

메가클로피정 75밀리그램

(클로피도그렐항산염)

	전문약물
	분류번호 218

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정 중	
■ 유효성분 : 클로피도그렐항산염(USP)(클로피도그렐로서 75mg).....97.875mg	
■ 첨가제(타르타르스) : 황색2호 알루미늄레이크	
■ 첨가제(동물유래성분) : 무수유당(소·우유)	
■ 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 옥타드라일캡(85G44092), 이산화규소, 저자화노이드록시포스페셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 전호화전분, 포비돈, 푸마르산 테이알나트륨	

[성상] 분홍색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

- 허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥질환이 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 증상의 개선
- 급성관상동맥증후군(불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색 환자에서 이차적 사망을 감소시키는 효과) 및 관상중재시술(PCI)stent 시술을 허가나 하지 않은 경우) 및 관상동맥혈류우회술(CABG)을 받았거나 받을 환자를 포함)이 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 증상(심혈관계 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중 또는 불명성 허혈)의 개선
- 한 가지 이상의 혈관성 위험인자를 가지고 있고, 비타민 K 길항제(VKA) 투여가 적합하지 않으며, 출혈 위험이 낮은 심방성동성 성인 환자에서 뇌졸중을 포함한 죽상혈전증 및 혈전색전증의 위험성 감소

[용법·용량]

- 성인
 - 허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성 질환이 있는 환자에는 클로피도그렐로서 1일 1회 75 mg을 경구투여한다.
 - 급성관상동맥증후군(불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색)이 있는 환자에서는 이 약 투여개시 일예 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.
 - 심방성동성 환자에는 이 약으로서 1일 1회 75 mg을 경구투여한다. 이 때 아스피린 75 ~ 100 mg을 1일 1회 이 약과 병용투여 하여야 한다.
- 신장에 환자 : 신장에 환자에게 치료 경험은 제한적이다. *신장에 환자 : 출혈 체질의 중증도 간헐한 환자에서 치료경험은 제한적이다.
- ※ 이 약에 글루수독성 위험이 있다고 판단되는 환자에서 신기능이 저하될 수 있다.

[사용상의 주의사항]

- 경고

유전적으로 CYP2C9의 기능이 저하된 환자 : 유전적으로 CYP2C9의 기능이 저하된 환자는 정상 CYP2C9 기능을 가진 환자들에 비하여, 이 약의 활성 대사체의 전신 노출이 높아 혈관소관 반응이 감소되고 일반적으로 심근경색 이후 심혈관계 사건이 발생할 확률이 높으므로 CYP2C9의 기능이 저하된 환자로서 확인된 경우 치료법칙 또는 대체치료를 고려하여야 한다.

2. 다른 환자에게 투여하지 말 것

- 이 약 또는 이 약의 구성 성분이 과민반응이 있는 환자
- 출혈이 있는 환자 (소화성궤양, 두개내 출혈, 혈우병, 소화관 출혈, 요로 출혈, 기혈, 유라케 출혈 등)
- 중증의 간 손상 환자
- 수유부
- 이 약을 투여할 수 있는 환자라고 있으므로, 질적독소소 분해흡수불협조 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하여 안 된다.

3. 다른 환자에게 신중히 투여할 것

- 출혈 및 출혈성 이상반응의 위험이 있으므로, 치료 중에 이런 임상적인 증상이 의심될 때마다 신속하게 혈구수 측정 또는 다른 적절한 검사가 고려되어야 한다. 이 약과 아스피린을 병용투여할 경우 출혈 위험이 증가하므로 주의하여야 한다. 이 약을 복용 시간을 연장시키므로 출혈이 생길 수 있는 병변을 가진 환자(특히, 위장관 및 안구내 병변)에는 주의하여 투여하여야 한다. 또한 다른 항혈소판제와 마찬가지로 이 약은 의식, 수술 또는 다른 병리상태(예: 선천적 또는 후천적 고응고 이상, 혈소판 감소증 또는 기능적 혈소판 감소, 혈상 계관상 위장관 및 전신 생진, 세균성 신내막염 등)로 인해 출혈 위험이 증가한 환자에서 신중하게 투여하여야 한다. 환자가 수술을 받기로 예정되어 있으며, 항혈소판 병변을 야기할 수 있는 약물(아스피린과 그 외 비스테로이드소염진통제(NSAID), 해파린, 당단백 ilb/IIa 저해제 선택적세로토닌재 흡수억제제(SSRI), 혈전용해제 또는 펙트시말린과 같이 출혈의 위험이 있는 약물 등과 병용시 주의하여야 한다. 특히, 여러 첫째 증 및/또는 중증성 손상 처리 또는 약물 이후에 잠재출혈을 포함한 모든 출혈증상에 대하여 환자를 주의해서 관찰하여야 한다. 허혈성 사건의 재발 위험이 높은 일차성 허혈혈색 또는 뇌졸중 환자의 경우, 이 약을 아스피린과 병용하였을 때 주요한 출혈이 증가하는 것으로 나타났다. 그러므로 이러한 환자에서는 병용투여의 유의성이 확실할 경우에 병용이 신중하게 고려되어야 한다(6. 상호작용 항 참조).
- 간헐한 환자 : 출혈성 소인이 있는 중증의 간헐한 환자에서는 이 약의 사용 경험이 제한적이다. 이런 환자에게 이 약은 신중하게 투여하여야 한다.
- 신장에 환자 : 중증 신장애 환자에 대한 이 약의 사용 경험이 제한적이므로, 이런 환자에게 이 약은 신중하게 투여하여야 한다.
- 급성 뇌졸중 환자(7일 이내) (관련 자료가 부족하므로 투여를 권장하지 않는다.)
- CYP2C9 저해제를 투여중인 환자 (6. 상호작용 항 참조)
- 고혈압이 있는 환자는 환자 7) 고령자
- 저체중 환자
- 티아노피리딘계 약물과의 교차과민반응 : 이 약은 티아노피리딘계 약물 (예: 티라루피딘, 프라수그렐)과 교차과민반응이 보고된 적이 있으므로, 다른 티아노피리딘계 약물에는 티아노피리딘계 약물을 검토해야 한다. 티아노피리딘계 약물들은 발진, 혈관부종과 같은 경증에서 중증의 알레르기 반응이나 혈소판감소증, 호중구감소증과 같은 혈액학적 반응을 야기할 수 있다. 이전에 한 가지 티아노피리딘계 약물에 알레르기 반응 및/또는 혈액학적 반응을 나타냈던 환자는 다른 티아노피리딘계 약물에 동일한 또는 다른 반응을 나타낼 위험이 증가되어 있을 수 있다. 교차과민반응에 관한 모니터링이 권고된다.
- 후천성 혈우병 : 이 약의 사용 후 후천성 혈우병이 보고된 사례가 있다. 출혈을 동반하거나 동반하지 않는, 항혈소 부분 특독분글라스민 시간(aPTT) 연장이 확인된 경우에는 후천성 혈우병증이 실험되어야 한다. 후천성 혈우병으로 진단된 환자는 투여를 중단하고, 전문의의 치료를 받아야 한다.
- 이 약은 황색5호(산설텔로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다(황색5호 함유제에 관한).

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. 이상반응 발현으로 투여를 중단한 환자는 대략 아스피린과 같은 빈도(13%)였다. CAPRIE, CURE, CLARITY, COMMIT, ACTIVE-A, ACTIVE-W 연구에서 관찰된 임상적으로 중요한 이상반응은 아래와 같다.

1) 출혈장애

● CAPRIE 연구에서, 이 약과 아스피린 투여군에서 전반적인 출혈의 발생빈도는 동일했으며(9.3%), 중증의 출혈 발생빈도는 아약 투여군에서 1.4%, 아스피린 투여군에서 1.6%로 각각 나타났다. 구체적으로 살펴보면, 전반적인 위장관 출혈률이 이 약 투여군에서 2.0%이었고, 이 중 0.7%가 입원을 필요로 하였다. 반면, 아스피린을 투여한 환자군의 경우, 위장관 출혈률이 2.7%이었고 입원이 필요한 경우는 1.1%였다. 그 외에 기타 출혈의 발생빈도는 이 약 투여군에서 7.3%로서, 아스피린대(6.5%)의 경우보다 높았다. 그러나 이에서 중증의 출혈 발생빈도는 두 치료군에서 유사한 것으로 나타났다(0.6% 대 0.4%). 또한, 자반성출혈(purpura/bruising/ haematoma)과 비출혈(epistaxis)이 가장 빈번하게 발생되었으나, 혈중, 혈소, 안구내 출혈(주로 결막 부위)은 일 빈번하게 발생했으며 아스피린군에서 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 위치는 위장관계 및 천자(puncture) 부위 였으며, 이 약과 아스피린을 투여받은 환자군과 비교하여 이 약과아스피린을 병용투여 받은 환자군에서 생명을 위협하는 출혈의 발생빈도 증가는 통계적으로 유의하지 않았다(1.8% 대 2.2%). 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 높았고(1.0% 대 1.6%), 두 치료군에서 두개내 출혈률은 0.1%로 동일하였다.

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

중	상	클로피도그렐 (+ 아스피린)(n=6,259)	위 약 (+ 아스피린)(n=6,303)	P-value	* 적당함 다른 표준요법제가 치료중 사용되었다.
주요한 출혈		3.7(4.6)	2.7(4.6)	0.001	(a) 클로피도그렐 + 아스피린에 의한 주요한 출혈 증상의 발현률은 아스피린에 대해 중량 비례적이었다
● 생명을 위협하는 출혈		2.2	1.8	0.13	<(100 mg = 2.6 ; 100 ~ 200 mg = 3.5 ; >200 mg = 4.9%).
● 치명적		0.2	0.2		(b) 위 약 + 아스피린에 의한 주요한 출혈 증상의 발현률은 아스피린에 대해 동량 비례적이었다
● 5 g/dL 헤모글로빈 이하		0.9	0.9		<(100 mg = 2.0 ; 100 ~ 200 mg = 2.3 ; >200 mg = 4.0%).
● 수술적 중재가 요구		0.7	0.7		● 이로 인해, 약물의 투여가 중지되었다.
● 출혈성 뇌졸중		0.1	0.1		● CURE 연구에서, 대량 환자의 92.6%가 해파린 및 저체중량 해파린을 투여 받았으며 이들 환자의 출혈률은 이 약의 안전성 평가에 유사하였다. 최소수술 수술 5일 전부터 이 약 투여를 중단한 환자에서 관찰된 출혈률(약 5일 7일 이내에 주요한 출혈이 추가를 관찰되지 않았다)이 약과 아스피린 투여군에서 4.4%, 위약과 아스피린 투여군에서 5.3%로,
● 기타 주요한 출혈		1.2	1.0	0.005	관상동맥혈류우회술이후 5일 이내에 이 약을 투여 받은 환자군에서, 출혈성 증상의 발현률은 이 약과 아스피린투여군에서
● 상당한 정도의 기능부전		0.4	0.3		
● 상당한 시력 손실을 동반한 안구내 출혈		0.05	0.03		
● 2~3 톤의 수혈을 요구		1.3	0.9		
경미한 출혈***		5.1	2.4	<0.001	

9.6 %, 위약과 아스피린 투여군에서 6.3 %였다.
● CLARITY연구에서 주요한 출혈(두개 내 출혈 또는 헤모글로빈이 5 g/dL 이상 감소하는 것과 관련된 출혈)의 발생은 두 투여군에서 유사하게 나타났다(이 약+아스피린 투여군과 위약+아스피린 투여군에서 각각 1.3 % vs 1.1%). 이는 기저적 특징과 섬유소 용해제의 유형 또는 해파린 요법과 따른 환자 서브그룹에서 일관되었다. 치명적인 출혈의 발생 (이 약+아스피린 투여군과 위약+아스피린 투여군에서 각각 0.8 % vs 0.7 %)과 두개 내 출혈(각각 0.5 % vs 0.7 %)은 두 그룹에서 낮고 비슷하여 나타났다.
● COMMIT연구에서 뇌 이외의 주요한 출혈 또는 뇌에서의 출혈은 위 약에서와 같이 두 그룹에서 낮고 비슷하여 나타났다. COMMIT연구에서 출혈이 발생한 환자에서는 다음과 같다.

출	혈	클로피도그렐 (+아스피린)(N=22,961)	위 약 (+아스피린)(N=22,891)	P-value	* 주요한 출혈은 뇌에서의 출혈 또는 뇌 이외의 출혈로 사망에 이르기나 또는 수술을 요하는 정도를 말함
주요한 뇌 이외의 출혈 또는 뇌에서의 출혈**		134 (0.6 %)	125(0.5 %)	0.59	● 주요한 뇌 이외의 또는 뇌에서의 출혈의 상관관계는 연령과 무관하였다. 연령에 따른 이 약 + 아스피린 투여군의 출혈률: 60세 미만=0.3 %, 60 ~ 70세 = 0.7%, 70세 이상=0.8%로 나타났다. 위약+아스피린 투여군에서는60세 미만=0.4 %, 60~70세 = 0.6 %, 70세 이상=0.7 %로 나타났다.
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	

● ACTIVE-W 연구에서 주요한 출혈의 발생률은 이 약과 아스피린 병용투여군과 위약용 함용고제 투여군 간에 유의한 차이가 없었다. 치명적인 출혈은 두 군에서 모두 낮게 보고되었다(0.21 % 대 0.33 %) 출혈성 충 발생률은 경구를 함용고제 투여군에 비해 이 약과 아스피린 병용투여군에서 유의하게 높게 나타났다.

출	혈	발생 건수 (발생률 %)	Hazard Ratio(%) (95% CI)	P-value	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 %
주요한 출혈 ^{a,b}		251 (6.7)	162 (4.3)	1.6 (1.3 to 1.9)	<0.0001
중증의 출혈 ^a		190 (5.0)	122 (3.2)	1.6 (1.3 to 2.0)	0.0080
치명적인 출혈 ^{a,b}		42 (1.1)	29 (0.8)	1.6 (1.0 to 2.5)	0.0561
두개내 출혈 ^{a,b}		54 (1.4)	29 (0.8)	1.9 (1.2 to 2.9)	0.0056
경미한 출혈 ^a		408 (10.8)	175 (4.6)	2.4 (2.0 to 2.9)	<0.0001
모든 출혈 ^a		1014 (26.9)	551 (17.2)	1.7 (1.5 to 1.8)	<0.0001

● ACTIVE-W 연구에서, 주요한 출혈의 발생률은 이 약과 아스피린 병용투여군과 위약용 함용고제 투여군 간에 유의한 차이가 없었다. 치명적인 출혈은 두 군에서 모두 낮게 보고되었다(0.21 % 대 0.33 %) 출혈성 충 발생률은 경구를 함용고제 투여군에 비해 이 약과 아스피린 병용투여군에서 유의하게 높게 나타났다.

출	혈	클로피도그렐 (+아스피린)(n=3,335)	경구용 함용고제 (n=3,377)	Hazard Ratio(%) (95% CI)	P-value	a: 판정된 사례 b: 출혈은 아니었으나 출혈성 뇌졸중으로 판단된 환자 1명 포함 ACTIVE-A 연구와 ACTIVE-W 연구는 각각 ACTIVE-C로 프로그램에 속한 개별 연구로서, 한 가지 이상의 혈관성 사건의 위험인자를 가지고 있는 심방성동 환자를 대상으로 하였다. 이들 환자 중, 피험자 등록 기준에 근거하여, Vitamin K 길항약(에파루딘 등)을 투여 받아야 적합한 환자는 ACTIVE-W 연구에 배정되었고, Vitamin K 길항약을 투여 받아야 적합한 환자는 ACTIVE-A 연구에 배정되었다. ACTIVE-W 연구 결과, Vitamin K 결핍은 ACTIVE-A 연구에 배정되었다. ACTIVE-W 연구 결과, Vitamin K 결핍은 ACTIVE-A 연구에 배정되었다.
주요한 출혈 ^a		101 (3.03)	93 (2.76)	1.09 (0.82 to 1.45)	0.5101	
중증의 출혈 ^a		69 (2.07)	63 (1.87)	1.10 (0.78 to 1.55)	0.5554	
치명적인 출혈 ^a		7 (0.21)	11 (0.33)	0.64 (0.25 to 1.65)	0.3569	
두개내 출혈 ^a		13 (0.39)	23 (0.68)	0.52 (0.26 to 1.05)	0.1012	
경미한 출혈 ^a		208 (6.24)	238 (7.06)	0.88 (0.73 to 1.06)	0.1761	
모든 출혈 ^a		644(19.3)	556 (14.9)	1.20 (1.07 to 1.34)	0.0026	

길항약이 이 약과 아스피린 병용투여군에 비해 더 효과가 높았다.

2) 혈액학적 장애(호중구감소증/무과립구증 등)

● CAPRIE 연구에서, 중증의 호중구감소증(<0.450 G/L)이 6례 발생하였는데, 이중 이 약 투여군에서 4례(0.04%)였다. 아스피린 투여군에서 2례(0.02 %) 발생하였다. 이 약을 투여한 환자 9,599명중 2명의 호중구 수치가 0이였으나, 아스피린을 투여한 9,586명의 환자에서는 이러한 증상이 나타나지 않았다. 이 약 투여군의 4명의 환자 중, 1명은 세포주상 화학요법을 받고 있었으며 다른 1명은 이 약의 일시적 중단 후 회복되어 임상시험에 복귀하였다. ※ 이 약과 화학적으로 유사한 티아노피리딘에 의한 중증의 호중구감소증 발생률은 0.8 %이었다(<0.450 G/L). 재생생혈상학 빈혈이 이 약 투여군에서 1례 발생하였으나, 중증의 혈소판감소증(<80 G/L) 비율은 이 약 투여군에서 0.2 %, 아스피린 투여군에서 0.1 %였으며, 혈소판 수치가 30G/L 이하로 감소한 사례는 매우 드물게 보고되었다.

● CURE 연구에서, 혈소판감소증 발생률은 이 약과 아스피린 투여군에서 19명, 위약과 아스피린 투여군에서 24명, 무과립구증 발생률은 각각 3명으로서 유사하게 나타났다. 이 약의 골수독성 위험은 상당히 낮지만, 이 약을 투여한 환자에서 일 또는 다른 감염 증상이 나타날 경우에는 골수독성의 가능성을 고려해야 한다.

3) 위장관계 증상

CAPRIE 연구에서, 전반적으로 이 약을 투여한 환자에서 위장관계 증상(예, 복통부, 소화 불량; 위장증 또는 변비)의 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.

CAPRIE 연구에서, 소화성궤 또는 십이지장 궤양의 발생빈도는 이 약 투여군은 0.7 %, 아스피린 투여군은 1.2 %이었다. CURE 연구에서는 소화성궤(위 또는 십이지장) 궤양의 발생빈도는 이 약과 아스피린 투여군에서 0.4%, 위약과 아스피린 투여군에서 0.3 %였다.

CAPRIE 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 연구에서, 설사는 이 약과 아스피린 투여군에서 2.1 %, 위약과 아스피린 투여군에서 2.4 %였다. CAPRIE 연구에서, 위장관계 이상반응으로 투여를 중단한 환자의 빈도는 이 약 투여군에서 3.2 %, 아스피린 투여군에서는 4.0 %였다. CURE 연구에 의하면, 위장관계 이상반응으로 입원 투여가 중단된 환자의 빈도가 위약과 아스피린 투여군에서 0.8 %인데 비해서 이 약과 아스피린 투여군에서는 0.9 %였다.

- 발진 및 기타 피부 질환
 - CAPRIE 연구에서, 이 약을 투여한 환자군의 피부 및 피부 부속기관에서 이상반응 발생빈도는 15.8 %였고(중증 이상반응 0.7 %), 아스피린을 투여한 환자군 에서는 13.1 %였다(중증 이상반응 0.5 %). CURE 연구에서의 피부 및 피부 부속기관의 이상반응 빈도는 이 약과 아스피린 투여군에서는 4.0 %, 위약과 아스피린 투여군에서는 3.5 %였다.
 - CAPRIE 연구에서, 피부 및 피부 부속기관의 이상반응으로 이 약의 투여를 중단한 환자의 전반적인 발생 빈도가 1.5 %인 반면, 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.
- CAPRIE의 임상 연구에서 이 약과의 관련성과 관계없이 이 약을 투여받은 환자군에서 그 발현율이 2.5 %이상인 이상반응은 아래와와 같다. 평균 치료기간은 20개월 이었고, 최장 치료기간은 3년이였다.
- CAPRIE 연구에서, 이 약을 투여한 환자군에서 2.5 % 이상 나타난 이상반응

증	상	%빈도(%증환자)	대사 및 영양 고콜레스테롤혈증	대사 및 영양 고콜레스테롤혈증
	클로피도그렐(n=9,599)	Aspirin(n=9,586)	0.0(0.0)	4.4(<0.1)
전신 홍통	8.3(0.2)	8.3(0.3)		
사교성 상해	7.9(0.1)	7.3(0.1)		
인플루엔자 유사질환	7.5(<0.1)	7.0(<0.1)		
통풍	6.4(0.1)	6.3(0.1)		
피로	3.3(0.1)	3.4(0.1)		
심혈관계 부종	4.1(<0.1)	4.5(<0.1)		
고혈압	4.3(<0.1)	5.1(<0.1)		
중증 및 말초신경계				
두통	7.6(0.3)	7.2(0.1)		
현기증	6.2(0.2)	6.7(0.3)		
소화기계 복통부	5.6(0.7)	7.1(1.0)		
소화불량	5.2(0.6)	6.1(0.7)		
설사	4.5(0.4)	3.4(0.3)		
구역	3.4(0.5)	3.8(0.4)		

- CURE 연구에서, 이 약과의 관련성과 관계없이 이 약을 투여받은 환자군에서 그 발현율이 2.0 % 이상인 이상반응은 아래와 같다.
- CURE 연구에서, 이 약을 투여한 환자군 에서 2.0% 이상 나타난 이상반응

중	상	클로피도그렐 ^a (+아스피린) ^a [n=6,259]	위 약 ^a (+아스피린) ^a [n=6,303]	* 적당함 다른 표준요법제가 치료중 사용되었다.
전신 홍통		2.7 (<0.1)	2.8 (0.0)	
중증 및 말초신경계				
두통		3.1 (0.1)	3.2 (0.1)	
현기증		2.4 (0.1)	2.0 (<0.1)	
소화기계				
복통부		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)	

- CAPRIE 또는 CURE 연구에서, 이 약 투여와 관련 없이 1 % 이하로 드물게 보고되었지만 임상적으로 중요하고 발현 가능성이 있는 중증의 이상반응은 다음과 같다.
 - 일반적으로 이들 증상의 빈도는 아스피린 투여군(CAPRIE 연구에서) 또는 위약과 아스피린 투여군(CURE 연구에서)과 유사하였다.
 - 전신 : 알레르기 증상, 허혈성 괴사
 - 심혈관계 : 전신 부종
 - 소화기계 : 위염, 출혈성 위장염, 십이지장 궤양, 위궤양, 천공성 위궤양, 상부 위장관 궤양 출혈, 고장
 - 간담도계 : 빌리루빈혈증, 갑상선 갑염, 지방간
 - 혈소판 : 출혈과 응고성 질환 : 출혈성 관절증, 혈소증, 기혈, 두개내출혈, 후복막출혈, 수술상처출혈, 안구출혈, 폐출혈, 자반 알레르기, 혈소판감소증, 출혈시간 증가
 - 혈액 및 림프계 : 재생불량성 빈혈, 혈색소빈소 빈혈, 무과립구증, 과립구감소증, 백혈병, 백혈구감소증, 호중구감소증, 호산구감소증
 - 호중기계 : (7) 생식기계 : 질염 증가
 - 호중기계 : 혈중증
 - 호중기계 및 피부 부속기관 : 대수포진, 홍반성 파진, 반점성구진, 두드러기
 - 비뇨기계 : 신기능 이상, 급성 신부전
- 위약에서의 시판 후 사용을 통해 보고된 이상반응을 발현부위별로 구분하였다. (빈도 불분량)
 - 혈액 및 림프계 :
 - 중증의 출혈 : 주로 피부(자반), 근골격계(출혈성 관절증, 혈중), 안구(결막, 안구내, 망막 부위) 및 기도 부위에서의 출혈(궤혈, 폐출혈), 비출혈, 혈뇨 및 수술 상처의 출혈
 - 치명적인 출혈(특히, 두개내, 위장관 및 위 복벽의장 출혈) 무과립구증, 재생불량성 빈혈/범혈구감소증 및 혈전성 혈소판감소증 자반증(TTP)(/200,000 노출 환자), 중증의 혈소판감소증(혈소판 수치가≤30 x10⁹/L), 후천성 혈우병 A
 - 신장계 : 클로피도그렐에 의한 과민반응의 일할함으로 Kounis 증후군(알레르기성 혈관관련성 협심증/알레르기성 심근 경색)
 - 당뇨계 : 예나팔막식상증후군 반증, 혈당병 티아노피리딘계 약물을 (예: 티를루피딘, 프라수그렐)과 교차과민반응
 - 진상계 : 혼돈, 환각
 - 신경계 : 미각이상, 미각상실
 - 혈관계 : 혈관염, 저혈압
 - 호중기계 : 기관지염, 간질성폐렴, 호산구성 폐렴
 - 당뇨계 : 당뇨병(당양성 대장염 또는 펠트루스 대장염 포함), 해당당, 위염, 구내염
 - 간담도계 : 간염, 급성 간부전
 - 피부 및 피부조직 : 반점성구진 홍반성 또는 비혈성 피부 발진, 두드러기, 가려움, 혈관부종, 수포성 피부염(이형종, 피부반응성만증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성피부괴사증(리델증후군), 급성전신성 발진성 농포증 (AGEP) 등), 약물-유발 과민증후군, 호산구증후기(혈전 증상을 동반한 악열빈혈 (DRESS), 습진, 편평대상
 - 근골격계 : 관절염, 관절염, 근육통
 - 신장 및 비뇨기계 : 사구체병증
 - 생식기계 및 유방 질환 : 여성병 유형
 - 전신 및 두각부위 : 발열
 - 집사기 이상 : 간기능 수치 비정상, 혈액 크레티닌 증가
- 국내 시판 후 조사결과

- 국내에서 제1상사를 위하여 6년 동안 4,295명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현종류들은 인과관계와 상관없이 9.78 %(420례/4,295례)로 보고 되었고, 이중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은