



앞면	뒷면
YH	CL

증상	클로피도그렐 (+ aspirin)* (n=6,259)	위약 (+ aspirin)* (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	
· 5g/dL 헤모글로빈 저하	0.9	0.9	
· 수술적 중재가 요구	0.7	0.7	
· 출혈성 뇌졸중	0.1	0.1	
· 변칙적 사용이 요구	0.5	0.5	
· 수혈을 요구 (>4 units)	1.2	1.0	
· 기타 주요한 출혈	1.6	1.0	0.005
· 상당한 정도의 기능부전	0.4	0.3	
· 상당한 사력 손실을 동반한 안구내 출혈	0.05	0.03	
· 2~3 units의 수혈을 요구	1.3	0.9	
경미한 출혈 ^{***}	5.1	2.4	< 0.001

분류번호 : 218 (동맥경화용제)

출혈	콜로피도그림 (+아스피린) (N=22,961)	위약 (+아스피린) (N=22,891)	P-Value
주요한* 뇌 이외의 출혈 또는 뇌에서의 출혈**	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 밖의 뇌 이외의 출혈	896 (3.9%)	777 (3.4%)	0.004

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

증 상	%빈도(%증단)	
	클로피도그렐(n=9,599)	Aspirin(n=9,586)
전신 질환		
홍통	8,3(0.2)	8,3(0.3)
사고성 상해	7,9(0.1)	7,3(0.1)
인플루엔자 유사질환	7,5(0.1)	7,0(0.1)
동충	6,4(0.1)	6,3(0.1)
피로	3,3(0.1)	3,4(0.1)
심혈관 질환		
부종	4,1(0.1)	4,5(0.1)
고혈압	4,3(0.1)	5,1(0.1)
중추 및 말초신경계 질환		
두통	7,6(0.3)	7,2(0.1)
현기증	6,2(0.2)	6,7(0.3)
위장관 질환		
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 영양질환		
고콜레스테롤증	4,0(0)	4,4(0.1)
근육-골격기계 질환		
관절통	6,3(0.1)	6,2(0.1)
요통	5,8(0.1)	5,3(0.1)

증 상	%빈도(%중단)	
	클로피도그렐(n=9,599)	Aspirin(n=9,586)
혈스판, 출혈 및 응고 질환 자반/좌상 비출혈	5.3(0.3) 2.9(0.2)	3.7(0.1) 2.5(0.1)
정신질환 우울	3.6(0.1)	3.9(0.2)
호흡기계 질환 상부호흡기계 감염 호흡 곤란	8.7(0.1) 4.5(0.1)	8.3(0.1) 4.7(0.1)
비염 기관지염 기침	4.2(0.1) 3.7(0.1) 3.1(0.1)	4.2(0.1) 3.7 (0) 2.7(0.1)
피부 및 부속기관 질환 발진 소양증	4.2(0.5) 3.3(0.3)	3.5(0.2) 1.6(0.1)
비뇨기계 질환 요로 감염	3.1(0)	3.5(0.1)

증 상	%빈도(%중단)	
	클로피도그렐(+ aspirin)* [n=6,259]	위 약(+ aspirin)* [n=6,303]
진신 질환 홍통	2.7 ((0.1)	2.8 (0.0)
중추 및 말초신경계 질환 두통 현기증	3.1 (0.1) 2.4 (0.1)	3.2 (0.1) 2.0 ((0.1)
위장관계 질환 복부통 소화불량 설사	2.3 (0.3) 2.0 (0.1) 2.1 (0.1)	2.8 (0.3) 1.9 ((0.1) 2.2 (0.1)

* 적당한 다른 표준요법제가 치료중 사용되었습니다.

그리고, 현재 CAPRIE 또는 CURE 연구에서 이 약 두드러진 과다 효과인 환자의 1%~2.5%에서 나타나는 혈전 발생 위험 있는 중대한 이상반응들은 다음과 같다. 임박전증, 이차성당뇨병, 이차성당뇨병의 빈도나 아스피린에 의한(CAPRIE 연구에서) 모든 위험과 아스피린 투여(CURE 연구에서)와 유사하였으나, - 자율 신경계: 심신, 심혈관계- 전신 질환: 무관절, 비열, 헤르페스 - 심혈관 질환: 심부전 증세 및 밀초 신경계 질환: 다발, 기관, 감각 감각증, 신경통, 감각 이상증, 통증- 위장관 질환: 배위, 구토 - 호흡기 및 심혈관 질환: 만성폐색 질환과 가슴 답답함, 간호흡의 증상 - 대변 영양 질환: 통풍, 고산성혈증, 비만질환 증상(NPN)의 증상 - 골관절 질환: 관절염, 관절염 - 혈소판 기능 이상 및 골 질환: 위장관 출혈증, 혈소판 감소 - 정신 질환: 불안, 우울증 - 적혈구 질환: 혈혈 - 호중구 기능 질환: 폐렴, 부비동염 - 피부 및 피부 부속기관의 질환: 피부 부기, 피부 괴양 - 피부 괴양 질환: 방광염 1% 이하로 질환: 배내장, 결막염) CAPRIE 또는 CURE 연구에서, 이 약 투여와 관련 없이 1% 이하로 드물게 보고 되었지만 임상적으로 중요하고 별한 가능성이 있는 중증의 이상반응은 다음과 같다.

임박전증 이차성당뇨병 빈도나 아스피린 투여(CAPRIE 연구에서) 또는 위약과 아스피린 투여(CURE 연구에서)와 유사하였으나, - 전신: 알레르기 증상, 허혈성 괴사 - 심혈관 질환 - 전신 부종 - 위장관 질환: 위염, 출혈성 위염, 십이지장 궤양, 위궤양, 천공성 위궤양, 상부 위장관 질환, 소화성 궤양, 고창 - 간과 담낭 질환: 빌리루빈혈증, 담낭염, 담낭 돌, 지방간 - 혈소판, 항응고성 응고질환: 출혈성 관절증, 혈소증, 객혈, 두개 내출혈, 후두부 출혈, 수술상처 출혈, 안구출혈, 비출혈, 자발 임파관기, 혈소판감소증, 출혈상기 증상, - 적혈구 질환: 재생불량성 빈혈, 혈색소감소 빈혈 - 생식 질환: 여성: 월경 장애 - 호중구 기능 질환: 혈종증 - 피부 및 피부 부속기관의 질환: 다수모반, 반사적 피부 형성상기, 두드러기 - 피부 괴양 질환: 신기능 이상, 급성 신부전 - 백혈구 및 세망내빈혈 질환: 무관절증, 괴사성 피부증, 백혈병, 백혈구감소증, 호중구감소증, 호산구감소증 9) 위외에서의 신부 후 사용을 통해 보고된 임상 증상은 빈혈부피를 증가하고 다음 약제에 대해 과다 반응에 나타났습니다. (대수 환율하(1/20), 환율하≥1/100, (1/10), 때때로≥1/1,000, (1/100), 드물게≥1/10,000, (1/1,000), 매우 드물게(1/10,000)

● 혈전 및 임박전 질환: - 매우 드물게, 중증의 출혈: 두개 부위질환, 골관절(출혈성 관절염, 혈종, 근육 출혈, 내수, 광막 부위 및 기도 부위에서의 출혈(객혈, 비출혈), 비출혈, 혈소 및 수송 상자의 질환: 지렁이와 출혈(혈액), 두개강, 위장관 및 후두부위 출혈) - 매우 드물게 무관절증, 재생불량성 빈혈/감소된 감소 및 혈전성 혈소판감소성 자반증 (TPP/TPP 수송 수송 환자, 출혈의 혈소판 감소/증가된 수송 수송 $3 \times 109/L$)

- 연역적 질환 : 매우 드물게, 아나필락시스 반응, 혈청병
- 정신적 질환 : 매우 드물게, 우울, 환각
- 신경계 질환 : 매우 드물게, 발열
- 감기사 이상 : 매우 드물게, 기침을 수지, 비점상, 혈액, 크라티딘 증가

1) 국내 사후 후 조식결과 (2) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 4,295명을 대상으로 실시한 사후 후 조식결과 이비인후의 발한증상은 귀관개와 상악악인 9,784(420세/4,295세)로 보고되었고, 이 중 이비인후관개에 있는 증상은 조식된 세 6,505(279세/4,295세)임이다. 한(한)은 1,199(51세)로 가장 많았고, 그 다음은 소화불량(1,218(48세)), 두통(1,077(46세))의 순으로 나타났다(표 2)로 외 및 내, 미안으로 60% 이상반응은 다음과 같다(표 2)

- **초기 및 말초진상:** 운동이상증→간혹 소, 전진 운동장애, 비정상성 대 운동증, 운동실신, 지질이상
- **중기:** 변비, 구역, 설사, 대장, 폐, 근육, 식욕부진, 구강, 말초진상, 언어장애, 하지간헐성
- **중심신경계:** 말초 운동증, 간헐성, 말초 경련, 시교신경, 비정상 행동
- **말초:** 근육통, 근육경련, 운동, 관절
- **진단서상:** 통풍, 체중감소, 체중증가, 안면홍조, 피로, 무력, 경직, 열근육부수, 두근거림
- **혈액계:** 지만병, 체중감소, 혈당, 혈중, 인슐린, 혈중, 혈액, 혈중, 관절, 근육출혈, 탈신배출, 안구출혈, 지문출혈, 혈소판출혈증, 빈혈
- **호흡기계:** 기침, 호흡근력, 비염
- **감각기관:** 시각이상, 시야장애, 반구건조증, 일시적 실명, 충혈, 이명, 시각각
- **음료계:** 배뇨장애, 빈뇨증, 빈뇨증, 빈뇨증, 빈뇨증, 혈중음, 혈중음, 혈중음
- **대사 및 영양 이상:** 지혈장애, 고요산혈증
- **간 및 담도계:** 간효소 상승, SGPT 상승, 간기능 이상

- 심혈관계 : 다리부종, 부정맥, 허파 고혈압
- 피부 및 근육 기능계투여부위 도해 : 발진, 소양감, 접촉피부염
- 내분비 이상 : 여성형 유방
- 생식기계 이상남자 : 전립선특이항원(PSA) 상승

(3) 이 중 어떤 임상시점에서 나타나지 않았던 새로운 임상반응을 고려하고 의약품에 대해할 수 있는 것으로 식약처는 제충강산 3건, 지카르디스 4건, 경면, 제충강산 2건과 3건, 운동기능검소증, 구갈, 건망증, 시각이상, 빈뇨증 각 2건, 진전, 음성장애, 비정상보행, 과동성, 운동불조, 딸꾹질, 현훈현상, 혀떨림, 비정상 행동, 경직, 시각이상, 인구근경련, 일시적 실신, 불면증, 두통, 어지러움, 조혈장애, 사색, 이명, 갑작사망등, 여성형유방, PSA상승 각 1건으로 보고되었다. 5. 일반적 주의의 위 약은 출혈 시술을 변경하고자 환자나 수술을 변경하기 예외적으로 의뢰 한중환자보다 과거 병력상 유사한 경우에는 수술 시술 다음 날 저녁 전에 이 약의 투약을 중단하여야 한다. 또 이 약 투여시 발생할 경우에는 대 배변의 경우보다 오래 소요될 수 있음을 환자에게 알려주고, 출혈 이외에 심혈관 질환이나 심각한 의사에게 보고하도록 지도한다. 환자는 술을 격하게 천 또는 새로운 약물을 복용하기 전에 이 약을 복용하고 있음을 의사와 치과의사에 꼭 알린다.

상징적) 1) 단면적 10/100 이하 체질: 이 약의 단면적 10/100 이하 체질 사이에 유전학적 상호작용이 있을 수 있으므로, 병용투여 시 주의하여야 합니다. 2) 아노카린: 이 약과 아노카린 사이에 유전학적 상호작용이 있을 수 있으므로, 병용투여 시 주의하여야 합니다. 아노카린은 이 약의 ADP-인산화 효소인 콜라겐 합성 효소를 변화시키지 않았지만, 이 약은 콜라겐-유도된 응집에 대한 아노카린의 효능을 손상시켰습니다. 그러나, 1ml 2회 500mg의 아노카린을 이 약과 1주일간 병용 투여한 경우, 이 약에 의하여 콜라겐의 연성이 유리하게 증가하지 않았습니다. 이 약은 콜라겐-유도된 혈소판 응집에 대한 아노카린의 효능을 손상시켰습니다. 이 약과 아노카린을 75-325mg의 체중을 기준으로 병용투여한 사람은 3가지, 3 비스타비리드-소염제(NSAIDs): 간헐적 10/100 이하 체질로 대조된 한 임상시험에서 이 약과 나프록센을 병용투여에 의해 장기 위장 출혈을 유발하지 않았습니다. 그러나, 2대 비스타비리드 소염제와 이 약의 병용투여에 대한 연구가 없으므로 현해보다는 모든 비스타비리드 소염제와 위장관 출혈의 위험성을 증가시킨다고 대해서는 확실히 할 수 없습니다. 따라서, 비스타비리드 소염제와 이 약을 사용한 병용투여에 합의를 합니다. 4) 혈소판 기능: 최근의 임상경험을 경험한 것이 있는 환자에서 이 약과 t-PA 및 헤파린을 병용투여하였을 때의 안전성을 평가하였습니다. 이 때, 임상적으로 유의한 출혈의 발생빈도는 이 약을 투여한 t-PA 및 헤파린 병용투여 환자 때를 비교할 경우 유사하였습니다. 5) 주요 작용: 아노카린 간의 상호작용에 대해서도 한 연구에서, 이 약은 고혈압 환자에서 헤파린의 효능을 변화시키지 않았으며 이 때 헤파린과 병용투여를 조절할 필요가 없었습니다. 헤파린 병용투여 시 이 약의 약한 상호작용을 헤파린과 병용을 방지하지 않았습니다. 그러나, 이 약과 아노카린 사이에 약력학적 상호작용으로 출혈경험이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 주의하여야 합니다. 6) 경구용 항응고제: 아노카린과 이 약을 병용투여 시 출혈의 위험성이 증가하므로, 이 두 약제를 동시에 투여할 경우 병용투여는 피해야 합니다. 7) 기혈 병용 치료: 이 약은 부분적으로 CYP2C19을 통해 대사되는데, 따라서, CYP2C19의 활성을 저해하는 약물과 병용 투여할 경우 이 약의 대사율이 감소될 수 있으므로 낮아져 상호작용 효과가 줄어들 수 있습니다. 따라서, 오메프라졸 등의 CYP2C19 저해제와 병용하는 것은 권고되지 않습니다. (2) 이 약과 다른 약물의 병용투여에 의한 약력학적 및 약 독성학적 상호작용을 조사하기 위해 많은 임상 연구들이 시행되어 왔습니다. 이 약을 아테롤로인 나트륨과 각각 다른 농도를 맞 나트륨과 다와 동시 병용투여할 경우, 임상적으로 유의한 약력학적 상호작용은 관찰되지 않았습니다. 또한 이 약의 병용투여는 페니실린, 시메티딘, 이 약과 다른 병용 투여로 유익하게 영향을 받지 않았습니다. 그러나, 신 또는 대변물의 약동학은 이 약의 병용 투여로 변하지 않았습니다. 제제 투여에 의해 이 약의 흡수속도는 변하지 않았습니다. (3) 현재 2차 마이크로중독을 이용한 시험결과에 이 약을 CYP450 3C와 CYP2C19의 활성을 억제합니다. 비록, 이 약은 페니실린, 테라시클린, 토피라메이트, 와파린, 토포시드, 플루마비리드, 비스타비리드 소염제들과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물의 대사를 억제하여 이들 약물의 혈중농도를 증가시킬 수 있습니다. CAPRIE 연구 결과에 의하면 이 약은 페니티딘 또는 토피라메이트의 안전성 연구에서 병용 투여 시 있는 것으로 나타났습니다. (4) 위에 언급된 특정 약물과의 상호작용 연구 이외에, 이 약을 투여하며 임상 시험(CAPRIE 및 CURE 연구)에 참여한 환자들의 사례는, 베타-카르겐, 진정요인인 전산화소 억제제, 칼슘길항제, 콜레스테롤 억제제, 관상동맥질환 치료제, 혈당강화제(인슐린을 포함), Glibi/1b 길항제, 항진균제와 호르몬 등 오도 오메카제와 같이 다양한 종류의 약제 병용을 포함 해 받은 바 있습니다. 임상적으로 유의한 상호작용을 나타내지 않았습니다. (5) 경구경쟁제, 연식되지 않은 경구경쟁제나, 그리고 장기 투여된 NSAIDs와 이 약의 병용투여에 대한 자료는 없습니다.

1. **유기 탄소 수소에 대한 반응** 1) 1.1 탄소와 두터위에 각 이속 500 500 300mg/kg/day
을 섭취(각각 2일 치로)한 65세, 78세의 정상인 성숙인식자에서 다음 이상 토 대
응을 나타내지 않았다. 하지만, 유제 토 대 상으로 적절한 대조 실험이 시행되지 않았기
때문에 다른 사람 성숙인식자를 통해 항상 2차적인 미 대조 할 수 있는 것이 아니
고 이의 판에 각거에 분명히 모든 경우를 제외하고는 이들 실험에 대해하는 안된다.
2) 수부 토 대 상을 다른 시점에서 이차하고는 이차하는 2세 컷 토 대 상으로
판다. 이 약 이 대 상의 모든 부위에서 대 상은 알려진 바 없었다. 많은 약제
인쇄나 모유 분배에 대한, 수중 인자 중증의 산발병을 일으킬 수 있기 때
에 수부 토 대 상의 중요성 고려하여 수 중 인자 유물 토 대 상을 중단한 것
결하여 합다. 8. 소아에 토 대 상-어에서 안전성과 유효성 확립되지 않았음

[illegible][illegible]

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 **【사용기한】** 외부포장에 표기 **【포장단위】** 30정, 100정
 ※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를
 통하여 교환하여 드리며, 정부의 “소비자분쟁해결기준”에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상
 하여 드립니다.

※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.yuhan.co.kr) 또는 소비자상담실 (080-024-1188)에서 확인하실 수 있습니다.

제품의 사용기한은 외부포장에 표기



www.yuhan.co.kr
☎전화 : 02-828-0181
☎비자상담실 : 080-024-1188
(신자 요금부담)