

안트롬® 정 100mg

(염산사포그릴레이트)

ATR 2015.03.18-07

안트롬® 정 100mg

(염산사포그릴레이트)

ANTHROM Tab.

【원료약품의 분량】 1정 중

염산사포그릴레이트(별규) 100mg
동물유래성분 : 유당수화물(소, 우유)

【성 상】

흰색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

만성 동맥폐색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 궤양, 통증 및 냉감 등의 허혈성 증상 개선

【용법·용량】

성인 : 사포그릴레이트염산염으로서 1회 100 mg을 1일 3회 식후 경구투여한다.
증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관위약증, 소화관궤양, 요로출혈, 객혈, 초저체출혈등)(출혈을 증가시킬 가능성이 있다).
- 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 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 월경기간중인 환자(출혈을 증강시킬 우려가 있다.)
- 2) 출혈경향 및 이러한 소인이 있는 환자(출혈경향을 증강시킬 우려가 있다.)
- 3) 항응고제(와르파린 등) 또는 혈소판응집억제작용이 있는 약제(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸 등)를 투여중인 환자(출혈경향을 증강시킬 우려가 있다.)
- 4) 중증의 신장장애가 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 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 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 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 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

2) 기타 이상반응

전문약품

분류번호 : 339

- (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, 요침혈, BUN 상승, 크레아티닌상승이 나타날 수 있다.
 - (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 있다.
- 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 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 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 유즙으로의 분비가 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 지속될 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.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【포장단위】 자사포장단위

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 본 제품을 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질·변패 또는 오손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.
※ 이 설명서의 개정일자 2015년 03월 18일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지(www.wooridulpharm.com) 또는 소비자상담실(080-080-4211)에서 확인할 수 있습니다.
※ 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하십시오.

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

ATR 2015.03.18-07

제조·판매자
우리들제약(주)

www.wooridulpharm.com

본사·공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50
(소비자상담실) 080-080-4211