



SINCE 1945

클로아트정

(항산수소클로피도그렐)

항혈소판제

사용전에 사용설명서를 주의깊게 읽어 보십시오. 사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 구분량】 - 1정 중 -

항산수소클로피도그렐(U.S.P) 97.875mg(클로피도그렐로서 75mg)

【성 상】 분홍색의 원형 필름코팅정입니다.

【효능·효과】 1. 뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성질환이 있는 환자분에서 죽상동맥경화성 증상의 개선
2. 급성관상동맥중추근(불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색 환자분)에 있어서, 약물치료 또는 관상중재시술(PCI)stent 시술을 하거나 하지 않은 경우/후 관상 동맥혈류우회술(CABG)을 받았거나 받을 환자분을 포함)이 있는 환자분에서 죽상동맥경화성 증상(심혈관계 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중 또는 불응성 허혈)의 개선

【용법·용량】 1. 뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성질환이 있는 환자분에게 투여 시 음식물의 섭취와 상관없이, 1일 1회 1정(75mg)을 투여합니다.
2. 급성관상동맥중추근(불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색)이 있는 환자분에게 투여시 이 약 300mg을 초회 투여하고, 이후에 1일 1회1정(75mg)을 음식물의 섭취와 상관없이 유지 용량으로 투여합니다. 이 때, 아스피린 75~325mg을 1일 1회 이 약과 병용하여 하여야 합니다. 고령자 또는 신질환 환자분에 대한 용량 조절은 필요하지 않습니다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
 - 이 약을 단독으로 또는 아스피린과 병용하여 투여시 출혈이 많추는 데 걸리는 시간이 보통의 경우보다 오래 소요될 수 있음을 환자분에게 알려주고, 출혈이심(출혈부위 또는 지속시간)이 발생할 경우 즉시 의사에게 보고하도록 지도합니다. 환자분은 수술 계획 전 또는 새로운 약물을 복용하기 전에 이 약을 복용하고 있음을 의사와 치료 의사에게 알려야 합니다.
 - 혈전성 혈소판감소성 지반증(TTP)^{*} : 이 약 사용 후에 드물게 TTP가 보고되었으며, 때때로 단기간 사용(2주 이내) 후에도 보고되었습니다. TTP는 즉시 치료를 요하는 잠재적으로 치명적일 수 있는 증종의 상태로서, 혈소판감소증, 미소혈관 용혈성 빈혈(분열적혈구절단된 적혈구가 미세도말표본에서 관찰), 신경학적 소견, 신부전 및 발열을 특징적으로 나타냅니다. 임상시험에서, 이 약을 투여받은 17,500명 이상의 환자분에게서 TTP는 나타나지 않았으나, 전세계적인 시판 후 사용에 의하여 이 약을 투여받은적이 있는 환자분 백만 명 당 약간의 비율 또는 백만 인년(人年) 당 약 11건의 비율로 보고되었습니다. 한편, 이 질환 TTP의 기저발생률은 백만 인년(人年) 단위당 약 4건으로 추정됩니다.
- 다음 환자분에는 투여하지 마십시오.
 - 이 약 또는 이 약의 구성 성분과 과민증이 있는 환자분
 - 투약 당시 소화성궤양 또는 두개내 출혈과 같은 병적인 출혈이 있는 환자분
 - 중증의 긴 손상 환자분
 - 수유부
- 다음 환자분에는 신중히 투여하십시오.
 - 선천적으로 칼리토스스 불내증, 락타아제 결핍증, 포도당-갈락토스스 흡수장애가 있는 환자분(유당 함유제제에 한함)
 - 다음 환자분에는 신중히 투여하십시오.
 - 위장관 출혈 환자분
 - 이 약은 출혈시간을 연장합니다. 대규모 임상시험인 CAPRIIE에서, 아스피린에 의한 위장관 출혈률이 2.7%인 반면, 이 약에 의한 위장관 출혈률은 2.0%였습니다. CURE 연구에서, 위약과 아스피린을 투여한 환자군에서 주요한 위장관 출혈률이 0.7%인 반면, 이 약과 아스피린 투여군에서는 1.3%로 나타났습니다.
 - 출혈 경향을 가진 병변(궤양 등)이 있는 환자분 및 출혈 위험이 증가한 환자분
 - 이 약은 출혈 시간을 연장시키므로 출혈이 생길 수 있는 병변을 가진 환자분(특히, 위장관 및 안구내 병변)에게는 주의하여 투여하여야 합니다. 또한 다른 항혈소판제와 마찬가지로, 이 약은 외상, 수술 또는 다른 병리상태 등으로 인해 출혈 위험이 증가한 환자분에게는 신중하게 투여하여야 합니다. 환자분이 수술을 받기로 예정되어 있으며, 항혈소판 효과와 비합치하지 않은 경우에는 수술 5일 내지 7일전에 이 약의 투여를 중단하여야 합니다. 이 약을 복용하는 환자분은 위장관내 병변을 야기할 수 있는 약물 (아스피린과 그 외 바스데로이드스 소염제(NSAIDs), 헤파린, 당단백 lb/ IIIa 저해제 또는 혈전용해제 등과 병용시 주의하여야 합니다. 특히, 투여 첫째 주 및/또는 침심성 심장 치치 또는 수술 이후에 잠재출혈을 포함한 모든 출혈증상에 대하여 환자를 주의해서 관찰하여야 합니다.
 - 허혈성 사건의 재발 위험이 높은 일과성 허혈발작 또는 뇌졸중 환자분의 경우, 이 약을 아스피린과 병용하였을 때 주요한 출혈이 증가하는 것으로 나타났습니다. 그러므로 이러한 환자분에서는 병용투여의 유익성이 확실할 경우에 병용이 신중하게 고려되어야 합니다. (상호작용 항 참조)
 - 간기능 손상 환자분
 - 출혈성 소인이 있는 증종의 간질환 환자분에게는 이 약의 사용 경향이 제한적입니다. 이런 환자분에게 이 약은 신중하게 투여하여야 합니다.
 - 신기능 손상 환자분
 - 신부전 환자분에 대한 이 약의 사용 경향이 제한적이므로, 이런 환자분에게 이 약은 신중하게 투여하여야 합니다.
 - 급성 뇌졸중 환자분(7일 이내)
 - 급성 뇌졸중 환자분에 대한 관련자료가 부족하므로 권장되지 않습니다.
- 이상반응

이 약의 안전성으로 이 약을 1년 이상을 투여한 9,000명을 포함한 42,000명 이상의 환자분을 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 연구에서 관찰된 임상적으로 중요한 이상반응은 아래와 같습니다.

 - 출혈성 장애
 - CAPRIE 연구에서, 이 약과 아스피린 투여군에서 전반적인 출혈의 발생빈도는 동일했으며(9.3%), 증종의 출혈 발생빈도는 이약 투여군에서 1.4%, 아스피린 투여군에서 1.6%로 각각 나타났습니다. 구체적으로 심부전변, 전반적인 위장관 출혈률이 이 약 투여군에서 2.0%이었고, 이중 0.7%가 일과성 출혈로 발생하였습니다. 반면, 아스피린을 투여한 환자군의 경우, 위장관 출혈률이 2.7%이고 일과성 출혈이 필요한 경우는 1.1%였습니다. 그 외에 기타 출혈의 발생빈도도 이 약 투여군에서 7.3%에서, 아스피린 (6.5%)의 경우보다 높았습니다. 그러나, 이 중에서 증종의 출혈 발생빈도는 두 치료군에서 유사한 것으로 나타났습니다(0.6% 대 0.4%). 또한, 신장/좌실/혈종(purpura/bruising /haematoma)과 비출혈(epistaxis)이 가장 빈번하게 발생되었으며, 혈종, 혈노, 안구내출혈(주로 결막 부위)은 덜 빈번하게 보고되었습니다. 두개내 출혈률은 아스피린의 경우 0.5%이고 이 약은 0.4%였습니다.
 - CURE 연구에서 위약과 아스피린을 투여받은 환자군에서도 이약과 아스피린을 병용투여한 환자군에서 주요한 출혈 및 경미한 출혈이 증가되었습니다.(주요한 출혈의 발생빈도는 2.7% 대 0.3.7%, 경미한 출혈의 발생빈도는 2.4% 대 5.1%). 주요한 출혈이 주로 발생되는 위치는 위장관계 및 천자(puncture) 부위 등이었습니다. 위약과 이스피린을 투여받은 환자분은 아스피린을 투여받은 환자분에서 생명을 위협하는 출혈의 발생빈도는 증가 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 높았으며(1.0% 대 1.6%), 두 치료군에서 두개내 출혈률은 0.1%로 동일하였습니다.
 - CURE 연구에서, 이 약과 아스피린의 병용투여군에서의 출혈률은 아래의 표와 같습니다.

이 약의 안전성으로 이 약을 1년 이상을 투여한 9,000명을 포함한 42,000명 이상의 환자분을 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 연구에서 관찰된 임상적으로 중요한 이상반응은 아래와 같습니다.

증 상	클로피도그렐(+ aspirin)* (n=6,259)	위 약(+aspirin)* (n=6,303)	P-value
주요한 출혈	3.7** ^(a)	2.7** ^(b)	0.001
■생명을 위협하는 출혈	2.2	1.8	0.13
- 치명적	0.2	0.2	
- 5g/㎖ 헤모글로빈 저하	0.9	0.9	
- 수술적 중재가 요구	0.7	0.7	
- 출혈성 뇌졸중	0.1	0.1	
- 변력제 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 시력 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

^{*} 적당함 다른 표준요법제가 치료중 사용되었습니다.

^(a) (b) Clopidogrel + aspirin에 의한 주요한 출혈 증상의 발현률은 aspirin에 대해 용량 비례적이었습니다.

(< 100mg = 2.6%; 100~200mg = 3.5%;) 200mg = 4.9%)

^(b) 위 약 + aspirin에 의한 주요한 출혈 증상의 발현률은 aspirin에 대해 용량 비례적이었습니다.

(< 100mg = 2.0%; 100~200mg = 2.3%;) 200mg = 4.0%)

^{***} 이로 인해, 약물의 투여가 금지되었습니다.

CURE 연구에서, 대상 환자분의 92%가 헤파린 및 저분자량 헤파린을 투여받았으며 이들 환자분의 출혈률은 이 약의 전반적인 결과와 유사하였습니다. 최소한 수술 5일 전부터 이 약의 투여를 중지한 환자분에게서 관상동맥혈류우회술 이후 7일 이내에 주요한 출혈이 추가로 관찰되지 않았음을 나타내 이 약과 아스피린 투여군에서 4.4%, 위약과 아스피린 투여군에서 5.3%), 관상동맥혈류우회술 이전 5일 이내에 이 약을 투여 받은 환자군에서, 출혈성 증상의 발현률은 이 약과 아스피린 투여군에서 9.6%, 위약과 아스피린 투여군에서 6.3%였습니다.

- CLARITY연구에서 주요한 출혈(두개 내 출혈 또는 헤모글로빈이 5g/dL 이상 감소하는 것과 관련된 출혈)의 발생은 두 투여군에서 유사하게 나타났습니다(이약+아스피린 투여군에서 위약+아스피린 투여군에서 각각 1.3% vs 1.1%), 이는 기본적인 측정과 섬유소 용해제의 유형과 그에 헤파린 용법에 따른 환자분 서브그룹에서 일관되었습니다. 치명적인 출혈의 발생 (이 약+아스피린 투여군에서 위약+아스피린 투여군에서 각각 0.8% vs 0.7%)과 두개 내 출혈(각각 0.5% vs 0.7%)은 두 치료군에서 비교 비슷하게 나타났습니다.

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

CURE 연구에서, 대상 환자분의 92%가 헤파린 및 저분자량 헤파린을 투여받았으며 이들 환자분의 출혈률은 이 약의 전반적인 결과와 유사하였습니다. 최소한 수술 5일 전부터 이 약의 투여를 중지한 환자분에게서 관상동맥혈류우회술 이후 7일 이내에 주요한 출혈이 추가로 관찰되지 않았음을 나타내 이 약과 아스피린 투여군에서 4.4%, 위약과 아스피린 투여군에서 5.3%), 관상동맥혈류우회술 이전 5일 이내에 이 약을 투여 받은 환자군에서, 출혈성 증상의 발현률은 이 약과 아스피린 투여군에서 9.6%, 위약과 아스피린 투여군에서 6.3%였습니다.

- CLARITY연구에서 주요한 출혈(두개 내 출혈 또는 헤모글로빈이 5g/dL 이상 감소하는 것과 관련된 출혈)의 발생은 두 투여군에서 유사하게 나타났습니다(이약+아스피린 투여군에서 위약+아스피린 투여군에서 각각 1.3% vs 1.1%), 이는 기본적인 측정과 섬유소 용해제의 유형과 그에 헤파린 용법에 따른 환자분 서브그룹에서 일관되었습니다. 치명적인 출혈의 발생 (이 약+아스피린 투여군에서 위약+아스피린 투여군에서 각각 0.8% vs 0.7%)과 두개 내 출혈(각각 0.5% vs 0.7%)은 두 치료군에서 비교 비슷하게 나타났습니다.

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

출 혈	클로피도그렐(+ 아스피린)* (N=22,961)	위 약(+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
뇌혈성 뇌졸중	55 (0.2%)	56 (0.2%)	0.91
치명적	39 (0.2%)	41 (0.2%)	0.81
다른 뇌 이외의 출혈(주요하지 않은)	831 (3.6%)	721 (3.1%)	0.005
그 밖의 뇌 이외의 출혈	896 (3.9%)	777 (3.4%)	0.004

^{*} 주요한 출혈은 뇌에서의 출혈 또는 뇌 이외의 출혈로 사물에 이르기나 또는 수혈을 요하는 정도를 말합니다.

^{**} 주요한 뇌 이외의 또는 뇌에서의 출혈의 산본율들은 연령과 무관하였습니다. 연령에 따른 이약+아스피린 투여군의 발생률은 60세 미만=0.3%, 60~70세 = 0.7%, 70세 이상=0.8%로 나타났습니다. 위약+아스피린 투여군에서는60세 미만=0.4%, 60~70세 = 0.6%, 70세 이상=0.7%로 나타났습니다.

- 혈액학적 장애(호중구감소증/무과립구증 등)
 - CAPRIE 연구에서, 증종의 호중구감소증(0.450G/L)이 6회 발생하였는데, 이중 이 약 투여군에서 4례(0.04%), 아스피린 투여군에서 2례(0.02%) 발생하였습니다. 이 약을 투여한 환자분 9,589명중 2명의 호중구 수치가 0이었으나, 아스피린을 투여한 9,589명을 투여한 환자분에서는 이러한 증상이 나타나지 않았습니다. 이 약 투여군의 4명의 환자분 중, 1명은 세포독성 화학요법에 받고 있었으며, 다른 1명은 이 약의 일시적 중단 후 회복되어 임상시험에 복귀하였습니다.
 - * 이 약의 화학적으로 유사한 티클로피딘에 의한 증종의 호중구감소증 발생률은 0.8%이었습니다(0.450G/L). 재생불량성 빈혈이 이 약 투여군에서 1례 발생되었습니다. 증종의 혈소판감소증(< 80G/L) 발생률은 이 약 투여군에서 0.2%, 아스피린 투여군에서 0.1%였으며, 혈소판 수가 30G/L 이하로 감소한 사례는 매우 드물게 보고되었습니다.
 - CURE 연구에서, 혈소판감소증 발생률은 이 약과 아스피린 투여군에서 19명, 위약과 아스피린 투여군에서 24명, 무과립구증 발생률은 각각 3명씩으로 유사하게 나타났습니다. 이 약의 골수독성 반응에는 상당히 낮지만, 이 약을 투여한 환자분에서 열 또는 다른 감염 증상이 나타날 경우에는 골수독성의 가능성을 고려하여 합니다.
- 위장관계 증상
 - CAPRIE 연구에서, 전반적으로 이 약을 투여한 환자분에서 위장관계 증상(대, 복부통, 소화 불량, 소화 불량, 위장관계 또는 변비)의 발생빈도는 27.1%인데 비해, 아스피린을 투여한 환자분에서는 29.8%였습니다. CURE 연구에서의 위장관 증상의 발생빈도는 이 약과 아스피린 투여군에서 11.7%, 위약과 아스피린 투여군에서 12.5%였습니다. CAPRIE 연구에서, 소화성제 또는 십이지장 궤양의 발생빈도는 이 약 투여군은 0.7%, 아스피린 투여군은 1.2%이었습니다. CURE 연구에서는 소화성제 위 또는 십이지장 궤양의 발생빈도는 이 약과 아스피린 투여군에서 0.4%, 위약과 아스피린 투여군에서 0.3%였습니다. CAPRIE 연구에서, 심사는 아스피린 투여군에서 3.4%인데 비해 이 약 투여군에서는 환자분의 4.5%에서 나타났습니다. 하지만, 증종의 거의 나타나지 않았습니까(이 약 무약 0.2%, 아스피린 무약 0.1%). CURE 연구에 의하면, 심사가 위와 아스피린 투여군에서 2.1%, 위약과 아스피린 투여군에서 2.2% 나타났습니다. CAPRIE 연구에서, 위장관계 이상반응으로 투여를 중단한 환자분의 빈도는 이 약 투여군에서 3.2%, 아스피린 투여군에서는 4.0%였습니다. CURE 연구에 의하면, 위장관계 이상반응으로 인해 투여가 중단된 환자분의 빈도가 위약과 아스피린 투여군에서 0.8% 인데 비해서 이 약과 아스피린 투여군에서는 0.9%였습니다.
- 발진 및 기타 피부 질환
 - CAPRIE 연구에서, 이 약을 투여한 환자군의 피부 및 피부 부속기관에서 이상반응 발생빈도는 15.6%였고(증종 이상반응 0.7%), 아스피린을 투여한 환자군에서는 13.1%였습니다.(증종 이상반응 0.5%). CURE 연구에서의 피부 및 피부 부속기관의 이상발생 빈도는 이 약과 아스피린 투여군에서는 4.0%, 위약과 아스피린 투여군에서는 3.5%였습니다. CAPRIE 연구에서, 피부 및 피부 부속기관의 이상반응으로 이 약의 투여를 중단한 환자분의 전반적인 발생 빈도가 1.5%인 반면, 아스피린 투여군에서는 0.8%였습니다. CURE 연구에 의하면, 피부 및 피부 부속기관의 이상반응으로 인해 투여를 중단한 환자분의 발생 빈도가 이 약과 아스피린 투여군에서는 0.7%, 위약과 아스피린 투여군에서는 0.3%였습니다.
- CAPRIE의 임상 연구에서 이 약과의 관련성과 관계없이 이 약을 투여받은 환자군에서 그 발현율이 2.5% 이상인 이상반응은 아래와 같았습니다. 평균 치료기간은 20개월 이었고, 최종 치료기간은 3.6이었습니다.

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

증 상	%빈도(%증단) 클로피도그렐 (n=9,559)	Aspirin (n=9,586)
전신 질환		
홍종	8.3(0.2)	8.3(0.3)
신구성 성해	7.9(0.1)	7.3(0.1)
인혈투액자 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)
심혈관계 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)
오심	3.4(0.1)	3.8(0.4)
대사 및 영양질환		
고콜레스테롤혈증	4.0(0.1)	4.4(0.1)

증 상	%빈도(%증단) 클로피도그렐 (n=9,599)	Aspirin (n=9,586)
근육-골격기계 질환		
관절통	6.3(0.1)	6.2(0.1)
요통	5.8(0.1)	5.3(0.1)
혈소관, 출혈 및 응고		
자반/좌상	5.3(0.3)	3.7(0.1)
비출혈	2.9(0.2)	2.5(0.1)
정신질환		
우울	3.6(0.1)	3.9(0.2)
호흡기계 질환		
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 부속질환		
발진	4.2(0.5)	3.5(0.2)
소양증	3.3(0.3)	1.6(0.1)
비뇨기계 질환		
요로 감염	3.1(0)	3.5(0.1)

6) CURE 연구에서, 이 약과의 관련성과 관계없이 이 약을 투여받은 환자군에서 그 발현율이 2.0% 이상인 이상반응은 아래와 같았습니다.

* CURE 연구에서, 이 약을 투여한 환자군 에서 2.0% 이상 나타난 이상반응	%빈도(%증단)	
증 상	클로피도그렐(+ aspirin)* (n=6,259)	위 약(+aspirin)* (n=6,303)
전신 질환		
홍종	2.7(<0.1)	2.8(0.0)
중추 및 말초신경계 질환		
두통	3.1(0.1)	3.2(0.1)
현기증	2.4(0.1)	2.0(<0.1)
위장관계 질환		
복부통	2.3(0.3)	2.8(0.3)
소화불량	2.0(0.1)	1.9(<0.1)
설사	2.1(0.1)	2.2(0.1)

^{*} 적당함 다른 표준요법제가 치료중 사용되었습니다.

- 그 외에, CAPRIE 또는 CURE 연구에서 이 약 투여와 관련 없이 환자분의 1%~2.5%에서 나타난 발현 가능성이 있는 중요한 이상반응들은 다음과 같습니다. 일반적으로, 이 증상의 빈도는 아스피린 투여군(CAPRIE 연구에서) 또는 위약과 아스피린 투여군(CURE 연구에서)과 유사하였습니다.
 - 자율 신경계 : 설산, 삼계한증
 - 전신 질환 : 무력증, 발열, 헤르니아
 - 중추 및 말초 신경계 질환 : 다리 경련, 감각 감퇴증, 신경통, 감각이상증, 현훈
 - 심박수와 심박출 : 심방세동
 - 혈소관, 출혈과 응고 질환 : 위장관 출혈, 혈종, 혈소관 감소
 - 근육력 질환 : 관절염, 관절증
 - 적혈구 질환 : 빈혈
 - 정신 질환 : 불안, 불면증
 - 비뇨기계 질환 : 방광염
 - 시각 질환 : 백내상, 결막염
 - 호흡기계 질환 : 혈흉증
 - 적혈구 질환 : 재생불량성 빈혈, 혈색소감소 빈혈
 - 간과 담즙성 질환 : 빌리루빈혈증, 간염성 간염, 지렁간
 - 피부 및 피부 부속기관의 질환 : 대수포진, 홍반성 피진, 반점상구진, 두드러기
 - 위장관 질환 : 위염, 출혈성 위장염, 십이지장 궤양, 위궤양, 천공성 위궤양, 상부 위장관 궤양 출혈, 고창
 - 혈소관, 출혈과 응고성 질환 : 출혈성 관종증, 혈노증, 객혈, 두개내출혈, 후벽막 출혈, 수술상처출혈, 안구출혈, 폐출혈, 자반 일데르기, 혈소판감소증, 출혈시간 증가
 - 비뇨기계 질환 : 신기능 이상, 급성 신부전
 - 비뇨기계 질환 : 사립나피조직계 질환 : 무과립구증, 과립구 감소증, 백혈병, 혈액구감소증, 호중구감소증, 호산구감소증, 호산구중기증
- 위약과의 시판 후 사용을 통해 보고된 이상반응을 발현부위별로 구분하고, 다음의 정의에 따라 빈도별로 아래에 나타내었습니다:
 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, 1/10), 때때로(≥1/1,000, 1/100), 드물게(≥1/10,000, 1/1,000), 매우 드물게(1/10,000)
 - 혈액 및 림프계 질환 :
 - 매우 드물게,
 - 증종의 출혈 : 주로 피부(자반), 근육격계(출혈성 관절증, 혈종), 안구(결막, 안구내, 망막 부위) 및 기도 부위에서의 출혈(객혈, 폐출혈), 비출혈, 혈노 및 수술 상처의 출혈
 - 치명적인 출혈(혈액, 두개출내, 위장관계 및 후벽막간 출혈)
 - 매우 드물게, 무력 1.07%(46례)의 순으로 나타났습니다.
 - 매우 드물게, 무과립구증, 재생불량성 빈혈/혈구감소증 및 혈전성 혈소판감소성 지반증(TTP)(1/200,000 노출 환자분), 증종의 혈소관 감소증 (혈소관 수치가 30 x 10³ /L)
- 면역계 질환 :
 - 매우 드물게, 이나플락토이드 반응, 혈장병
- 정신신계 질환 :
 - 매우 드물게, 혼돈, 환각
- 신경계 질환 :
 - 매우 드물게, 미각 이상
- 혈관관계 질환 :
 - 매우 드물게, 혈관염, 저혈압
- 호흡기계 질환 :
 - 매우 드물게, 기관지염, 간질성폐렴
- 위장관계 질환 :
 - 매우 드물게, 대장염(궤양성 대장염 또는 림프구성 대장염 포함), 궤장염,
 - 위염, 구내염
- 국내 시판후 조사결과
 - 1) 국내에서 재상시를 위하여 6년 동안 4,285명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과와 이상반응의 발현총예를은 인과관계와 상관없이 9.78%(420례/4,295례)로 보고되었고, 이 중 이 약의 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 6.50%(279례/4,295례)입니다. 현기증이 1.19%(51례)로 가장 많았고, 그 다음은 소화불량 1.12%(48례), 위염 1.07%(46례)의 순으로 나타났습니다.
 - 2) 이 외에 1% 미만으로 보고된 이상반응은 다음과 같습니다.
 - 중추 및 말초신경계 : 운동기능감소증, 진전, 음성장애, 비정상보행, 과운동증, 운동실조, 지각이상
 - 소화기계 : 변비, 오심, 설사, 궤양, 복통, 식욕부진, 구토, 딸꾹질, 구갈, 연하곤란, 혀질환
 - 정신신장계 : 불안, 우울증, 간담증, 불면증, 신경증, 사고이상, 비정상 행동
 - 골격근계 : 관절통, 근육통, 요통, 관절증
 - 전신이상 : 통증, 체중감소, 체중증가, 안면홍조, 피로, 무력, 경직, 얼굴부종, 설산
 - 혈액계 : 자반병, 혈변, 비출혈, 출혈, 나출혈, 혈종, 혈노증, 객혈, 근육출혈, 두개내출혈, 안구출혈, 치은출혈, 혈소판감소증, 빈혈
 - 호흡기계 : 기침, 호흡곤란, 비염
 - 감각기관 : 시각이상, 시야장애, 안구건조증, 일시적 실명, 충혈, 이명, 미각도약
 - 요로계 : 배뇨장애, 빈뇨증, 빈배배설증자증, 요독증, 혈중요소질소 증가
 - 대사 및 영양 이상 : 저혈당증, 고요산혈증
 - 간 및 담도계 : 간효소 증가, SGPT 상승, 간기능 이상
 - 심혈관계 : 다리부종, 부종명, 사맥, 심계한진
 - 피부 및 부속기계(투여부위 포함) : 발진, 소양감, 접촉과부염
 - 내분비 이상 : 여성형 유방
 - 생식기계 이상(남자) : 전립선특이항원(PSA) 상승
 - 3) 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응 중 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 것으로 의심부진, 체중감소 각 7건, 시각이상 4건, 경련, 체중증가, 안면홍조 각 3건, 운동기능감소증, 구갈, 간담증, 사고이상, 빈뇨증, 부종명 각 2건, 진전, 음성장애, 비정상보행, 과운동증, 운동실조, 딸꾹질, 연하곤란, 혀질환, 비정상 행동, 경직, 시야장애, 안구건조증, 일시적 실명, 충혈, 배뇨장애, 요독증, 저혈당증, 사맥, 이명, 접촉과부염, 여성형유방, PSA상승 각건으로 보고되었습니다.
- 일반적 주의
 - 이 약은 출혈 시간을 연장시키므로 환자분이 수술을 받기로 예정되어 있으며, 항혈소관 효과와 비합치하지 않은 경우에는 수술 5일 내지 7일 전에 이 약의 투여를 중단 하여야 합니다.
 - 이 약 투여시 출혈이 많추는 데 보통의 경우보다 오래 소요될 수 있음을 환자분에게 알려주고, 출혈 이상이 발생할 경우 즉시 의사에게 보고하도록 지도합니다. 환자분은 수술 계획전 또는 새로운 약물을 복용하기 전에 이 약을 복용하고 있음을 의사와 치료의사에게 알리지 합니다.
 - 생물학적 기능성을 토대로 신중한 전열이 필요한 경우, 이 약의 약물학적 효과를 역전시키기 위해서 혈소관의 수혈을 할 수 있습니다.
 - 출혈 및 혈액학적 이상반응의 위험이 있으므로, 치료 도중에 이러한 이상반응으로 의심되는 임상적 증상이 나타나면 혈구수측정(blood cell count determination) 또는 다른 적절한 검사를 취식 고려하여야 합니다.
- 상호작용
 - 당단백 lb/IIIa 저해제 : 이 약과 당단백 lb/IIIa 저해제 사이에 약력학적 상호작용이 있을 수 있으므로, 병용투여시 주의하여야 합니다.
 - 아스피린 : 이 약과 아스피린 사이에 약력학적 상호작용이 있을 수 있으므로, 병용투여시 주의하여야 합니다. 아스피린은 이 약의 ADP-유도성 혈소판 응집체해 효과를 변화시키지 않았지만, 이 약은 클라라-유도성 혈소판 응집에 대한 아스피린의 효과를 상습시킵니다. 그러나, 1일 2회 500mg의 아스피린을 이 약과 1일간 병용투여한 경우, 이 약에 의하여 출혈시간의 연장이 유의하게 증가되지 않았습니다. 이 약은 클라라-유도성 혈소판 응집에 대한 아스피린의 효과를 상습시켰습니다.
 - 이 약과 아스피린(1일 1회 75~325mg)을 1년까지 병용투여한 사례가 있습니다.
 - 바스데로이드스 소염제(NSAIDs) : 강한 지혈작용 대상으로 한 임상시험에서 이 약과 나프록센을 병용투여에 의해 잠재 위장관 출혈이 증가되었습니다. 그러나, 다른 바스데로이드스 소염제와 이 약의 병용투여에 대한 연구가 임의로 현재로서는 매우 제한적입니다. 그러나, 1일 2회 500mg의 아스피린을 이 약과 1일간 병용투여한 경우, 이 약에 의하여 출혈시간의 연장이 유의하게 증가되지 않았습니다. 이 약은 클라라-유도성 혈소판 응집에 대한 아스피린의 효과를 상습시켰습니다.
 - 혈전용해제 : 최근에 심근경색을 경험한 적이 있는 환자분에게 이 약과 n-PA 및 헤파린을 함께 병용투여했을 때의 안전성을 평가하였습니다. 이 때, 임상적으로 유의한 출혈의 발생빈도는 아스피린을 n-PA 및 헤파린과 병용투여 했을 때에 관찰된 것과 유사하였습니다.
 - 수요증 활용고제 : 강한 지혈작용 대상으로 한 연구에서, 이 약은 응고에 대한 헤파린의 효과를 변화시키지 않았으며 또한 헤파린 투여용량을 조절할 필요가 없었습니다. 헤파린의 병용투여에 이 약에 의한 혈소판응집 해체효과가 영향을 미치는 않았었습니다. 그러나, 이 약과 헤파린 사이에 약력학적 상호작용으로 출혈위험이 증가할 수 있으므로, 병용투여시주의하여야 합니다.
 - 경구항응고제 : 위와피과 이 약을 병용투여시 출혈의 위험성이 증가하므로, 이 두 약물은 신중하게 병용투여 하여야 합니다.
- 기타 병용 치료
 - 이 약과 다른 약물들의 병용투여에 의한 약력학적 및 약동학적 상호작용을 조사하기 위해 많은 임상 연구들이 시행되어 왔습니다.
 - 1) 이 약을 아세트물, 니페디핀 각각 또는 아세트물 및 니페디핀 둘 다와 동시에 병용투