

클로피드정

(클로피도그렐항산염)



【원료약품 및 그 분량】 1정 (중262.5mg)

유효성분：클로피도그렐 항산염(USP) ……… 97.875mg(클로피도그렐로서 75mg)

- 첨가제(동등유대성분)：유당수화물(이원물용：소, 시용부위：정)

- 첨가제(디르세소)：적색40호, 황색 5호

- 기타 첨가제：경질무수구산, 스테아르산마그네슘, 오파드라이핑크(03B44038), 저지한도하이드록시프로필셀룰로오스, 코코비돈, 탈크

【성상】 분홍색의 원형 필로코팅정

【효능·효과】

- 허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥질환이 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 중심의 개선
- 급성관상동맥중추근급발발(중심 협심증 또는 비Q파 심근경색)에 있어서 약물치료 또는 관상중지시술(Percutane 시술을 하거나 하지 않은 경우) 및 관상동맥혈류확화술(CAS)을 받은 환자 발혈 위험을 포함하여 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 중생상심혈관기 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중 또는 불응성 허혈의 개선
- 한 가지 이상의 혈관성 위험인자를 가지고 있고, 비타민 K 길항제(VKA) 투여가 적절하지 않으며, 출혈 위험이 낮은 심방세동 성인 환자에서 뇌졸중을 포함한 죽상혈전증 및 혈전색전증의 위험성 감소

【용법·용량】

■ 성인

- 허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥질환이 있는 환자에는 클로피도그렐로서 1일 1회 75mg을 경구투여한다.
- 급성관상동맥중추근급발발(중심 협심증 또는 비Q파 심근경색)에 있는 환자에는 이 약 투여 시작일에 이 약으로서 1일 1회 300mg을 부하용량(loading dose)으로 시작하고 이후에 1일 1회 75mg을 유지용량으로 경구투여한다. 이 때 아스피린 75~325mg을 1일 1회 이 약과 병용투여 하여야 한다.
- 심방세동 환자에는 이 약으로서 1일 1회 75mg을 경구투여한다. 이때, 아스피린 75~100 mg을 1일 1회 이 약과 병용투여 하여야 한다.

■ 신장에 환자：신장에 환자에게 치료 경험은 제한적이다.

■ 신장에 환자：출혈 제질의 중증도 감소한 환자에서 치료경험은 제한적이다.

이 약은 음식물의 섭취와 상관없이 투여할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

유전적으로 CYP2C19의 기능이 저하된 환자：유전적으로 CYP2C19의 기능이 저하된 환자는 특정 CYP2C19 기능을 가진 환자에 비해, 이 약의 활성 대사체의 전신 노출이 적어 혈중소량 인양이 감소되며 일반적으로 심근경색 이후 심혈관계 사건이 발생할 확률이 높으므로 CYP2C19의 기능이 저하된 환자로 확인된 경우 치료방법 또는 대체제제를 고려하여야 한다.

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 이 약 또는 이 약의 구성 성분에 과민반응이 있는 환자
- 출혈이 있는 환자(소화성궤양, 두개내 출혈, 혈두병, 소화관 출혈, 요로 출혈, 기혈, 유리지 출혈 등)
- 중증의 간 손상 환자
- 수유부

이 약의 유효를 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 이상 분자량이 있는 환자에는 투여하여야 한다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 출혈 및 출혈성 이상반응의 위험이 있으므로, 치료 중에 이런 임상적응 증상이 의심될 때마다 신중하게 혈구수 측정 또는 다른 적절한 검사로 고려하여야 한다. 이 약과 와로파린을 병용투여할 경우 출혈 위험이 증가하므로 주의하여야 한다. 이 약은 출혈 시간을 연장시키므로 출혈이 생겼을 때는 변변을 가진 환자(예, 위궤양 및 위궤양 병변)에게는 주의하여 투여하여야 한다. 또한 다른 항혈소판제와 마찬가지로, 이 약의 사용, 특히 수술 또는 다른 병리상태(예：선천성 또는 후천성 고인상 혈소판 감소증 또는 기능적 혈소판 감소 혈장 장애양 작용과 관련, 최근의 수술, 외과성 신내과적 등)로 인해 출혈 위험이 증가된 환자에게는 신중하게 투여하여야 한다. 환자가 수술을 받기로 예정되어 있고, 혈소판 호기가 비정상적이지 않은 경우 또는 수술 5일 내지 7일전에 이 약의 투여를 중단하여야 한다. 지혈이 이루어지지 대로 이 약 투여를 재개한다. 이 약을 복용하는 환자는 위궤양과 병병용이 있을 수 있는 약물(아스피린 과 비스테로이드소염진통제(NSAID)), 해파린, 금단제 11b/12a 제제, 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI), 혈전용해제 또는 콘텍스트린과 같이 출혈의 위험이 있는 약물 등과 병용투여 주의하여야 한다. 특히, 부어 붓게 주 및/또는 침상성 삼출 징후 또는 수술 이후에 정맥출혈을 포함한 모든 출혈증상에 대하여 환자를 주의해서 관찰하여야 한다. 허혈성 사건의 재발 위험이 높은 임상성 허혈발작 또는 뇌졸중 환자의 경우, 이 약을 아스피린과 병용하였을 때 주요한 출혈이 증가하는 것으로 나타났다. 그로인하여 환자에게는 병용 투여의 유익성이 확실할 경우에 병용이 신중하게 고려되어야 한다(6. 상호작용항 참조).

2) 신장환 환자

출혈성 소인이 있는 중증의 간질환 환자에서는 이 약의 사용 경향이 제한적이다. 이런 환자에 게 이 약은 신중하게 투여하여야 한다.

3) 신장에 환자

중증 신장애 환자에 대한 이 약의 사용 경향이 제한적이므로, 이런 환자에게 이 약은 신중하게 투여하여야 한다.

4) 신생 뇌졸중 환자(7일 이내)(관련 자료가 부족하므로 투여를 권장하지 않는다.)
CYP2C19 저해제를 투여받은 환자 (6. 상호작용 항 참조)

6) 고혈압이 지속되는 환자

7) 기립저

8) 체중증 환자

9) 에티오피아계 약물과의 고차교차반응

이 약은 에티오피아계 약물(예：티클로피딘, 프라수그렐과 고차교차반응이 보고된 적)이 없고, 다른 에티오피아계 약물에 대한 항자의 과민반응 병력을 검토해야 한다. 에티오피아계 다른 약물들은 발진, 혈관부종과 같은 중증에서 중증의 알레르기 반응이나 혈소판감소증, 호중구감소증과 같은 혈액학적 반응을 일으킬 수 있다. 이전에 한 가지 에티오피아계 약물에 알레르기 반응 및/또는 혈액학적 반응을 나타냈던 환자는 다른 에티오피아계 약물에 투여할 때는 신중하게 투여하여야 한다. 그러나 이전에 한 가지 에티오피아계 약물에 투여할 때는 다른 반응을 나타낼 위험이 증가되어 있을 수 있다. 고차교차반응에 관한 보다 더많은 정보가 필요하다.

이 약의 사용 후 후천성 혈우병이 보고된 사례가 있다. 출혈을 동반하거나 동반하지 않는, 혈색소후 천색트롬보시스(시판(TATP) 반응)이 확인된 경우에는 후천성 혈우병이 실제로 야기하였는지 후천성 혈우병으로 진단한 환자는 투여를 중단하고, 전문의의 치료를 받아야 한다. 1) 이 약은 황색5호(산성형)용 FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하게 반응하거나 알레르기 반응이 있는 신중히 투여한다.

4. 이상반응
이 약의 안전성은 이 약을 1년 이상을 투여한 12,000명을 포함한 44,000명 이상의 환자를 대상으로 평가되었다. 이 약의 전신적인 내약성은 연령, 성별, 인종과 관계없이 아스피린과 비슷하였다. 이상반응 발현으로 투여를 중단한 환자는 다음 환자에서 가장 빈도(1%)였다. CAPRIE, CURE, CLARITY, COMMIT, ACTIVE-A, ACTIVE-W 연구에서 관찰된 임상적으로 중요한 이상반응은 아래와 같다.

1) 출혈경향

- CAPRIE 연구에서, 이 약과 아스피린 투여군에서 전반적인 출혈의 발생빈도는 동일(약0.3%), 중증의 출혈 발생빈도는 이 약 투여군에서 1.4%, 아스피린 투여군에서 1.6%로 각각 나타났다. 구제요인으로 살펴보면, 전반적인 위궤양 출혈들이 이 약 투여군에서 2.0%로, 이 중 0.7%가 입혈을 필요로 하였다. 반면, 아스피린을 투여한 환자군의 경우, 위궤양 출혈들이 2.7%이었고 입혈이 필요한 경우는 1.1%였다. 그 외에 기타 출혈의 발생빈도는 이 약 투여군에서 7.3%였다. 아스피린(6.5%)의 경우보다 높았다. 그러나 이 중 환자들 중증의 출혈 발생빈도는 두 치료군에서 유사한 것으로는 나타났다(0.8%, 대 0.4%). 또한, 지반/지상/혈중(purpura/bruising/hæmatoma)과 비출혈(cetoxis)이 가장 빈번하게 발생되었으며, 혈종, 혈노, 근육내출혈(주로 경막 부위)은 덜 빈번하게 보고되었다. 두기내 출혈들은 아스피린의 경우 0.5%이고 이 약은 0.4%였다.

- CURE 연구에서 위궤양과 아스피린을 투여받은 환자군에서보다 이약과 아스피린을 병용투여한 환자군에서 주요한 출혈 및 경미한 출혈이 증가되었다(주요한 출혈의 발생빈도 2.7% 대 3.1%, 경미한 출혈의 발생빈도 2.4% 대 3.1%). 주요한 출혈이 주로 발생되는 위치는 위궤양과 및 천자(puncture)부위 이었으며, 위궤양 아스피린을 투여받은 환자와 비교하여 이 약과 아스피린을 병용하여 받은 환자에서 상방을 위함하는 출혈의 발생빈도 증가는 통계적으로 유의하지 않았다(1.8% 대 2.2%). 두 치료에서 치명적인 출혈의 발생빈도는 차이가 없었다(두 군 모두 0.2%). 생명을 위협하지 않는 주요한 출혈의 발생빈도는 위궤양과 아스피린 투여군에 비해 이 약과 아스피린 투여군에서 유의하게 낮았다(1.0% 대 1.6%). 두 치료군에서 두개내 출혈들은 0.1%로 동일하였다.

- CURE 연구에서, 이 약과 아스피린의 병용투여군에서의 출혈들은 아래의 표와 같다(제 환자).

중 상	클로피도그렐 (+아스피린)* (n=6,259)	위약 (+아스피린)* (n=6,303)	P-value
주요한 출혈	3.7% ^(a)	2.7% ^(a)	0.001
■생명을 위협하는 출혈			0.13
- 치명적	0.2	0.2	
- 5g/dL 헤모글로빈 저하	0.9	0.9	
- 수술적 중재가 요구	0.7	0.7	
- 출혈성 뇌졸중	0.1	0.1	
- 빈혈성 뇌출혈이 요구	0.5	0.5	
- 수술을 요구 (>4 units)	1.2	1.0	
■기타 출혈	1.6	1.0	0.005
- 상방을 위협하는 기능부전	0.4	0.3	
- 상방을 위협하는 동반한 위궤양 출혈	0.05	0.03	
- 2~3 units의 수혈을 요구	1.3	0.9	
경미한 출혈 ^(b)	5.1	2.4	(0.001)

* 적당함 다른 표준요법제가 치료중 사용되었다.

** (a) 클로피도그렐 + 아스피린에 의한 주요한 출혈 중증의 발현율은 아스피린에 대해 용량 비례적이었다.

(b) (100 mg = 28g；100 ~ 200 mg = 35 g；)200 mg = 49 g).

** (b) 위약 + 아스피린에 의한 주요한 출혈 중증의 발현율은 아스피린에 대해 용량 비례적이었다. (100 mg = 28 g；100 ~ 200 mg = 23 g；)200 mg = 49 g).

*** 이 모든 약의, 약물의 투여가 중지되었다.

- CURE 연구에서, 대상 환자의 92 %가 해파린 및 제본자제 해파린을 투여 받았으며 이들 환자의 출혈률은 이 약의 전신적인 경향이 유사하였다. 최소한 수술 5일 전부터 이 약의 투여를 중단한 환자에서가 관상동맥혈류확화술 이후 7일 이내에 주요한 출혈이 추가로 관찰되지 않았다(이 약과 아스피린 투여군에서 4.4 %, 위약과 아스피린 투여군에서 5.3 %).

전문 의약품

약효분류：218 동맥경화용제

082718

클로피드정

(클로피도그렐항산염)

관상동맥혈류확화술 이전 5일 이내에 이 약을 투여 받은 환자군에서, 출혈성 중증의 발현율은 이 약과 아스피린 투여군에서 9.6 %, 위약과 아스피린 투여군에서 6.3 %였다.
- CLARITY연구에서 주요한 출혈(두개 내 출혈 또는 헤모글로빈이 5 g/dL 이상 감소하여 적색 관련된 출혈)의 발생은 두 투여군에서 유사하게 나타났다(이 약+아스피린 투여군과 위약+아스피린 투여군에서 각각 1.3 % vs 1.1%). 이는 기본적인 특성과 상부수 통제하여 위약 또는 해파린 요법에 따른 환자 서브그룹에서 일관되었다. 치명적인 출혈의 발생(이 약 +아스피린 투여군과 위약+아스피린 투여군에서 각각 0.8 % vs 0.6 %와 두개 내 출혈(각각 0.5 % vs 0.7 %)은 두 그룹에서 낮고 비슷하게 나타났다.
- COMMIT 연구에서, 이 이외의 주요한 출혈 또는 뇌에서의 출혈은 위 약에서와 같이 두 그룹에서 낮고 비슷하게 나타났다. COMMIT 연구에서 출혈이 발생한 환자수%는 다음과 같다.

출 혈	클로피도그렐 (+아스피린) (n=22,961)	위약 (+아스피린) (n=22,891)	P-Value
주요한 ^a 뇌 이외의 출혈 또는 뇌에서의 출혈 ^b	134 (0.6%)	125 (0.5%)	0.59
주요한 뇌 이외의 출혈	82 (0.4%)	73 (0.3%)	0.48
치명적	36 (0.2%)	37 (0.2%)	0.90
출혈성 뇌졸중	55 (0.2%)	56 (0.2%)	0.91
치명적	39 (0.2%)	41 (0.2%)	0.81
다른 뇌 이외의 출혈(주요하지 않음)	831 (3.6%)	721 (3.1%)	0.005
그 밖에 뇌 이외의 출혈	896 (3.6%)	777 (3.4%)	0.004

* 주요한 출혈은 두 군에서의 출혈 또는 뇌 이외의 출혈로 시되어 있거나 또는 수혈을 요하는 정도를 말함

** 주요한 뇌 이외의 또는 뇌에서의 출혈의 상관비율은 연령과 무관하였다. 연령에 따른 이 약 + 아스피린 투여군의 발생률은 60세 미만=0.3 %, 60 ~ 70세 = 0.7 %, 70세 이상=0.8 %로 나타났다. 위약+아스피린 투여군에서는 60세 미만=0.4 %, 60~70세 =0.6 %, 70세 이상=0.7 %로 나타났다.

- ACTIVE-A 연구에서 주요한 출혈의 발생률은 이 약과 아스피린 병용투여군이 위약과 아스피린 투여군보다 높았으며 (6.7 대 4.3 %), 주요한 출혈은 대부분 두개의 출혈이었고(5.3% 대 3.5%), 주로 위궤양 출혈이었다(3.5 대 1.8 %). 두개내 출혈의 발생률은 이 약과 아스피린 투여군에서 더 높았다(1.4 대 0.8 %). 치명적인 출혈 및 출혈성 뇌졸중의 발생률은 두 군 사이에 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다(치명적인 출혈：1.1 대 0.7 %, 출혈성 뇌졸중：0.8 대 0.6 %).

출혈	발생 건수 (발생률 %) ^a		Hazard Ratio (%) (95% CI) ^c	P-value
	클로피도그렐 + 아스피린 (N=3,772)	위약 + 아스피린 (N=3,782)		
주요한 출혈 ^{a,b}	251 (6.7)	162 (4.3)	1.6 (1.3 to 1.9)	0.0001
중증의 출혈 ^{a,b}	190 (5.0)	122 (3.2)	1.6 (1.3 to 2.0)	0.0001
치명적인 출혈	42 (1.1)	27 (0.7)	1.6 (1.0 to 2.5)	0.0680
두개내 출혈 ^{a,b}	54 (1.4)	29 (0.8)	1.9 (1.2 to 2.9)	0.0056
경미한 출혈	408 (10.8)	175 (4.6)	2.4 (2.0 to 2.9)	0.0001
모든 출혈 ^a	1014 (26.9)	651 (17.2)	1.7 (1.5 to 1.8)	0.0001

a：판정된 사례

b：출혈은 아니었으나 출혈성 뇌졸중으로 판단된 환자 1명 포함

c：클로피도그렐+아스피린 군에서 연령에 따른 주요한 출혈의 발생률：65세 미만 ~3.3 %, 65~75세=7.1 %, 75세 이상=8.3 %. 아스피린 단독 군에서는 연령에 따 른 주요한 출혈의 발생률(65세 미만=1.9 %, 65~75세=3.9 %, 75세 이상=8.0 %).

*：출혈성 뇌졸중과 경막하출혈을 포함하는 두개내 출혈

-ACTIVE-W 연구에서, 주요한 출혈의 발생은 이 약과 아스피린 병용투여군과 경구용 항응고제 투여군 간에 유의한 차이가 없었다. 치명적인 출혈은 두 군에서 모두 보고되었다(0.21% 대 0.33 %). 출혈의 총 발현률은 경구용 항응고제 투여군에 비해 이 약과 아스피린 병용투여군에서 유의하게 높게 나타났다.

출 혈	클로피도그렐 + 아스피린 (n=3,335)	경구용 항응고제 (n=3,371)	Hazard Ratio (%) ^b CI)	P-Value
주요한 출혈 ^a	101 (3.03)	93 (2.76)	1.08 (0.92 to 1.45)	0.5101
중증의 출혈 ^a	69 (2.07)	63 (1.87)	1.0 (0.78 to 1.55)	0.5554
치명적인 출혈	7 (0.21)	11 (0.33)	0.84 (0.25 to 1.65)	0.3569
두개내 출혈 ^{a,b}	13 (0.39)	23 (0.68)	0.32 (0.25 to 0.5)	0.1012
경미한 출혈	605 (18.24)	529 (17.06)	0.86 (0.73 to 1.0)	0.1761
모든 출혈	644(19.31)	556 (16.49)	1.22 (1.07 to 1.34)	0.0026

a：판정된 사례

b：출혈은 아니었으나 출혈성 뇌졸중으로 판단된 환자 1명 포함

ACTIVE-A 연구와 ACTIVE-W 연구는 각각 ACTIVE 프로그램에 속한 개별 연구로서, 한 가지 이상의 혈관성 사건의 위험인자를 가지고 있는 심혈관계 환자들 대상의 임상시험이다. 이들 환자 중, 피하정 등록 기준에 근거하여, Vitamin K 길항제와와로파린 등을 투여 받기에 적합한 환자는 ACTIVE-W 연구에 배정되었고, Vitamin K 길항제를 투여 받기에 적합하지 않은 환자 (Vitamin K 길항제를 투여 받을 수 없거나 환자가 원하지 않는 경우는)는 ACTIVE-A 연구에 배정 되었다.

ACTIVE-W 연구 결과, Vitamin K 길항제가 이 약과 아스피린 병용투여군에 비해 더 효과가 높았다.

2) 혈액학적 장애(호중구감소증/구립구중증)

-CAPRIE 연구에서, 중증의 호중구감소증(0.450 G/L)이 6명 발생하였는데, 이중 이 약 투여군에서 4명(0.04 %), 아스피린 투여군에서 2명(0.02 %) 발생하였다. 이 약을 투여한 환자 8,589명중 29명의 호중구 수치(1)이(0)였다. 아스피린을 투여한 9,586 명의 환자에서는 이러한 증상이 나타나지 않았다. 이 약 투여군의 4명의 환자, 19명은 세포독성 화학요법을 받고 있었으며 다른 19명은 이 약의 알레르기 중증 후 회복되어 임상시험에 복귀하였다. 그 외 약과 화학적으로 유사한 티클로피라데에 의한 중증의 호중구감소증 발생률은 0.8 %이었다(0.450 G/L).

지상발생성 빈혈이 이 약 투여군에서 1명 발생하였다. 중증의 혈소판감소증(300 G/L) 발생률은 이 약 투여군에서 0.2 %, 아스피린 투여군에서 0.1 %였으며, 혈소판 수가 300 G/L 이하로 감소한 사례는 매우 드물게 보고되었다.

-CURE 연구에서, 혈소판기능성 빈혈(혈소판 감소증)은 이 약과 아스피린 투여군에서 19명, 위약과 아스피린 투여군에서 29명, 두투여군군 발생률은 각각 38백으로 유사하게 나타났다.

이 약의 골수독성 위험은 상당히 낮지만, 이 약을 투여한 환자에서 열 또는 다른 감염 증상이 나타날 경우에는 골수독성의 가능성을 고려해야 한다.

3) 위궤양과제 중상

CAPRIE 연구에서, 전반적으로 이 약을 투여한 환자에서 위궤양과제 중상(예, 복부통, 소화 불량, 위궤양 또는 병변)의 발생빈도는 27.1 %인데 비해, 아스피린을 투여한 환자에서는 28.8 %였다. CURE 연구에서의 위궤양 중증의 발생빈도는 이 약과 아스피린 투여군에서 11.7 %, 위약과 아스피린 투여군에서 12.5 %였다.

-CAPRIE 연구에서, 소화성 위 또는 십이지장 궤양의 발생빈도는 이 약 투여군은 0.7 %, 아스피린 투여군은 1.2 %이었다. CURE 연구에서는 소화성 위 또는 십이지장 궤양의 발생빈도는 이 약과 아스피린 투여군에서 0.4 %, 위약과 아스피린 투여군에서 0.3 %였다.
-CAPRIE 연구에서, 실제로는 아스피린 투여군에서 3.4 %인데 비해 이 약 투여군에서는 환자의 4.5 %만이 보고되었다. 하지만, 중증의 거의 나타내지 않았으며(이 투여군 0.2 %, 아스피린 투여군 0.1 %). CURE 연구에 의하면, 십이지기 이 약과 아스피린 투여군에서 2.1 %, 위약과 아스피린 투여군에서 2.2 % 나타났다.

-CAPRIE 연구에서, 위궤양과제 이상반응으로 투여를 중단한 발현 빈도는 이 약 투여군에서 3.2 %, 아스피린 투여군에서는 4.0 %였다. CURE 연구에 의하면, 위궤양과제 이상반응으로 인해 투여가 중단된 환자의 빈도가 위약과 아스피린 투여군에서 0.8 %인데 비해서 이 약과 아스피린 투여군에서는 0.9 %였다.

4) 발진 및 기타 피부 질환

-CAPRIE 연구에서, 이 약을 투여한 환자군의 피부 및 피부 부속 기관에서 이상반응 발생빈도는 15.8 %였고중증 이상반응 0.7 %, 아스피린을 투여한 환자군 에서는 13.1 %였다(중증 이상반응 0.5 %). CURE 연구에서의 피부 및 피부 부속기관에 이상반응 빈도는 이 약과 아스피린 투여군에서는 4.0 %, 위약과 아스피린 투여군에서는 3.5 %였다.

-CAPRIE 연구에서, 피부 및 피부 부속기관의 이상반응으로 이 약의 투여를 중단한 환자의 전반적인 발생 빈도가 1.5 인데 비해, 아스피린 투여군에서는 0.3 %였다. CURE 연구에 의하면, 피부 및 피부 부속기관의 이상반응으로 이 약의 투여를 중단한 환자의 발현 빈도가 이 약과 아스피린 투여군에서는 0.7 %, 위약과 아스피린 투여군에서는 0.3 %였다.

9) CAPRIE의 임상 연구에서 이 약의 관련성과 관계없이 이 약을 투여받은 환자군에서 그 발현율이 25 % 이상인 이상반응은 아래와 같았다. 평균 치료기간은 20개월이었고, 최종 치료기간은 35이었다.

* CAPRIE 연구에서, 이 약을 투여한 환자군에서 2.5 % 이상 나타난 이상반응

중 상	클로피도그렐 (n=9,559)	Aspirin (n=9,586)
전신		
총통	8.3(0.2)	8.3(0.3)
시교성 상해	7.9(0.1)	7.3(0.1)
인관물주위 유사질환	7.5(0.1)	7.0(0.1)
통증	6.4(0.1)	6.3(0.1)
피로	3.3(0.1)	3.4(0.1)
관혈관계		
부종	4.1(0.1)	4.5(0.1)
고혈압	4.3(0.1)	5.1(0.1)
중추 및 말초신경계		
두통	7.6(0.3)	7.2(0.1)
현기증	6.2(0.2)	6.7(0.3)
소화기계		
복부통	5.6(0.7)	7.1(1.0)
소화불량	5.2(0.6)	6.1(0.7)
설사	4.5(0.4)	3.4(0.3)
구역	3.4(0.5)	3.8(0.4)
대사 및 영양		
고콜레스테롤혈증	4.0(0)	4.4(0.1)
근육-골격기계		
관절통	6.3(0.1)	6.2(0.1)
요통	5.8(0.1)	5.3(0.1)

혈소판, 출혈 및 응고 지반/좌상	클로피도그렐 (n=9,559)	아스피린 (n=9,586)
정신계		
우울	3.8(0.1)	3.9(0.2)
호흡기계		
상부호흡기계 감염	8.7(0.1)	8.3(0.1)
호흡 곤란	4.5(0.1)	4.7(0.1)
비염	4.2(0.1)	4.2(0.1)
기관지염	3.7(0.1)	3.7(0)
기침	3.1(0.1)	2.7(0.1)
피부 및 부속기관		
발진	4.2(0.5)	3.5(0.2)
소양증	3.3(0.3)	1.6(0.1)
비뇨기계		
요로 감염	3.1(0)	3.5(0.1)

9) CURE 연구에서, 이 약의 관련성과 관계없이 이 약을 투여받은 환자군에서 그 발현율이 2.0 % 이상인 이상반응은 아래와 같았다.

* CURE 연구에서, 이 약을 투여한 환자군에서 2.0 % 이상 나타난 이상반응

중 상	위약군(위증군)	
	클로피도그렐 (+ 아스피린)* (n=6,259)	위 약 (+ 아스피린)* (n=6,303)
전신		
총통	2.7(0.1)	2.8(0.0)
중추 및 말초신경계		
두통	3.1(0.1)	3.2(0.1)
현기증	2.4(0.1)	2.0(0.1)
소화기계		
복부통	2.3(0.3)	2.8(0.3)
소화불량	2.0(0.1)	1.9(0.1)
설사	2.0(0.1)	2.2(0.1)