

당뇨병성 말초혈관질환 개선제

사포레이트® 정

(사포그릴레이트염산염)

전문의약품

의약품 분류번호	339 기타의 혈액 및 체액용약
-------------	----------------------

【원료약품의 분량】 1정 중

사포그릴레이트염산염(별규) 100mg

【성상】

분할선이 있는 백색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

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

【용법·용량】

염산사포그릴레이트로서 보통 성인 1회 100mg을 1일 3회 식후 경구 투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관위약증, 소화관궤양, 요로출혈, 객혈, 초차제출혈 등) (출혈을 증가시킬 가능성이 있다).
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 (임부·수유부에의 투여 항 참조)
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 월경기간중인 환자(출혈을 증강시킬 우려가 있다)
 - 출혈경향 및 이러한 소인이 있는 환자(출혈경향을 증강시킬 우려가 있다)
 - 항응고제(와르파린 등) 또는 혈소판응집억제작용이 있는 약물(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸 등)를 투여중인 환자(출혈경향을 증강시킬 우려가 있다)
 - 중증의 신장장애가 있는 환자(배설에 영향을 미칠 우려가 있다)
- 이상반응
이상반응 발현빈도는 때때로 0.1이상~5% 미만, 드물게 0.1% 미만으로 구분하였다.
 - 간장 : 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.
 - 과민증 : 때때로 발진, 발적, 드물게 구진, 가려움이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 홍반, 두드러기가 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - 소화기계 : 때때로 구역, 이물감(식도), 가슴쓰림, 복통, 변비, 드물게 식욕부진, 복부 팽만감, 설사 등이 나타날 수 있다. 구토, 구내염이 나타날 수 있다
 - 순환기계 : 때때로 심계항진, 숨이 참, 흉통, 안면홍조, 손의 부종 등이 나타날 수 있다.
 - 정신신경계 : 때때로 졸음, 미각이상, 두통, 드물게 어지러움 등이 나타날 수 있다.
 - 신장 : 때때로 단백뇨, 요잠혈, BUN 상승, 크레아티닌상승이 나타날 수 있다.



- 혈액계 : 때때로 빈혈, 드물게 혈소판감소, 백혈구감소 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 무과립구증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 출혈경향 : 때때로 소화관출혈(도혈 및 하혈 등), 뇌출혈, 비출혈, 피하출혈 등의 출혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 기타 : 때때로 체중증가, 혈청중성지방 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 혈청칼슘 감소, 요당, 요침사, 드물게 부종, 권태감, 마비감, 발열 등이 나타날 수 있다. 인두통, 인두불쾌감, 인두작열감이 나타날 수 있다.
- 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.

- 일반적주의
이 약 투여 중에는 정기적으로 혈액검사를 하는 것이 바람직하다.

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

- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 동물시험(랫트)에서 태자 사망을 증가 및 신생아 생존을 저하가 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는다.
 - 동물시험(랫트)에서 유종증으로의 이행이 보고되었으므로 수유 중인 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 피한다.

- 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다(사용경험이 없다).

- 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 신장, 간장의 생리기능이 저하되는 경우가 많으므로 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로 저용량(예로서 150mg/일)으로 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여한다.

- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【저장방법 및 사용기간】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】

자사포장단위

당뇨병성 말초혈관질환 개선제

사포레이트® 정

(사포그릴레이트염산염)

Ver.00658002



당뇨병성 말초혈관질환 개선제

사포레이트® 정

(사포그릴레이트염산염)

Ver.00658002

【제품문의처】

한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상 받을 수 있습니다.
(구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)
- ※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

※ 주의

- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오
- 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
- 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하기 바라며, 개봉 후 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오. (실리카겔(건조제)을 먹지 마십시오.)

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2009. 10. 20



한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 방이동 45
(공장)경기도 화성시 팔탄면 하저리 893-5

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.