

사포디엔정

(사르포그렐레이트염산염)

전문의약품

분류번호 : 339

■ 원료약품 및 분량 1정 중

- 유효성분 : 사르포그렐레이트염산염(KP) 100mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원 소, 우유)
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 폴리비닐피롤리돈, 폴리비닐알코올, 프로셀브, 히드록시프로필셀룰로오스

■ 임상 목적의 원형 및 용량

■ 효능·효과 만성 동맥색소(버거병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병 등)에 의한 괴양, 통증 및 감각 등의 허혈성 증상 개선

■ 용법·용량

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

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- ① 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관위축, 소화관궤양, 오로출혈, 객혈, 초차제출혈) 출혈을 증가시킬 가능성이 있다.
- ② 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부·수유부에 대한 투여 함 참고)
- ③ 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- ① 혈장기전성인 환자(출혈을 증가시킬 우려가 있다.)
- ② 출혈경향 및 이러한 소인이 있는 환자(출혈경향을 증가시킬 우려가 있다.)
- ③ 항응고제(와르파린 등) 또는 혈소판응집제(아스피린, 티클로피딘, 시로스타트 등)를 투여중인 환자(출혈경향을 증가시킬 우려가 있다.)
- ④ 중증의 신장애가 있는 환자(배설에 영향을 미칠 우려가 있다.)
- ⑤ 고령자

3. 이상반응

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

1) 중대한 이상반응

- ① 출혈경향 : 때때로 소화관출혈(도혈 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 : 무과립구증, 때때로 빈혈, 드물게 혈소판 감소, 백혈구 감소 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 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 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 심계항진, 호흡곤란, 가슴통증, 인관통조, 손의 무중 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, 인두작열감, 때때로 체중증가, 혈청중성지방 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 혈청칼슘 감소, 요당, 요침사, 드물게 부종, 권태감, 마비감, 발열, 피로 등이 나타날 수 있다.
- ⑦ 국내에서 재상사를 위하여 6년 동안 626명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 11례에서 가슴쓰림, 설사, 두통, 소화관출혈, 비출혈, AST·ALT 상승, 빌리루빈 상승,

소변에 내한 단백질은 적었지만 사증증상이 없었다.

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 투여한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- ① 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- ② 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

10. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 안트론정(100mg)(사르포그렐레이트염산염(우리들제약주))과 대조약 안트론정(100mg)(사르포그렐레이트염산염(주)유한양행)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 금식 시 단회 경구투여하여 36명의 혈중 사르포그렐레이트를 측정할 결과, 비교평가항목(AUC, C_{max})을 로그변환하여 통계처리하였을 때, AUC는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내이며, C_{max}는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25를 벗어났다. 다만, C_{max}의 평균치 차가 log 0.9에서 log 1.1 이내이고, 제출된 비교용출시험자료가 동등하므로 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	안트론정100밀리그램 ((주)유한양행)	448.1±195.6	588.7±361.8	0.63 (0.33~3.00)	0.6±0.5
시험약	안트론정100mg (사르포그렐레이트염산염(우리들제약주))	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 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
*: 비교평가항목인 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 36)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 일단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 제출한 시험약 안트론정(100mg)(사르포그렐레이트염산염(우리들제약주))과 대조약 안트론정(100mg)(사르포그렐레이트염산염(주)유한양행)과의 비교용출시험자료는 대조약과 용출양상이 동등하다.

다. 이 약은 우리들제약(주) 안트론정(100mg)(사르포그렐레이트염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 우리들제약(주)에 위탁 제조하였음. 끝

■ 저장방법

기밀용기, 실온보관(~30℃)

■ 사용기간

제조일로부터 36개월

■ 포장단위

30정/병, 100정/병

■ 제조회사

(주)시머스제약 / 총괄 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 22, 3층빌딩

■ 제 조 자

우리들제약(주) / 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50

■ 판 매 자

(주)메디포텍제약 / 경기도 남양주시 경강로 27

※ 올바른 복용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우는 의사·약사와 상담하십시오.

※ 본 의약품은 "우의약품제조관리기준(GMP)"에 따라 엄격하게 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색, 오염 또는 손상된 제품은 구입한 장소에서 교환하여 드립니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어와 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 의약품을 어린이 손에 닿지 않는 장소에 보관합니다.

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.

※ 이 설명서 작성·개정일 이후 변경된 내용 및 기타 자세한 내용은 의약품통합정보시스템(<https://nearug.mfds.go.kr/>)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약물안전관리센터(1644-6223)

작성일자 : 2020.06.08(00)