25x25mm

사플리트 서방정 300 mg
(사르포그렐레이트염산염)

보령바이오파마

전문의약품 | 분류번호 339

사플리트 서방정 300 mg
(사르포그렐레이트염산염)

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정(545 mg) 중

유효성분 : 사르포그렐레이트염산염(KP) ······ 200 mg (서방부)
사르포그렐레이트염산염(KP) ······ 100 mg (속방부)

기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산칼슘, 시트르산수화물, 에리트리톨, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성이산화규소, 콜리돈에스알, 오파드라이흰색(OY-C-7000A), 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

[성상] 흰색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과] 만성 동맥폐색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 궤양, 통증 및 냉감 등의 허혈성 증상 개선

[용법·용량] 성인 : 사르포그렐레이트염산염 서방정 300mg을 1일 1회 식후 경구 투여합니다. 이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용하여야 합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관취약증, 소화관궤양, 요로출혈, 객혈, 초자체출혈등)(출혈을 증가시킬 가능성이 있습니다.)
2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부·수유부에 대한 투여 항 참고)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 월경기간중인 환자(출혈을 증강시킬 우려가 있습니다.) 2) 출혈경향 및 이러한 소인이 있는 환자(출혈경향을 증강시킬 우려가 있습니다.)
3) 항응고제(와르파린 등) 또는 혈소판응집억제작용이 있는 약제(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸 등)를 투여중인 환자(출혈경향을 증강시킬 우려가 있습니다.)
4) 중증의 신장애가 있는 환자(배설에 영향을 미칠 우려가 있습니다.) 5) 고령자

3. 이상반응

○ 사르포그렐레이트 서방정

1) 만성 동맥폐색증 환자 149명 중 74명이 서방성 정제인 이 약을 투여하고 75명이 일반정제를 투여한 임상시험에서 이 약을 투여한 환자 중 31.1%, 일반정제를 투여한 환자 중 40.0%에서 이상반응이 보고되었습니다. 이 약 투여군(74명)에서 발생한 이상반응 중 이 약과 관련된 이상약물반응은 두드러기 1건 이었으며 경증으로 나타났습니다. 이 약과의 인과관계 여부에 관계없이 단 1건이라도 발생한 이상반응은 다음과 같습니다.

- 감염증 : 비인두염, 결막염, 상기도 감염 - 위장관계 : 소화불량, 변비, 설사, 위염, 위장관 기능 이상 - 대사 및 영양 : 저혈당, 식욕감소
- 근골격계 : 등 통증, 근육 쇠약 - 신경계 : 두통, 감각이상 - 호흡기계 : 기침 - 피부 및 피하조직 : 두드러기 - 혈관계 : 혈압 변동 - 심혈관계 : 심방세동
- 정신계 : 불안 - 신장 및 비뇨기계 : 배뇨곤란 - 검사치 : 혈압 상승 - 일반적인 이상 : 오한, 열감, 발열, 상처

2) 국내 시판 후 조사결과

① 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 만성 동맥폐색증 환자 3,504명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현은 인과관계와 상관없이 6.74%(236/3,504명, 총 327건)로 보고되었습니다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였습니다.

빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.91%(32/3,504명, 36건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.06%(2/3,504명, 2건)
드물게 (0.01~0.1% 미만)	피부, 피하조직 장애	당뇨병성족부궤양	-
	근육·골격계 장애	골절, 근육통	골절
	중추 및 말초신경계 장애	어지러움, 수근관증후군, 척추관협착	-
	위장관계 장애	위천공, 장폐쇄, 크론병악화, 토혈	-
	간 및 담도계 질환	간경변	-
	대사 및 영양 질환	당뇨병악화	-
	심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증, 관상동맥질환악화, 심근경색증	-
	혈관 질환	말초혈관질환, 뇌경색, 죽상경화증, 간헐성파행, 뇌졸중	-
	호흡기계 질환	후두염	-
	혈소판, 출혈, 응고 장애	멍	-
	비뇨기계 질환	신장애악화	-
	신생물	담낭암	담낭암
	전신적 질환	가슴통증, 말초부종, 코폴립	-
	투여부위 장애	연조직염	-
	방어기전 장애	폐렴, 신우신염	-
	기타 용어	수술후통증	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였습니다.

빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 3.11%(109/3,504명, 136건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.51%(18/3,504명, 18건)
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	혈관 질환	말초혈관질환	-
	전신적 질환	사지통증, 다리통증	-
드물게 (0.01~0.1% 미만)	피부, 피하조직 장애	당뇨병성족부궤양, 발궤양, 사마귀, 손발톱진균증, 습진, 원형탈모증, 장미색잔비늘증, 접촉성피부염, 지루성피부염, 피부궤양, 피부변색	-
	근육-골격계 장애	골절, 전신통증, 근육경련, 근육통, 목/어깨통증, 건염, 건초염, 골다공증, 관절통, 근골격질환, 어깨회선근증후군, 윤활낭염, 척추변형	골절, 근육통, 목/어깨통증
	중추 및 말초신경계 장애	말초신경병증, 보행곤란, 수근관증후군, 진전, 척추관협착	-
	시각장애	당뇨병성망막병증, 백내장, 안구이상, 안구충혈, 핵백내장	안구충혈
	청력 및 전정기관 장애	귀울림, 이통, 상세불명의귀질환	귀울림
	정신질환	불면증	불면증
	위장관계 장애	구강건조, 구강자극, 대장염, 대장용종, 위식도역류, 위장염, 위장통증, 위천공, 장염, 장폐색, 치아손상, 치질, 크론병악화, 항문열창	구강건조, 위식도역류, 위장통증, 항문열창
	대사 및 영양질환	혈당증가, 당뇨병악화, 체중감소, 고요산혈증, 당뇨합병증, 비타민D결핍	체중감소
	일반적 심혈관 질환	심실기능장애, 울혈성심부전	-
	심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증, 관상동맥질환악화, 심근경색증	-
	혈관 질환	뇌경색, 죽상경화증, 간헐성파행, 뇌졸중, 정맥류	-
	호흡기계 질환	가래질환, 비울혈	-
	백혈구, RES 장애	급성림프절염	-
	비뇨기계 질환	신장애악화, 방광질환, 빈뇨, 소변량증가, 요실금	-
	생식기능 장애(여성)	외음부불편감	-
	신생물	담낭암, 부신암	담낭암
	전신적 질환	말초부종, 무력증, 눈꺼풀부종, 얼굴부종, 코폴립	말초부종, 얼굴부종
	투여부위 장애	연조직염	-
	방어기전 장애	폐렴, 방광염, 건성안증후군, 기관지염, 매독, 발백선증, 신우신염	방광염
	기타 용어	수술후통증	-

② 국내에서 재심사를 위하여 1년여 동안 만성 동맥폐색증 환자 152명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과, 이상사례의 발현은 인과관계와 상관없이 2.63%(4/152명, 총 4건)로 보고되었습니다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례와 예상하지 못한 이상사례는 보고되지 않았습니다.
아래에 명시된 정보는 사르포그렐레이트염산염 일반정제의 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것입니다.

○ 일반정제에서 수집된 정보

아상반응 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 : 무과립구증, 때때로 빈혈, 드물게 혈소판 감소, 백혈구 감소 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 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, 요잠혈, 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, 권태감, 마비감, 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. 일반적 주의 이 약 투여 중에는 정기적으로 혈액검사를 하는 것이 바람직합니다.

5. 상호작용 항응고제(와르파린 등) 또는 혈소판 응집억제작용이 있는 약물(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸)과 병용투여 시 출혈을 조장할 수 있으므로 주의합니다.

6. 임산부, 수유부에 대한 투여

1) 동물실험(랫드)에서 태자 사망률 증가 및 신생자 생존율 저하가 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않습니다.
2) 동물실험(랫드)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. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

9. 의약품동등성시험 정보[주1]

가. 공복시험

시험약 안플업서방정300밀리그램(신일제약(주))과 대조약 사포디필SR정300밀리그램(알보젠코리아㈜)을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 54명의 혈중 사르포그렐레이트를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC$_t$, C$_{max}$)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC$_{0-24hr}$ (ng · hr/mL)	C$_{max}$ (ng/mL)	T$_{max}$(hr)	t$_{1/2}$(hr)
대조약	사포디필SR정300밀리그램(알보젠코리아㈜)	2709±1117	1046±512	0.75(0.25~4.00)	4.50±3.03
시험약	안플업서방정300밀리그램(신일제약㈜)	2588±1101	950.6±483.9	0.75(0.25~8.00)	4.20±2.10
90% 신뢰구간*(기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8694 ~ 1.0201	log 0.8146 ~ 1.0327	-	-

AUC$_t$: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 (AUC$_t$, C$_{max}$, t$_{1/2}$; 평균값±표준편차, T$_{max}$; 중앙값(범위), n=54)
C$_{max}$: 최고혈중농도
T$_{max}$: 최고혈중농도 도달시간
t$_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 식후시험

시험약 안플업서방정300밀리그램(신일제약(주))과 대조약 사포디필SR정300밀리그램(알보젠코리아㈜)을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 식후 시 단회 경구투여하여 46명의 혈중 사르포그렐레이트를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC$_{0-24hr}$ (ng · hr/mL)	C$_{max}$ (ng/mL)	T$_{max}$(hr)	t$_{1/2}$(hr)
대조약	사포디필SR정300밀리그램(알보젠코리아㈜)	1710±668	518.6±270.5	3.00(0.50~6.00)	3.10±1.82
시험약	안플업서방정300밀리그램(신일제약㈜)	1667±578	518.1±256.0	3.25(1.00~7.00)	3.88±5.66
90% 신뢰구간*(기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9319 ~ 1.0517	log 0.8828 ~ 1.1486	-	-

AUC$_t$: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 (AUC$_t$, C$_{max}$, t$_{1/2}$; 평균값±표준편차, T$_{max}$; 중앙값(범위), n=46)
C$_{max}$: 최고혈중농도
T$_{max}$: 최고혈중농도 도달시간
t$_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

[주1] 이 약은 신일제약(주), 안플업서방정300밀리그램(사르포그렐레이트염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 신일제약(주)에 위탁 제조하였습니다.

[포장단위] 30정/병, 100정/병

[저장방법 및 사용기간] 기밀용기, 실온(1~30°C)에서 보관, 제조일로부터 24개월

※ 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품 등은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 설명서의 개정일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지(www.boryungbio.co.kr) 또는 소비자상담실(02-708-8085)에서 확인할 수 있습니다.
※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템 (http://nedrug.mfds.go.kr) 의약품 정보를 참조하시기 바랍니다.
※ 본 약제 투약 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원 (1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일 기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.
※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오.

제조의뢰자 : (주)보령바이오파마 충청북도 진천군 광혜원면 사동길 2
제조자 : 신일제약(주) 충청북도 충주시 앙성면 복상골길 28
작성연월일 : 2020.06.16