례에서 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 병용투여시 출혈을 조절할 수 있으므로 주의한다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험(랫)에서 태자 사망을 증가 및 신생자 생존을 저하가 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
2) 동물실험(랫)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 지용량(예, 150mg/일)으로 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여한다.
9. 보통 및 취급상의 주의사항
1) 어린이와 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
10. 의약품동등성시험 정보
가. 시험약 인트롬정100mg(사르포그렐레이트염산염(우리들제약(주)))과 대조약 안틀라그정100mg(리그림(사르포그렐레이트염산염(주)유한양행)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 간강한 성인에 공복 시 단회 경구투여하여 36명의 혈중 사르포그렐레이트를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, AUC는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.80에서 log1.25 이내이며, C_{max}는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.80에서 log1.25를 벗어났다. 다만, C_{max}의 평균치 차가 log 0.9에서 log 1.1 이내이고, 제출된 비교용출시험자료가 동등하므로 의약품동등성시험기준 제7조 제3항의 단서조항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-∞} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	안틀라그정100mg(리그림(사르포그렐레이트염산염) (주)유한양행)	448.1±195.6	588.7±361.8	0.63 (0.33~3.00)	0.6±0.5
시험약	안트롬정100mg(사르포그렐레이트염산염) (우리들제약(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, C _{max} , t _{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n = 36)					
AUC: 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					

나. 의약품동등성시험기준 제7조제3항의 단서조항에 따라 제출된 시험약 안트롬정100mg(사르포그렐레이트염산염(우리들제약(주)))과 대조약 안틀라그정100mg(리그림(사르포그렐레이트염산염(주)유한양행)과의 비교용출시험자료는 대조약과 용출양상이 동등하다.

㉞. 이 약은 우리들제약(주) 안트롬정100mg(사르포그렐레이트염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 우리들제약(주)에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【사용(유효)기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【제조외의지】 (주)아리제약 (충청북도 청주시 청원구 오창읍 양청3길 3 충북테크노파크 생명기업관 B02호, B15호, B17-1호, B17-2호, 103호, 203호, 206호, 207호, 215호, 216호, 217호, 313호, 314호, 315호)

【제조자】 (주)편제시어스 (경기도 화성시 함남읍 제막로2길 50)

- ◆ 본 제품은 엄격한 품질관리를 통해 품질입니다. 본 제품을 구입시 유효기한이 경과 되었거나 변질·변태 또는 오손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.
- ◆ 이 설명서의 개정일자 2021년 06월 24일 이후 변경된 내용은 소비자상담실(070-4105-2553)로 문의 또는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/>)의 의약품정보를 참조하십시오.
- ◆ 사용(유효)기간이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.
- ◆ 본 제품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야하며, 첨부문서 본 제품과 함께 보관하십시오.
- ◆ 부작용보고 및 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

S12035/00
개정일자 : 2021년 06월 24일