

# 사포디필® 정

(사르포그렐레이트염산염)

## SAPODIFIL®

전문의학품



### [원료약품 등 분별] 이 약 1정 중

- 유효성분: 사르포그렐레이트염산염(KP)-----100mg
- 첨가제: D-만니톨, 스테아르산신, 크니솔, 시트르산수화물, 오파르다아린(03828796), 옥수수전분, 이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 탈크, 포비돈

### [성상]

분할선이 있는 흰색의 원형 필름코팅정

### [효능·효과]

만성 동맥색전증(버거병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증등)에 의한 괴양, 동통 및 감각 등의 혈형성 증상 개선

### [용법·용량]

사르포그렐레이트염산염로써 보통 성인 1회 100mg을 1일3회 식후 경구 투여한다.  
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

### [사용상의 주의사항]

#### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관위약증, 소화관궤양, 요로출혈, 궤양, 초저체중출혈)출혈을 증가시킬 가능성이 있다.
- 2) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부수유부에 대한 투여 함 제외)

#### 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 월경기중간인 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 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(토혈 및 하혈 등), 뇌출혈, 피하출혈 등의 출혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 중점적으로 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 중점적으로 하고 이상반응이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 급성간염: 구토, 구내염, 때때로 발진, 발적, 드물게 ALT, AST, G-PT, LDH의 상승 등을 동반하는 간기능장애에 해당될 수 있으므로 관찰을 중점적으로 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, 안면홍조, 손의 부종 등이 나타날 수 있다.
- 4) 정신신경계: 때때로 졸음, 미각이상, 두통, 드물게 어지럼 등이 나타날 수 있다.
- 5) 신장: 때때로 단백뇨, 요질혈, BUN 상승, 크레아티닌상승이 나타날 수 있다.
- 6) 기타: 인두통, 인두부과각, 인두저열감, 때때로 체중증가, 혈당증상지방성 상층, 혈장글루타미데를 상승, 혈장알부민 감소, 혈장칼슘 감소, 요양, 요침사, 드물게 부종, 권태감, 마비감, 발열, 피로 등이 나타날 수 있다.
- 7) 국내에서 제1상사를 위하여 6년 동안 626명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 11례에서 가슴쓰림, 복사, 두통, 소화관출혈, 비출혈, AST · ALT 상승, 발리루빈 상승, 크레아티놀 상승, 트리글리세리드 상승 등이 보고되었다.

#### 4. 일반적 주의

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 조장할 수 있으므로 주의한다.

#### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험(랫트)에서 태자 사망률 증가 및 신생자 생존율 저하가 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 2) 동물실험(랫트)에서 수유중인 부비가 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 지속을 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. 의약품동등시험 정보<sup>1)</sup>

가. 시험약 안티코아제(사르포그렐레이트염산염(주)유ونس)과 대조약 안콜라그정100밀리그램(사르포그렐레이트염산염(주)유한양행)을 2x2 교차시험으로 각 1명씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 24명의 혈중 사르포그렐레이트를 측정한다. 비교평가항목치(AUC, C<sub>max</sub>)를 비교분석하여 통계처리하였다. 매 평가군 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내에서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC <sub>0-24</sub> (ng·hr/ml)	C <sub>max</sub> (ng/ml)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	
대조약	안콜라그정100밀리그램 (사르포그렐레이트염산염) (주)유한양행	418.2 ± 1566	616.3 ± 303.8	0.5 (0.34-2.00)	0.5 ± 0.1
	안티코아제 (사르포그렐레이트 염산염) (주)유ونس	423.8 ± 1343	617.8 ± 299.9	0.5 (0.34-2.00)	0.5 ± 0.1
90% 신뢰구간* (기준: log0.8~log1.25)		log0.9276 ~ 1.1485	log0.8527 ~ 1.2178	-	-

(AUC, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub>; 평균값 ± 표준차; T<sub>max</sub>, 중앙값(범위); n = 24)

AUC: 투여시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적  
C<sub>max</sub>: 최고혈중농도  
T<sub>max</sub>: 최고혈중농도 도달시간  
t<sub>1/2</sub>: 말단 소실 반감기  
\* 비교평가항목치를 비교한 평균치 차의 90%신뢰구간

<sup>1)</sup> 이 약은 제후스노의 안티코아제(사르포그렐레이트염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 검증정을 유ونس에 위탁 제조하였음.

[포장단위] 30정/병, 100정/병

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

### ※ 주의

1. 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
2. 정해진 용법·용량을 준수하여 사용하십시오.
3. 의약품을 사용하기 전에 사용자에게는 참부름을 주의 깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.
4. 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오.
5. 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

### [취급상의 주의사항]

1. 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변형, 변태 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
2. 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참고하십시오.

### [제조회사]

제조의뢰자 알보젠코리아㈜ 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 36  
소비처 상담전화: 02-2047-7700  
※ 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

제조사 제후스노 충청북도 제천시 바이오밸리로 100

작성년월일: 2024년 03월 08일  
이 첨부서(2024년 03월 08일)의 작성일 이후 변경된 내용은 [식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)] → [의약품등 정보] → [의약품등 정보검색] 관에서 확인할 수 있습니다.