

메가사르포 서방정 300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염) 20210907/00

전문 의약품
분류번호 339

메가사르포 서방정300밀리그램

(사르포그렐레이트염산염)

- 【원료약품 및 그 분량】 1정 중
- 유효성분 : (속방부) 사르포그렐레이트염산염(KP) 100mg (서방부) 사르포그렐레이트염산염(KP) 200mg
 - 첨가제(동물유래성분) : 스테아르산칼슘소, 돼지-기름
 - 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 시트르산수화물, 에리트리톨, 오파라이드(환색)(OY-C-7000A), 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성아산화수소, 폴리도스알, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

- 【성상】 흰색의 장방형 필름코팅정
- 【효능·효과】 만성 동맥폐색증(바거퍼증, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 괴양, 통증 및 냉감 등의 허혈성 증상 개선
- 【용법·용량】 성인: 사르포그렐레이트염산염 서방정 300mg을 1일 1회 식후 경구 투여한다. 이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용하여야 한다.

- 【사용상의 주의사항】
- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관위약증, 소화관궤양, 오로출혈, 객혈, 초저체출혈등(출혈을 증가시킬 가능성이 있다.))
 - 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부·수유부에 대한 투여 함 참고)
 - 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 월경기간중인 환자(출혈을 증가시킬 우려가 있다.)
 - 2) 출혈경향 및 이러한 소인이 있는 환자(출혈경향을 증가시킬 우려가 있다.)
 - 3) 항응고제(와르파린 등) 또는 혈소판응집억제작용이 있는 약물(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸 등)를 투여중인 환자(출혈경향을 증가시킬 우려가 있다.)
 - 4) 중증의 신장장애가 있는 환자(배설에 영향을 미칠 우려가 있다.)
 - 5) 고령자
 - 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 보고되었다. 이 약 투여군(74명)에서 발생한 이상반응 중 이 약과 관련된 이상아물반응은 두드러기 1건 이외에도 경증으로 나타났다. 이 약과의 인과관계 여부에 관계없이 단 1건이라도 발생한 이상반응은 다음과 같다.
 - 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
 - 정신성: 불안
 - 신장 및 비뇨기계: 배뇨곤란
 - 검사치: 혈압 상승
 - 2) 일반적인 이상: 오한, 열감, 발열, 상처
 - 2) 국내 시험 후 조사결과
 - ① 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 만성 동맥폐색증 환자 3,504명을 대상으로 실시한 시험 후 조사 결과, 이상사례의 발현은 인과관계와 상관없이 6.74%/236/3,504명, 총 327건로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응
		0.91%(32/3,504명, 362건)	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	신장장애악화	—
	신생물	담낭암	담낭암
	전신적 질환	가슴통증, 말초부종, 코롤립	—
	투여부위 장애	연조직염	—

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

빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응
		3.11%(109/3,504명, 136건)	0.51%(18/3,504명, 18건)
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	혈관 질환	말초혈관질환	—
	전신적 질환	사지통증, 다리통증	—
	피부, 피하조직 장애	당뇨병성족부궤양, 발궤양, 사마귀, 손발톱진균증, 습진, 원형탈모증, 창미색간비늘증, 접촉성피부염, 지루성피부염, 피부궤양, 피부변색	—
	근육·골격계 장애	골절, 전신통증, 근육경련, 근육통, 목/어깨통증, 건염, 건초염, 골다공증, 관절통, 근골격질환, 어깨회전근증후군, 윤활낭염, 척추변형	골절, 근육통, 목/어깨통증
	중추 및 말초신경계 장애	말초신경병증, 보행곤란, 수근관증후군, 전진, 척추관협착	—
	사각장애	당뇨병성망막병증, 백내장, 안구이상, 안구출혈, 핵백내장	안구출혈
	청력 및 전정기관 장애	귀울림, 이명, 상세불명의귀질환	귀울림
	정신질환	불면증	불면증
	위장관계 장애	구강건조, 구강자극, 대장염, 대장암증, 위식도역류, 위장염, 위장통증, 위천공, 장염, 장폐쇄, 치아손상, 치질, 크론병악화, 항문열창	구강건조, 위식도역류, 위장통증, 항문열창

대사 및 영양질환	혈당증가, 당뇨병악화, 제증감소, 고요산혈증, 당뇨합병증, 비타민D결핍	체중감소
일반적 질환과 질환	심실기능장애, 율혈성심부전	—
심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증, 관상동맥질환악화, 심근경색증	—
혈관 질환	뇌경색, 죽상경화증, 간헐성파행, 뇌졸중, 정맥류	—
호흡기계 질환	가래질환, 비출혈	—
백혈구, RES 장애	급성림프절염	—
비뇨기계 질환	신장애악화, 방광질환, 빈뇨, 소변량증가, 요실금	—
생식기능 장애(여성)	외음부불편감	—
신생물	담낭암, 부신암	담낭암
전신적 질환	말초부종, 무력증, 눈가물부종, 얼굴부종, 코롤립	말초부종, 얼굴부종
투여부위 장애	연조직염	—
방어기전 장애	폐렴, 방광염, 건성안증후군, 기관지염, 매독, 발백선증, 신우신염	방광염
기타 용어	수술후통증	—

- ② 국내에서 재심사를 위하여 1년 동안 만성 동맥폐색증 환자 152명을 대상으로 실시한 시험 후 조사결과, 이상사례의 발현은 인과관계와 상관없이 2.63%/4/152명, 총 4건로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례와 예상하지 못한 이상사례는 보고되지 않았다.

아래에 명시된 정보는 사르포그렐레이트염산염 일반정제의 임상시험 및 시험 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.

- 일반정제에서 수집된 정보
- 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 등 출혈이 나타날 수 있으므로 관철을 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 관철을 충분히 하고 이상반응이 나타날 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 관철을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 2) 기타 이상반응
 - (1) 과민반응: 홍반, 두드러기, 때때로 발진, 발적, 드물게 구진, 가려움증이 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, 인두불쾌감, 인두작열감, 때때로 제증증가, 혈청중성지방 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 혈청칼슘 감소, 요당, 요침사, 드물게 부종, 견태강, 마비강, 발열, 피로 등이 나타날 수 있다.
 - 3) 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 628명을 대상으로 실시한 시험후 조사결과 1례에서 가슴쓰림, 설사, 두통, 소화관출혈, 비출혈, AST·ALT 상승, 빌리루빈 상승, 콜레스테롤 상승, 트리글리세라이드 상승 등이 보고되었다.

4. 일반적주의: 이 약 투여 중에는 정기적으로 혈액검사를 하는 것이 바람직하다.
5. 상호작용: 항응고제(와르파린 등) 또는 혈소판 응집억제작용이 있는 약물(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸)과 병용투여 시 출혈을 조정할 수 있으므로 주의한다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 동물실험(랫드)에서 태자 사망률 증가 및 신생자 생존률 저하가 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
 - 2) 동물실험(랫드)에서 유즙으로의 분비가 보고되었으므로 수유중인 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 미한다.
7. 소아에 대한 투여: 소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다(사용경험이 없다.).
8. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질저하 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
9. 의약품동등성시험 정보^{*)}

- 가. 공복시험
- 시험약 안물업서방정300밀리그램(신일제약주))과 대조약 사르포디필SR정300밀리그램(알보젠코리아(주))을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 54명의 혈중 사르포그렐레이트를 측정하 결과, 비교평가항목지(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학 적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24h} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	사르포디필SR정300밀리그램(알보젠코리아(주))	2709±1117	1046±512	0.75(0.25~4.00)	4.50±3.03
시험약	안물업서방정300밀리그램(신일제약(주))	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, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 54)					
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

- 나. 식후시험
- 시험약 안물업서방정300밀리그램(신일제약주))과 대조약 사르포디필SR정300밀리그램(알보젠코리아(주))을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 식후 시 단회 경구투여하여 46 명의 혈중 사르포그렐레이트를 측정하 결과, 비교평가항목지(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학 적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24h} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	사르포디필SR정300밀리그램(알보젠코리아(주))	1710±668	518.6±270.5	3.00(0.50~6.00)	3.10±1.82
시험약	안물업서방정300밀리그램(신일제약주))	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, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 46)					
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

^{*)} 이 약은 신일제약주), 안물업서방정(사르포그렐레이트염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 신일제약주)에 위탁 제조하였음.

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【제조회회사】 (주)엘앤씨바이오 경기도 안성시 공단2로 104 1층

【제조지】 신일제약주) 충청북도 충주시 양성면 북삼길 28

- ※ 본 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
- ※ 의약품은 우수약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질·변태·오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부서 개정일자 이후 변경된 내용은 (주)엘앤씨바이오 소비자상담실(02-541-8577)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)를 참조하세요.
- ※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.
- ※ 의약품을 어린이의 손이 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.