

플라비톨[®] 정

클로피도그렐항산수소염

75mg

전문 의약품

ccm

소비자중심

공정거래위원회

【제품명】클러비톨정(클로피도그렐항산수소염)

【원료약품 및 분량】이 약 1정(약 258.5mg) 중
·유효성분 : 클로피도그렐항산수소염(USP) 97.875mg
(클로피도그렐로써 75mg)

·첨가제 : D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 산화철, 산하티르, 스테아르산마그네슘, 저지환도히드록시프로필셀룰로오스, 폴리메틸렌글리콜6000, 하이드록시프로소2910

【성상】이 약은 분색색·주황색의 원형 필름코팅정입니다.

【효능·효과】

- 허혈성뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성질환이 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 증상의 개선
- 급성상승동맥중추근(불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색)이 있는 환자에는 이 약 투여가제 1일 에 이 약으로써 1일 1회 300 mg를 부하용량/loading dose)으로 시작하고 이후에 1일 1회 75 mg를 유지용량으로 경구투여합니다. 이 때 아스피린 75 - 325 mg을 1일 1회 이 약과 병용투여하여야 합니다.
- 심방세동 환자에는 이 약으로써 1일 1회 75 mg를 경구투여합니다. 이 때 아스피린 75 - 100 mg을 1일 1회 이 약과 병용투여 하여야 합니다.
- 신장장애 환자 : 신장애 환자에서 치료 경험은 제한적입니다.
- 간장애 환자 : 출혈 체질의 중증도 간질한 환자에서 치료경험은 제한적입니다.
- 이 약은 음식물의 섭취와 상관없이 투여할 수 있습니다.

【용법·용량】

- 허혈성뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성 질환이 있는 환자에서는 클로피도그렐로써 1일 1회 75 mg을 경구투여합니다.
- 급성상승동맥중추근(불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색)이 있는 환자에는 이 약 투여가제 1일 에 이 약으로써 1일 1회 300 mg를 부하용량/loading dose)으로 시작하고 이후에 1일 1회 75 mg를 유지용량으로 경구투여합니다. 이 때 아스피린 75 - 325 mg을 1일 1회 이 약과 병용투여하여야 합니다.
- 심방세동 환자에는 이 약으로써 1일 1회 75 mg를 경구투여합니다. 이 때 아스피린 75 - 100 mg을 1일 1회 이 약과 병용투여 하여야 합니다.
- 신장애 환자 : 신장애 환자에서 치료 경험은 제한적입니다.
- 간장애 환자 : 출혈 체질의 중증도 간질한 환자에서 치료경험은 제한적입니다.
- 이 약은 음식물의 섭취와 상관없이 투여할 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 유전적으로 CYP2C19의 기능이 저하된 환자 : 유전적으로 CYP2C19의 기능이 저하된 환자는 정상 CYP2C19 기능을 가진 환자들에 비하여, 이 약의 활성 대사체의 전신 노출이 적어 항혈소판 반응이 감소되며 일반적으로 심근경색 이후 심혈관개 수술이 증가할 확률이 높으므로 CYP2C19의 기능이 저하된 환자로 확인된 경우 치료법량 또는 대체치료를 고려해야 합니다.
- CYP2C19의 활성을 유도하는 약물의 사용은 이 약의 활성 대사체의 약물 농도를 증가시킬 수 있고 출혈의 위험을 높일 수 있습니다. 이 약을 CYP2C19 유도제와의 병용하는 것은 권장되지 않습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 출혈이 있는 환자(뇌출혈, 경막하 출혈, 혈우병, 소화관 출혈, 요로 출혈, 기혈, 유리체 출혈 등)
- 중증의 간 손상 환자
- 중독

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 출혈 및 출혈성 이상반응의 위험이 있으므로, 치료 중에 이런 임상적인 증상이 의심될 때마다 신중히 혈소판 수를 측정 또는 다른 적절한 검사에 대하여야 합니다. 이 약과 와파린을 병용투여할 경우 출혈 위험이 증가하므로 주의하여야 합니다. 또한 다른 항혈소판제와 마찬가지로, 이 약은 위상, 수술 또는 다른 병리상태(예, 선천적 또는 후천적 용고 이상, 혈소판감소증 등)는 기능적인 혈소판 결손, 활성 장애성 위장관 질환, 최근의 생리, 세균성 신막막염 등)로 인해 출혈 위험이 증가한 환자에게는 신중하게 투여하여야 합니다. 환자나 수술을 받기로 예정되어 있으며, 항 혈소판 효과가 바람직하지 않은 경우에는 수술을 5일 내지 7일전에 이 약의 투여를 중단하여야 합니다. 이에 이루어지는 대로 이 약 투여를 재개합니다. 이 약을 복용하는 환자는 위장관내 병변을 야기할 수 있는 약물(아스피린과 그 외 비스테로이드소염진통제(NSAID), 해열제, 당단백 Iib/IIa 억제제 선택세포토닌재흡수억제제(SSRI), 혈전용해제 또는 펩티드인hibitor)과 같이 위험이 있는 약물, 또는 CYP2C19 유도제 등과 병용시 주의하여야 합니다. 특히, 두뇌 전체에 주입/또는 침습성 심장 장치 또는 수술 이후에 잠재출혈을 포함한 모든 출혈성상징에 대하여 환자 를 주의해서 관찰하여야 합니다.

허혈성 사건(예, 재발 위험) 또는 일과성 허혈발작 또는 뇌졸중 환자의 경우, 이 약을 아스피린과 병용하였을 때 주요한 출혈이 증가하는 것으로 나타났습니다. 그러므로 이러한 환자에서는 병용투여를 유익성이 확실할 경우에 병용이 고려되어야 합니다(예, 산화적용 항 혈소, 급성 비대상인상 허혈성 뇌졸중 또는 일과성 허혈발작 환자에게는 뇌졸중 재 예방을 위한 항혈소판제 클로피도그렐 + 아스피린 + 디리티피들)은 출혈 위험이 증가할 수 있으므로 경정되지 않습니다(6. 산화작용 항 참조).

2) 간질성 환자

출혈성 상실이 있는 중증의 간질성 환자에게는 이 약의 사용 경향이 제한적입니다. 이런 환자제 게 이 약은 신중하게 투여하여야 합니다.

3) 신장애 환자

중증 신장애 환자에 대한 이 약의 사용 경향이 제한적이므로, 이런 환자에게는 이 약은 신중하게 투여하여야 합니다.

4) 급성 뇌졸중 환자(7일 이내)(관련 자료가 부족하므로 투여를 권장하지 않습니다.)

5) CYP2C19 억제제를 투여한 환자(6. 산화작용 항 참조)

6) 고혈압이 지속되는 환자

7) 고령자

8) 저체중 환자

- 티에노피리딘계 약물과의 교차과민반응
이 약은 티에노피리딘계 약물(예, 티클로피딘, 프라수그렐)과 교차과민반응이 보고된 적이 있으므로, 다른 티에노피리딘계 약물에 대한 환자의 과민반응 병력을 검토해야 합니다. 티에노피리딘계 약물은 발진, 혈관부종과 같은 경우에 중증의 알레르기 반응이나 혈소판감소증, 전 구급구급치료를 받은 혈관부종 반응을 야기할 수 있습니다. 이러한 한 가지 티에노피리딘계 약물에 알레르기 반응 및/또는 혈역학적 반응은 나타났던 환자는 다른 티에노피리딘계 약물에 동일한 한 또는 다른 반응을 나타낼 위험이 증가되어 있을 수 있습니다. 교차과민반응에 관한 모니터링이 필요합니다.

10) 후천성 혈우병

이 약의 사용 후 후천성 혈우병이 보고된 사례가 있습니다. 출혈을 동반하거나 동반하지 않는, 활성하 후부 트롬보플라스틴 시간(aPTT) 연장이 동반된 경우에는 후천성 혈우병이 실패해야 야 합니다. 후천성 혈우병으로 진단된 환자는 투여를 중단하고, 전문의 치료를 받아야 합니다.

4. 이상반응

이 약의 안전성은 이 약을 1년 이상을 투여한 12,000명을 포함한 44,000명 이상의 환자를 대상으로 평가되었습니다. 이 약의 전반적인 내역성은 연령, 성별, 인종과 관계없이 아스피린과 비슷하였습니다. 이상반응 발현으로 투여를 중단한 환자는 대략 아스피린과 같은 빈도(13 %)였습니다. CAPRIE, CURE, CLARITY, COMMIT, ACTIVE-A, ACTIVE-W 연구에서 관찰된 임상적으로 중요한 이상반응은 아래와 같습니다.

1) 출혈성증상

·CAPRIE 연구에서, 이 약과 아스피린 투여군에서 전반적인 출혈의 발생빈도는 동일했으며 (9.3%), 중증의 출혈 발생빈도는 이 약 투여군에서 1.4 %, 아스피린 투여군에서 1.6%로 각각 나타났습니다.

구체적으로 살펴보면, 전반적인 위장관 출혈들이 이 약 투여군에서 2.0%였고, 이 중 0.7 %가 입출혈 빈발로 허혈성이다. 반면, 아스피린을 투여한 환자군의 경우, 위장관 출혈들이 2.7 %였고 입출혈 빈발은 경증인 1.1 %였습니다. 그 외에 기타 출혈의 발생빈도는 이 약 투여군에서 7.3 %, 아스피린(6.5 %)의 경우보다 높았습니다. 그러나 이 중에서 중증의 출혈 발생 빈도는 두 치료군에서 유사한 것으로 나타났습니다(0.6 % 대 0.4 %). 또, 자간/자상/혈종(purpura/bruising/ haematoma)과 뇌출혈(epistaxis)이 가장 빈번하게 발생되었으며, 혈종, 혈노, 안구내출혈(주로 결막 부위)은 덜 빈번하게 보고되었습니다. 두약내 출혈들은 아스피린의 경우 0.5%이고 이 약은 0.4 %였습니다.

·CURE 연구에서 위약과 아스피린을 투여받은 환자군에서보다 이약과 아스피린을 병용투여한 환자군에서 주요한 출혈 및 경미한 출혈이 증가되었습니다(주요한 출혈의 발생빈도 2.7% 대 3.7%, 경미한 출혈의 발생빈도 2.4 % 대 5.1 %). 주요한 출혈의 증가 발생되는 위치는 위장관 계 및 천자(puncture) 부위 등이었습니다. 위약과 아스피린을 투여받은 환자군과 비교하여 이 약과 아스피린을 병용투여 받은 환자군에서 생명을 위협하는 출혈의 발생빈도 증가는 통계적으로 유의하지 않았습니다.(1.8 % 대 2.2 %). 두 치료군에서 치명적인 출혈의 발생빈도는 차이가 없었습니다(두 군 모두 0.2 %). 생명을 위협하지 않는 주요한 출혈의 발생빈도는 위약과 아스피린 투여군에 비해 이 약과 아스피린 투여군에서 유의하게 높았고(1.0 % 대 1.6 %). 두 치료군에서 두개내 출혈들은 0.1 %로 동일되었습니다.
·CURE 연구에서, 이 약과 아스피린의 병용투여군에서의 출혈들은 아래의 표와 같습니다(%) 환자.

주요한 증상	클로피도그렐 (+ 아스피린)* (N=6,259)	위 약 (+ 아스피린)* (N=6,303)	P-value
주요한 출혈	3.7***	2.7***	0.001
·생명을 위협하는 출혈	2.2	1.8	0.13
·치명적	0.2	0.2	
·5 g/dL 헤모글로빈 저하	0.9	0.9	
·수액제 증가요구	0.7	0.7	
·출혈성 뇌졸중	0.5	0.5	
·수액제 사용요구	0.1	0.1	
·수혈을 요구 (> 4 units)	1.2	1.0	
·기타 주요한 출혈	1.6	1.4	0.005
·심혈관 전염에 기능부전	0.4	0.3	
·심혈관 시력 손실을 동반한	0.05	0.03	
·안구내 출혈	0.4	0.3	
·2-3 units 수혈을 요구	1.3	0.9	
·경미한 출혈***	5.1	2.4	<0.001

* 적당함 다른 표준오범법에 치료중 사용되었습니다.

**a) 클로피도그렐 + 아스피린에 의한 주요한 출혈 증상의 발현율은 아스피린에 대해 용량 비례적이었습니다(<100 mg = 2.6%; 100 - 200 mg = 3.5 %; >200 mg = 4.9 %).

**b) 위 약 + 아스피린에 의한 주요한 출혈 증상의 발현율은 아스피린에 대해 용량 비례적이었습니다(<100 mg = 2.0 %; 100 - 200 mg = 2.3 %; >200 mg = 4.0 %).

*** 이로 인해, 약물의 투여가 중지되었습니다.

·CLARITY 연구에서, 대상 환자의 92%가 해마린 및 저분자형 헤파린을 투여 받았으며 이들 환자의 출혈률은 이 약의 전반적인 결과와 유사하였습니다. 최소한 수술 5일 전부터 이 약의 투여를 중지한 환자에서서 관상동맥비교우회술 이후 7일 이내에 주요한 출혈이 추가로 관찰되지 않았습니다(이 약과 아스피린 투여군에서 4.4 %, 위약과 아스피린 투여군에서 5.3 %). 관상동맥비교우회술 이전 5일 이내에 이 약을 투여 받은 환자군에서, 출혈성증상의 발현율은 이 약과 아스피린 투여군에서 9.6 %, 위약과 아스피린 투여군에서 6.3 %였습니다.

·CLARITY연구에서 주요한 출혈(두개 내 출혈 또는 헤모글로빈이 5 g/dL 이상 감소하는 것과 관련된 출혈)의 발생 빈도 투여군에서 유사하게 나타났습니다(이약+아스피린 투여군과 위약+아스피린 투여군에서 각각 1.3 %vs 1.1 %). 이는 기원적 투여와 생수소 용해성에 유혈 또는 해마린 요인(예, 다른 환자 서브그룹에서 관찰되었습니다). 치명적인 출혈의 발생(이 약+아스피린 투여군과 위약+아스피린 투여군에서 각각 0.8 %vs 0.6 %)과 두개 내 출혈(각각 0.5 %vs 0.7 %)은 두 그룹에서 낮고 비슷하게 나타났습니다.

·COMMIT연구에서 뇌 이외의 주요한 출혈 또는 뇌에서의 출혈은 위 표에서와 같이 두 그룹에서 낮고 비슷하게 나타났습니다. COMMIT연구에서 출혈이 발생한 환자수(%)는 다음과 같습니다.

출혈	클로피도그렐 (+ 아스피린) (N=22,961)	위 약 (+아스피린) (N=22,891)	P-Value
주요한** 뇌 이외의 출혈 또는 뇌에서의 주요한** 뇌 이외의 출혈	134 (0.6 %)	125(0.5 %)	0.59
치명적	82 (0.4 %)	73 (0.3 %)	0.48
치명적	35 (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 외의 출혈	896 (3.6 %)	777 (3.4 %)	0.004

* 주요한 출혈은 뇌에서의 출혈 또는 뇌 이외의 출혈로 사별에 이르거나 또는 수혈을 요하는 정도를 말합니다.

** 주요한 뇌 이외의 또는 뇌에서의 출혈의 상반비율은 연령과 무관하였습니다. 연령에 따른 이 약 + 아스피린 투여군의 발생률은 60세 미만=0.3%, 60 - 70세=0.4%, 70세 이상=0.8 %로 나타났습니다. 위약+아스피린 투여군에서는60세 미만=0.4 %, 60-70세=0.6 %, 70세 이상=0.7 %로 나타났습니다.

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

출혈	발생 건수 (발생률 %)		Hazard Ratio(%) (95% CI)	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	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: 전반적인 사례

^b: 출혈은 아니었으나 출혈성 뇌졸중으로 판단된 환자 1명 포함

·클로피도그렐+아스피린 군에서 연령에 따른 주요한 출혈의 발생률: 65세 미만=3.3 %, 65 - 75세=7.1 %, 75세 이상=8.3 %, 아스피린 단독 군에서의 연령에 따른 주요한 출혈의 발생률: 65세 미만=1.9 %, 65 - 75세=3.9 %, 75세 이상=6.0 %.

* 출혈성 뇌졸중과 경막하 혈종을 포함하는 두개내 출혈

·ACTIVE-W 연구에서, 주요한 출혈의 발생은 이 약과 아스피린 병용투여군과 경구를 항응고제 투여군 두개의 유형이 차이가 없었습니다. 치명적인 출혈은 두 군에서 모두 낮게 보고되었습니다(0.21 % 대 0.33 %). 출혈의 발생빈도는 경구를 항응고제 투여군에 비해 이 약과 아스피린 병용투여군에서 유의하게 높게 나타났습니다.

출혈	발생 건수 (발생률 %)		Hazard Ratio(%) (95% CI)	p-Value
	클로피도그렐 + 아스피린 (N=3,335)	경구를 항응고제 + 아스피린 (N=3,371)		
주요한 출혈 ^a	101 (3.03)	93 (2.76)	1.08 (0.82 to 1.45)	0.5101
중증의 출혈 ^a	69 (2.07)	63 (1.87)	0.64 (0.45 to 0.95)	0.5554
치명적인 출혈 ^a	7 (0.21)	11 (0.33)	1.65	0.3569
두개내 출혈 ^a	13 (0.39)	23 (0.68)	0.52 (0.26 to 1.05)	0.1012
경미한 출혈	208 (6.24)	238 (7.06)	0.88 (0.73 to 1.06)	0.1761
모든 출혈	644(19.31)	556 (16.49)	0.88 (0.73 to 1.06)	0.0026
			1.20 (1.07 to 1.34)	

^a: 판정된 사례

* 출혈은 아니었으나 출혈성 뇌졸중으로 판단된 환자 1명 포함

ACTIVE-A 연구와 ACTIVE-W 연구는 각각 ACTIVE 프로그램에 속한 개별 연구로서, 한 가지 이상의 혈관성 사건(위장관질환과 가지고 있 심장병)을 환자들 대상으로 하였습다. 이들 환자 중, 치명적 등록(기)에는 근거하여, Vitamin K 길항제(와르파린 등)를 투여하거나 적절한 환자는 ACTIVE-W 연구에 배정되었고, Vitamin K 길항제(이 약)에 적합하지 않은 환자(Vitamin K 길항제를 투여 받을 수 없거나 환자가 적합하지 않은 경우는 ACTIVE-A 연구에 배정되었습니다). ACTIVE-W 연구 결과, Vitamin K 길항제(이 약)와 아스피린 병용투여군에 비해 더 효과가 높았습니다.

2) 혈역학적 장애(호중구감소증/무과립구증 등)

·CAPRIE 연구에서, 중증의 호중구감소증(<0.450 G/L)이 6례 발생하였는데, 이중 이 약 투여군에서 4례(0.04 %), 아스피린 투여군에서 2례(0.02 %) 발생하였습니다.

이 약을 투여한 환자 9,599명중 2명의 호중구 수치가 이전보다도, 아스피린을 투여한 9,586 명의 환자에서는 이러한 증상이 나타나지 않았습다. 이 약 투여군의 생명의 환자 중, 1명은 세포종과 화학요법을 받고 있었으며 다른 1명은 이 약의 일시적 중단 후 회복되어 임상시험에 복귀하였습니다.

* 이 약과 화학요법 요사한 티클로피딘에 의한 중증의 호중구감소증 발생률은 0.8 %이었 습다(이 약<0.450 G/L).

재생활상성 빈혈이 이 약 투여군에서 1례 발생하였습니다. 중증의 혈소판감소증(<80 G/L) 발생률은 이 약 투여군에서 0.2 %, 아스피린 투여군에서 0.1 %였고, 혈소판 수가 30G/L 이하로 감소한 사례는 매우 드물게 보고되었습니다.

·CAPRIE 연구에서, 혈소판감소증 발생률은 이 약과 아스피린 투여군에서 19명, 위약과 아스피린 투여군에서 24명, 무과립구증 발생률은 각각 3명씩으로 유사하게 나타났습다.

이 약의 골수독성 위험은 상당히 낮지만, 이 약을 투여한 환자에서 골 또는 다른 감염 증상이 나타나지 않았다는 골수독성지 기능성을 고려해야 합니다.

3) 위장장애 증상

CAPRIE 연구에서, 전반적으로 이 약을 투여한 환자에서 위장관계 증상(예, 복부통, 소화 불량, 위장염 등)은 빈번히 발생빈도는 27.1 %인데 비해, 아스피린을 투여한 환자에서는 29.8 %였습니다. CURE 연구에서의 위장관 증상의 발생빈도는 이 약과 아스피린 투여군에서 11.7 %, 위약과 아스피린 투여군에서 12.5 %였습니다.

·CAPRIE 연구에서, 소화성(위 또는 십이지장) 궤양의 발생빈도는 이 약 투여군은 0.7 %, 아스피린 투여군은 1.2 %였습니다. CURE 연구에서는 소화성(위 또는 십이지장) 궤양의 발생빈도는 이 약과 아스피린 투여군에서 0.4%, 위약과 아스피린 투여군에서 0.3 %였습니다.
·CAPRIE 연구에서, 설사: 아스피린 투여군에서 3.4 %인데 비해 이 약 투여군에서는 환자의 4.5%에서 보고되었습니다. 하지만, 중증의 구토가 나타나지 않았습다(이 약 투여군 0.2 %, 아스피린 투여군 0.1 %). CURE 연구에 의하면, 설사가 이 약과 아스피린 투여군에서 2.1 %, 위약과 아스피린 투여군에서 2.2 % 나타났습다.

·CAPRIE 연구에서, 위장장애 이상반응으로 투여를 중단한 환자의 빈도는 이 약 투여군에서 3.2 %, 아스피린 투여군에서는 4.0 %였습니다. 이 약 투여군에 의하면, 위장장애 이상반응으로 인 해 투여가 중단된 환자의 빈도가 위약과 아스피린 투여군에서 0.8 %인데 비해서 이 약과 아스피린 투여군에서는 0.9 %였습니다.

4) 발진 및 기타 피부 질환

CAPRIE 연구에서 이 약을 투여한 환자군 의 피부 및 피부 부속기관에서 이상반응 발생빈도는 15.8 %였고(중증 이상반응은 0.7 %). 아스피린을 투여한 환자군에서는 13.1%였으며(중증 이상반응은 0.5 %). CURE 연구에서의 피부 및 피부 부속기관의 이상발현 빈도는 이 약과 아스피린 투여군에서는 4.0 %, 위약과 아스피린 투여군에서는 3.5 %였습니다.

·CAPRIE 연구에서, 피부 및 피부 부속기관의 이상반응으로 이 약의 투여를 중단한 환자의 전반적인 발생 빈도가 1.5 %인데 반면, 아스피린 투여군에서는 0.8 %였습니다. CURE 연구에 의하면, 피부 및 피부 부속기관의 이상반응으로 약의 투여를 중단한 환자의 발생 빈도가 이 약과 아스피린 투여군에서는 0.7 %, 위약과 아스피린 투여군에서는 0.3 %였습니다.
5) CAPRIE 임상 연구에서 이 약과의 관련성과 관계없이 이 약을 투여받은 환자군에서 그 빈할율이 2.5 %인 이상반응은 아래표와 같습니다. 평균 치료기간은 20개월이었고, 가장 치료기간은 3년이었습니다.

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

증 상	%빈도(%중환)	
	클로피도그렐 (n=9,599)	Aspirin (n=9,586)
전신		
피통	8.3(0.2)	8.3(0.3)
사고성 상태	7.9(0.1)	7.3(0.1)
인물류투여 유사질환	7.5(<0.1)	7.0(<0.1)
피통	6.4(0.1)	6.3(0.1)
피로	3.3(0.1)	3.4(0.1)
신장장애		
부종	4.1(<0.1)	4.5(<0.1)
고혈압	4.3(<0.1)	5.1(<0.1)

중독 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		
근골격계질환	4.0(0)	4.4(<0.1)
근육-골격계		
관절통	6.3(0.1)	6.2(0.1)
요통	5.8(0.1)	5.3(<0.1)
혈소판, 출혈 및 응고		
자반/자상	5.3(0.3)	3.7(0.1)
비출혈	2.9(0.2)	2.5(0.1)
정신계		
우울	3.6(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)
기침	4.2(0.1)	4.2(<0.1)
기관지염	3.7(0.1)	3.7(0)
기흉	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)