# 사포렐리정
100mg
(사르포그렐레이트염산염)

전문의약품

(사르포그렐레이트염산염) **사포렐리정**
100mg/30정/병, 100정/병

**【원료약품 및 그 분량】** 1정 중
- 유효성분 : 사르포그렐레이트염산염(KP)··························100mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원:소, 우유)
- 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 시트르산수화물, 오파드라이흰색(OY-C-7000A), 전분글리콜산나트륨, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성이산화규소, 프로솔브, 히드록시프로필셀룰로오스

**【성상】**
흰색의 원형 필름코팅정제

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

**【용법·용량】**
성인 : 사르포그렐레이트염산염으로서 1회 100mg을 1일 3회 식후 경구투여합니다.
증상에 따라 적절히 증감합니다.

**【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)
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 안됩니다.

**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**
이상반응 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 수있으므로 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. 일반적주의**
이 약 투여 중에는 정기적으로 혈액검사를 하는 것이 바람직합니다.

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

**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 않습니다.
2) 동물실험(랫트)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. 고령자에 대한 투여**
일반적으로 고령자는 신장, 간장의 생리기능이 저하되는 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로 저용량(예. 150mg/일)으로 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여합니다.

**9. 보관 및 취급상의 주의사항**
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

**10. 의약품동등성시험 정보** 주1)
가. 시험약 안트롬정100mg(사르포그렐레이트염산염)(우리들제약㈜)과 대조약 안플라그정100밀리그램(사르포그렐레이트염산염)(㈜유한양행)을 2x2 교차시험으로 각 1 정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 36명의 혈중 사르포그렐레이트를 측정한 결과, 비교평가항목치($AUC_t$, $C_{max}$)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, $AUC_t$는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, $C_{max}$는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25를 벗어났습니다. 다만, $C_{max}$의 평균치 차가 log 0.9에서 log 1.1 이내이고, 제출된 비교용출시험자료가 동등하므로 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

| 구분 | | 비교평가항목 | | 참고평가항목 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | $AUC_{0-t}$(ng·hr/mL) | $C_{max}$(ng/mL) | $T_{max}$(hr) | $t_{1/2}$(hr) |
| 대조약 | 안플라그정100밀리그램<br>(사르포그렐레이트염산염)<br>(㈜유한양행) | 448.1±195.6 | 588.7±361.8 | 0.63(0.33-3.00) | 0.6±0.5 |
| 시험약 | 안트롬정100mg(사르포그렐레이트염산염)<br>(우리들제약㈜) | 413.9±159.1 | 529.7±258.0 | 0.63(0.33-2.50) | 0.6±0.3 |
| 90% 신뢰구간*<br>(기준 : log0.8 - log1.25) | | log0.8436-log1.0268 | log0.7992-log1.1590 | - | - |
| 로그변환한 평균치의 차 | | 0.930 | 0.962 | - | - |

($AUC_t$, $C_{max}$, $t_{1/2}$ : 평균값±표준편차, $T_{max}$ : 중앙값(범위), n=36)
$AUC_t$ : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
Cmax : 최고혈중농도
$T_{max}$ : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$ : 말단 소실 반감기
*비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서 조항에 따라 제출된 시험약 안트롬정100mg(사르포그렐레이트염산염)(우리들제약㈜)과 대조약 안플라그정100밀리그램(사르포그렐레이트염산염)(㈜유한양행)과의 비교용출시험자료는 대조약과 용출양상이 동등합니다.

주1) 이 약은 우리들제약㈜ 안트롬정100mg(사르포그렐레이트염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 우리들제약㈜에 위탁 제조하였습니다.

**【저장방법】** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 **【사용기간】** 제조일로부터 36개월 **【포장단위】** 30정/병, 100정/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유통기한이 지났거나 변질, 변패, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 공정거래위원회고시(소비자분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

※ 부작용 피해구제 신청을 한국의약품안전관리원(1644-6223)에서 할 수 있습니다.

제조자 우리들제약 (주)
**우리들제약(주)**
본사·공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50

제조의뢰자 (주)CTC바이오
**(주)씨티씨바이오**
경기도 안산시 단원구 강촌로 228-16

최종개정연월일 : 2020.05.13
Ver. 000

※ 이 첨부문서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (https://nedrug.mfds.go.kr) 및 소비자상담(070-4033-0474)에서 확인할 수 있습니다.