

 	
	
한형전제 이니스트 클로피도그렐 정 75mg (클로피도그렐항산수소염)	
	
■원료약품의 분량 1정 중 클로피도그렐항산수소염(USP) 97.875mg (클로피도그렐 정 75mg) 첨가제(동용물류라성분) : 유당수화물(S, 우유)	
■성상 분홍색의 원형 필름코팅정	

■효능·효과

- 허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥질환에 있는 성인 환자에서 주종동맥경화성 증상의 개선
- 급성상동맥증후군(불안정형 협상증 또는 비Q파 심근경색)에 있는 환자에서 이 약 투여까지 일제에 이 약으로서 1일 1회 300mg 을 부하용량(loading dose)으로 시작하고 이후에 1일 1회 75mg을 유지용량으로 경구투여한다. 이때 아스피린 75~325mg을 1 일 1회 이 약과 병용투여 해야 한다.
- 상대적 중환자에는 이 약으로서 1일 1회 75mg을 경구투여한다. 이 때 아스피린 75~100 mg을 1일 1회 이 약과 병용투여 하여야 한다.
- 심장에 질환이 있는 환자에서 치료 경험은 제한적이다.
- 간경변 환자: 출혈 체질의 중증도 긴밀한 환자에서 치료경험은 제한적이다.
- 이 약은 음식물의 섭취와 상관없이 투여할 수 있다.

■용법·용량

- 성인
 - 허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성 질환이 있는 환자에는 클로피도그렐로서 1일 1회 75mg을 경구투여한다.
 - 급성상동맥증후군(불안정형 협상증 또는 비Q파 심근경색)에 있는 환자에는 이 약 투여까지 일제에 이 약으로서 1일 1회 300mg 을 부하용량(loading dose)으로 시작하고 이후에 1일 1회 75mg을 유지용량으로 경구투여한다. 이때 아스피린 75~325mg을 1 일 1회 이 약과 병용투여 해야 한다.
 - 상대적 중환자에는 이 약으로서 1일 1회 75mg을 경구투여한다. 이 때 아스피린 75~100 mg을 1일 1회 이 약과 병용투여 하여야 한다.
 - 심장에 환자: 심장에 환자에서 치료 경험은 제한적이다.
 - 간경변 환자: 출혈 체질의 중증도 긴밀한 환자에서 치료경험은 제한적이다.
 - 이 약은 음식물의 섭취와 상관없이 투여할 수 있다.

■사용상의 주의사항

- 경고
 - 유전적으로 CYP2C19의 기능이 저하된 환자 : 유전적으로 CYP2C19의 기능이 저하된 환자에서 정상 CYP2C19 기능을 가진 환자들에 비하여, 이 약의 활성 대사체의 전신 노출이 적어 혈소판 반응이 감소되며 일반적으로 심근경색 이후 출혈성 사건이 발생할 위험이 높으므로 CYP2C19의 기능이 저하된 환자로 확인된 경우 치료방법 또는 대체치료를 고려해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 출혈이 있는 환자(심장질환, 두개내 출혈, 혈우병, 소화관 출혈, 모로 출혈, 간질, 유리지 출혈 등)
- 중증의 간 손상 환자
- 사우루부
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorpton) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여되어 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 출혈 및 출혈성 이상반응의 위험이 있으므로, 치료 중에 이런 임상적인 증상이 의심될 때까다 신중하게 혈구수 측정 또는 다른 적절한 검사기 고려되어야 한다. 이 약은 출혈 시간을 연장하므로 출혈이 생길 수 있는 변별을 가진 환자(특히, 위장관 및 안구내 병변)에게는 주의하여 투여하여야 한다. 또한 다른 항혈소판제와 마찬가지로, 이 약은 위장, 수술 또는 다른 병리상태에, 선천적 또는 후천적 용고 이상, 혈소판기능소능 또는 기능성 혈소판 결손, 활성 경관성 위산과 질환, 고령의 증진, 세균성 상처(특히 흉부 내외 출혈 위험이 증가한 환자)에게는 신중하게 투여하여야 한다. 환자가 수술을 받기로 예정되어 있으며, 혈소판 반응 효과가 바람직하지 않은 경우에는 수술 5일 내지 7일전까지 이 약의 투여를 중단하여야 한다. 이 약을 복용하는 환자는 혈전장애, 병변을 이기할 수 있는 약물(비스테로이드제 및 비스테로이드소염진해(NSAID)), 해파린, 당독성 Illo/Illo 자체제 또는 혈전용해제 등과 병용시 주의하여야 한다. 특히, 투여 첫째 주 및/또는 침습성 심장 치료 또는 수술 이후에 장폐색증과 관련한 모든 출혈성증상에 대하여 환자를 주의해서 관찰하여야 한다. 허혈성 사건의 재발 위험이 높은 일파성 허혈발작 또는 뇌졸중 환자의 경우, 이 약을 아스피린과 병용하였을 때 주요한 출혈이 증가하는 것으로 나타났다. 그러므로 이러한 환자에서는 병용투여의 유익성이 확실할 경우에 병용이 신중하게 고려되어야 한다(6, 6). 상하작용 항진제,
- 간질환 환자
출혈성 소이인지는 중증의 간질환 환자에게는 이 약의 사용 경감이 제한적이다. 이런 환자에는 이 약은 신중하게 투여하여야 한다.
- 신장에 환자
중증 신장애 환자에 대한 이 약의 사용 경감이 제한적이므로, 이런 환자에는 이 약은 신중하게 투여하여야 한다.
- 금강 뇌졸중 환자(7일 이내관련 치료가 부족하므로 투여를 관해하지 않는다.)
- CYP2C19저해제(중요한 환자(6, 상하작용 항 진제)
- 고콜레스티자속되는 환자
- 고콜레스티
- 저체중 환자

4. 이상반응

- 이 약의 안전성은 이 약을 1년 이상을 투여한 12,000명을 포함한 44,000명 이상의 환자를 대상으로 평가되었다. 이 약의 안전성인 내장성염, 위장, 인종과 관계없이 아스피린과 비슷하였다. 이상응 발현으로 투여를 중단한 환자는 다른 아스피린과 같은 빈도(1.3%)였다. CAPRE, CURE, CLARITY, COMMIT, ACTIVE-A, ACTIVE-W 연구에서 관찰된 임상적으로 중요한 이상반응은 아래와 같다.
- 1) 출혈성증
- CAPRE 연구에서, 이 약과 아스피린 투여군에서 전신적인 출혈의 발생빈도는 동일하였으(9.3%), 중증의 출혈 발생빈도는 이 약 투여군에서 1.4%, 아스피린 투여군에서 1.8%로 각각 나타났다.
구강치과: 심파괴, 전치괴, 위장관: 출혈(특히 이 약 투여군에서 2.0%)이고, 이 중 0.7%가 입안을 침으로 하였다. 빈번, 아스피린을 투여한 환자군의 경우, 위장관 출혈(특히 2.7%)이고 입안이 침으로 하거나 1.1%였다. 그 외에 기타 출혈의 발생빈도는 이 약 투여군에서 1.3%였다. 아스피린은 6%의 경우에서 높았다. 그러나 이 중에서 중증의 출혈 발생빈도는 두 치료군에서 유사한 것으로 나타났다(0.6% 대 0.4%). 또한, 자발/자발성(cutaneous/haematologic 비출혈(ecstasis))가 빈번한 환자에서 발생되었으며, 혈소, 혈뇨, 연구수출혈(주 경맥 부위)은 일 빈번하게 보고되었다. 두개내 출혈들은 아스피린의 경우 0.5%이고 이 약은 0.4%였다.

- CURE 연구에서 위약과 아스피린을 투여받은 환자군에서 0.1%와 아스피린을 병용투여한 환자군에서 주요한 출혈 및 경한 출혈이 증가되었으나(주요한 출혈의 발생빈도 2.7% 대 3.7%, 경한 출혈의 발생빈도 2.4% 대 3.1%), 주요한 출혈이 발생한 환자는 위약은 위장관 및 전치(acute) 부위 이었다. 위약과 아스피린을 투여받은 환자군과 비교하여 이 약과 아스피린을 병용하여 이 약 투여군에서 1.3%였다. 아스피린은 6%의 경우에서 높았다. 그러나 이 중에서 중증의 출혈 발생빈도는 두 치료군에서 유사한 것으로 나타났다(0.6% 대 0.4%). 또한, 자발/자발성(cutaneous/haematologic 비출혈(ecstasis))가 빈번한 환자에서 발생되었으며, 혈소, 혈뇨, 연구수출혈(주 경맥 부위)은 일 빈번하게 보고되었다. 두개내 출혈들은 아스피린의 경우 0.5%이고 이 약은 0.4%였다.

- CURE 연구에서 위약과 아스피린을 투여받은 환자군에서 0.1%와 아스피린을 병용투여한 환자군에서 주요한 출혈 및 경한 출혈이 증가되었으나(주요한 출혈의 발생빈도 2.7% 대 3.7%, 경한 출혈의 발생빈도 2.4% 대 3.1%), 주요한 출혈이 발생한 환자는 위약은 위장관 및 전치(acute) 부위 이었다. 위약과 아스피린을 투여받은 환자군과 비교하여 이 약과 아스피린을 병용하여 이 약 투여군에서 1.3%였다. 아스피린은 6%의 경우에서 높았다. 그러나 이 중에서 중증의 출혈 발생빈도는 두 치료군에서 유사한 것으로 나타났다(0.6% 대 0.4%). 또한, 자발/자발성(cutaneous/haematologic 비출혈(ecstasis))가 빈번한 환자에서 발생되었으며, 혈소, 혈뇨, 연구수출혈(주 경맥 부위)은 일 빈번하게 보고되었다. 두개내 출혈들은 아스피린의 경우 0.5%이고 이 약은 0.4%였다.

- CURE 연구에서 위약과 아스피린을 투여받은 환자군에서 0.1%와 아스피린을 병용투여한 환자군에서 주요한 출혈 및 경한 출혈이 증가되었으나(주요한 출혈의 발생빈도 2.7% 대 3.7%, 경한 출혈의 발생빈도 2.4% 대 3.1%), 주요한 출혈이 발생한 환자는 위약은 위장관 및 전치(acute) 부위 이었다. 위약과 아스피린을 투여받은 환자군과 비교하여 이 약과 아스피린을 병용하여 이 약 투여군에서 1.3%였다. 아스피린은 6%의 경우에서 높았다. 그러나 이 중에서 중증의 출혈 발생빈도는 두 치료군에서 유사한 것으로 나타났다(0.6% 대 0.4%). 또한, 자발/자발성(cutaneous/haematologic 비출혈(ecstasis))가 빈번한 환자에서 발생되었으며, 혈소, 혈뇨, 연구수출혈(주 경맥 부위)은 일 빈번하게 보고되었다. 두개내 출혈들은 아스피린의 경우 0.5%이고 이 약은 0.4%였다.

중 상	클로피도그렐 (+ 아스피린)* (n = 6,259)	위 약 (+ 아스피린)* (n = 6,303)	P-value
주요한 출혈	3.7 ^{**)a)}	2.7 ^{**)b)}	0.001
- 생명에 위협하는 출혈	2.2	1.8	0.13
- 치명적	0.2	0.2	
- 5-일, 헤모글로빈 저하	0.7	0.9	
- 수술적 조치기 요구	0.7	0.7	
- 출혈성 뇌졸중	0.1	0.1	
- 반박적 사용이 요구	0.5	0.5	
- 수술을 요구 (>4 units)	1.2	1.0	
- 기타 주요한 출혈	1.6	1.0	0.005
- 상당한 정도의 기능부전	0.4	0.3	
- 상당한 신장 손상을 동반한 안구내 출혈	0.05	0.03	
- 2~3회의 수술을 요구	1.3	0.9	
경한 출혈 ***	5.1	2.4	<0.001

* 적당히 다른 표준요법제가 치료중 사용되었다.
** (a) 클로피도그렐 + 아스피린에 의한 주요한 출혈 증상의 발현율은 아스피린에 대해 용량 비례적이었다(<100mg = 2.6% ; 100~200mg = 3.5% ; >200mg = 4.9%).

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

**** 이도 인해, 약물의 투여가 중지되었다.

- CURE 연구에서, 대상 환자의 92%가 해파린 및 재혈장 해파제를 투여 받았으며 이들 환자의 출혈률은 이 약의 전신적인 결과와 유사하였다. 최소한 수술 5일 전부터 이 약의 투여를 중단한 환자에서서 관상동맥회로우회술 이후 7일 이내에 주요한 출혈이 추가로 관찰되지 않았지만 이 약과 아스피린 투여군에서 4.4%, 위약과 아스피린 투여군에서 5.3%). 관상동맥회로우회술 이전 5일 이내 이 약을 투여 받은 환자군에서, 출혈성 증상의 발현율은 이 약과 아스피린 투여군에서 9.6%, 위약과 아스피린 투여군에서 6.3%였다.
- CLARITY 연구에서 주요한 출혈들(주 내 출혈 또는 헤모글로빈이 5g/dL 이상 감소는 것과 관련된 출혈)의 발생은 두 투여군에서 유사하게 나타났다(이 약+아스피린 투여군과 위약+아스피린 투여군에서 각각 1.3% vs 1.1%). 이는 기문적 특징과 섬유소 용해의 위험 또는 해파린 요법에 따른 환자 서브그룹에서 일관되었. 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 나타났다.
- COMMIT 연구에서 뇌 이외의 주요한 출혈 또는 뇌에서의 출혈은 위 약에서와 같이 두 그룹에서 낮고 비슷하게 나타났다. COMMIT 연구에서 출혈이 발생한 환자수에는 다음과 같다.

전문의약품	
분류번호 : 218	

한형전제

이니스트 클로피도그렐 정 75mg

(클로피도그렐항산수소염)

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 뇌 이외의 출혈	36 (0.2%)	37 (0.2%)	0.90
치명적 출혈성 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 외의 뇌 이외의 출혈	896 (3.6%)	777 (3.4%)	0.004

* 주요한 출혈은 뇌에서의 출혈 또는 뇌 이외의 출혈로 사기에 이르기나 또는 수혈을 요하는 증대를 말함

** 주요한 뇌 이외의 또는 뇌에서의 출혈의 상관관율은 연령과 무관하였다. 연령에 따른 이 약 + 아스피린 투여군의 발생률은 60세 미만 = 0.3%, 60~70세 = 0.7%, 70세 이상 = 0.8%로 나타났다. 위약+아스피린 투여군에서는 60세 미만 = 0.4%, 60~70세 = 0.6%, 70대 이상 = 0.7%로 나타났다.

- ACTIVE-A 연구에서 주요한 출혈의 발생률은 이 약과 아스피린 병용투여군에 위약과 아스피린 투여군보다 높았으며(6.7% 대 4.3%), 주요한 출혈은 내부부 두개와 출혈이었다(5.3% 대 3.5%), 주로 위장관 출혈이었다(3.5% 대 1.8%), 두개내 출혈의 발생률은 이 약과 아스피린 투여군에서 더 높았지만, 4% 대 0.8%). 치명적인 출혈 및 출혈성 뇌졸중의 발생률은 두 군 사이에 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다(치명적인 출혈: 1.1% 대 0.7%, 출혈성 뇌졸중: 0.8% 대 0.6%).

출 혈	클로피도그렐 + 아스피린 (n = 3,772)	위약 + 아스피린 (n = 3,752)	Hazard Ratio(%) (95% CI)	p-Value
주요한 출혈**	251 (6.7)	182 (4.3)	1.6 (1.3 to 1.9)	<0.0001
중증의 출혈**	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**	54 (1.4)	29 (0.8)	1.9 (1.2 to 2.9)	0.0056
경한 출혈	408 (10.8)	175 (4.6)	2.4 (2.0 to 2.9)	<0.0001
모든 출혈*	1014 (26.9)	651 (17.2)	1.7 (1.5 to 1.8)	<0.0001

*: 판정된 사례

†: 출혈은 아-였으나 출혈성 뇌졸중으로 판정된 환자 1명 포함

‡: 클로피도그렐+아스피린 -에서 얻어진 다른 주요한 출혈의 발생률: 65세 미만 = 3.3%, 65~75세 = 7.1%, 75세 이상 = 6.3%. 아스피린 단독군에서의 얻어진 다른 주요한 출혈의 발생률: 65세 미만 = 1.9%, 65~75세 = 3.9%, 75세 이상 = 6.0%. 출혈성 뇌졸중과 경한 출혈을 포함하는 두개내 출혈

- ACTIVE-W 연구에서, 주요한 출혈의 발생도 이 약과 아스피린 병용투여군과 경구용 항응고제 투여군 간에 유의한 차이가 없었다. 치명적인 출혈은 두 군에서 모두 낮게 보고되었(0.21% 대 0.33%), 출혈의 총 발생률은 경구용 항응고제 투여군에 비해 이 약과 아스피린 병용투여군에서 유의하게 높게 나타났다.

출 혈	클로피도그렐 + 아스피린 (n = 3,335)	경구용 항응고제 (n = 3,371)	Hazard Ratio(%) (95% CI)	p-Value
주요한 출혈*	101 (3.03)	93 (2.76)	1.09 (0.82 to 1.45)	0.5101
중증의 출혈*	69 (2.07)	63 (1.87)	1.10 (0.78 to 1.55)	0.5554
치명적인 출혈	7 (0.21)	11 (0.33)	0.64 (0.25 to 1.65)	0.3569
두개내 출혈**	13 (0.39)	23 (0.68)	0.52 (0.26 to 1.05)	0.1012
경한 출혈	206 (6.24)	238 (7.06)	0.88 (0.73 to 1.06)	0.1761
모든 출혈*	644 (19.31)	556 (16.49)	1.20 (1.07 to 1.34)	0.0026

*: 판정된 사례

†: 출혈은 아-였으나 출혈성 뇌졸중으로 판정된 환자 1명 포함

ACTIVE-A 연구와 ACTIVE-W 연구는 각각 ACTIVE 프로그램에 속한 개별 연구로서, 한 가지 이상의 혈관성 사건의 위험인자를 가지고 있는 상심장증 환자들을 대상으로 하였다. 이들 환자 중, 파합지 동맥 기종이 큰가하여, Vitamin K 길항제(비타민 K)를 투여 받기에 적합한 환자는 ACTIVE-W 연구에 배정되었고, Vitamin K 길항제를 투여 받기에 적합하지 않은 환자(Vitamin K 길항제를 투여 받을 수 없다-환자가 중독이 없는 경우는 ACTIVE-A 연구에 배정되었다.

ACTIVE-W 연구 결과, Vitamin K 길항증이 이 약과 아스피린 병용투여군에 비해 더 효과가 없었다.

2) 혈액학적 장애(호중구감소증/무혈판증 등)

- CAPRE 연구에서, 중증의 호중구감소증 <0.450G/L이 6배 발생하였는데, 이중 이 약 투여군에서 4례(0.04%), 아스피린 투여군에서 2례(0.02%) 발생하였다.

이 약을 투여한 환자 9,599명중 2명의 호중구 수치가 0.00였으나, 아스피린을 투여한 9,586명의 환자에서는 이러한 증상이 나타나지 않았다. 이 약 투여군의 4명의 환자 중, 1명은 세포독성 화학요법을 받고 있었으며 0.4%, 위약과 아스피린 투여군에서 0.3%에 임상상에서 복귀하였다.

※ 이 약과 화학요법으로 유사한 티몰로피드에 의한 중증의 호중구감소증 발생률은 0.8%이었다(<0.450G/L). 자생혈小板 생성반응이 이 약 투여군에서 1배 발생하였다. 중증의 혈소판감소증(<80G/L) 발생률은 이 약 투여군에서 0.2%, 아스피린 투여군에서 0.1%였으며, 혈소판 수가 30G/L 이하로 감소한 사례는 매우 드물게 보고되었다.

- CURE 연구에서, 혈소판감소증 발생률은 이 약과 아스피린 투여군에서 19명, 위약과 아스피린 투여군에서 24명, 무혈구감증 발생률은 각각 3명씩으로 유사하게 나타났다.

이 약의 골수속성 위험은 상당히 낮지만, 이 약을 투여한 환자에서 열 또는 다른 감염 증상이 나타날 경우에는 골수속성의 가능성을 고려해야 한다.

3) 위장관과 증상

CAPRE 연구에서, 전신적으로 이 약을 투여한 환자에서 위장관계 증상에, 복통, 소화 불량, 위양성 또는 변비의 발생빈도는 27.1%인데 비해, 아스피린을 투여한 환자에서는 29.8%였다. CURE 연구에서의 위장관 증상의 발생빈도는 이 약과 아스피린 투여군에서 11.7%, 위약과 아스피린 투여군에서 12.5%였다.

- CAPRE 연구에서, 소화장애 또는 심자지장 경로의 발생빈도는 이 약 투여군은 0.7%, 아스피린 투여군은 1.2%이었다. CURE 연구에서는 소화장애 또는 심자지장 경로의 발생빈도는 이 약과 아스피린 투여군에서 0.4%, 위약과 아스피린 투여군에서 0.3%에 이르렀다.

- CAPRE 연구에서, 설사는 아스피린 투여군에서 3.4%인데 비해 이 약 투여군에서는 환자의 4.5%에서 보고되었다. 81건만, 중증은 거의 나타나지 않았지만 이 약 투여군 0.2%, 아스피린 투여 0.1%). CURE 연구에 의하면, 설사가 이 약과 아스피린 투여군에서 1.2%, 위약과 아스피린 투여군에서 2.2% 나타났다.

- CAPRE 연구에서, 위장장애 이상반응으로 투여를 중단한 환자의 빈도는 이 약 투여군에서 3.2%, 아스피린 투여군에서는 4.0%였다. CURE 연구에 의하면, 위장장애 이상반응으로 인해 투여가 중단된 환자의 빈도가 위약과 아스피린 투여군에서 0.8% 인데 비해서 이 약과 아스피린 투여군에서 0.9%였다.

4) 발진 및 기타 피부 질환

-CAPRE 연구에서, 이 약을 투여한 환자군 의 피부 및 피부 부속기에서이상반응 발생빈도는 15.8%였고중증 이상반응 0.1%, 아스피린을 투여한 환자군 예는 13.1%였다(중증 이상반응 0.5%). CURE 연구에서의 피부 및 피부 부속기에서의 이상반응 빈도는 이 약과 아스피린 투여군에서는 4.0%, 위약과 아스피린 투여군에서는 3.5%였다.

- CAPRE 연구에서, 피부 및 피부 부속기간의 이상반응으로 이 약의 투여를 중단한 환자의 전신적인 발생 빈도가 1.5%인 반면, 아스피린 투여군에서는 0.8%였다. CURE 연구에 의하면, 피부 및 피부 부속기에서의 이상반응으로 약의 투여를 중단한 환자의 발생 빈도가 이 약과 아스피린 투여군에서는 0.7%, 위약과 아스피린 투여군에서는 0.3%였다.

5) CAPARE의 임상 연구에서 이 약과의 관찰상과 관계없이 이 약을 투여받은 환자군에서 그 발현율이 2.5% 이상인 이상반응은 아래와 같다. 평균 치료기간은 20개월이고, 최종 치료기간은 3.9개월.

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

중 상	%빈도 (%중간)	
	클로피도그렐 (n = 9,599)	Aspirin (n = 9,586)
전신 증상	8.3(0.2)	8.3(0.3)
사교성 상태	7.3(0.1)	7.3(0.1)
인물투여자 유사질환	7.5(<0.1)	7.0(<0.1)
중증	6.4(0.1)	6.3(0.1)
괴로	3.3(0.1)	3.4(0.1)
심혈관계 부종	4.1(<0.1)	4.3(<0.1)
고혈압	4.5(<0.1)	5.1(<0.1)
중추 및 말초신경계 두통	7.6(0.3)	6.2(0.2)
현기증	7.2(0.1)	6.7(0.3)
소화기계		
복통	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)
대신 및 영양		
고콜레스테롤증	4.0(0)	4.4(<0.1)

중 상	%빈도 (%중간)	
	클로피도그렐 (n = 9,599)	Aspirin (n = 9,586)
근육-골격기계 관절염	6.3(0.1)	5.8(0.1)
요통	6.2(0.1)	5.3(<0.1)
혈소판, 출혈 및 응고 시간/상상	5.3(0.3)	3.7(0.1)
비출혈	2.8(0.2)	2.5(0.1)
장신계	3.6(0.1)	3.9(0.2)
호흡기계 상부호흡기계 감염	8.7(<0.1)	8.7(<0.1)
호흡 곤란	4.5(0.1)	4.3(0.1)
비염	4.2(0.1)	4.2(<0.1)
기관지염	3.7(0.1)	3.7(0.1)
기침	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)

6) CURE 연구에서, 이 약과의 관찰상과 관계없이 이 약을 투여받은 환자군에서 그 발현율이 2.0% 이상인 이상반응은 아래와 표와 같다.

* CURE 연구에서, 이 약을 투여한 환자군 예는 2.0% 이상 나타난 이상반응

중 상	%빈도 (%중간)	
	클로피도그렐 (+ 아스피린)* [n=6,259]	위 약 (+ 아스피린)* [n=6,303]
전신 증상	2.7(<0.1)	2.8 (0.0)
중추 및 말초신경계 두통	3.1 (0.1)	3.2 (0.1)
현기증	2.4 (0.1)	2.0 (<0.1)
소화기계		
복통	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)

* 적당히 다른 표준요법제가 치료중 사용되었다.

- 그 외에, CAPRE 또는 CURE 연구에서 이 약 투여와 관련 없이 환자의 1~2.5%에서 나타난 발현 가능성이 있는 중요한 이상반응들은 다음과 같다. 일반적으로 이들 증상의 빈도는 아스피린 투여군(CAPRE 연구에서) 또는 위약과 아스피린 투여군(CURE 연구에서)과 유사하였다.
- 심혈관계: 설상, 심정맥전
- 전신: 무력증, 발열, 헤르페라
- 심혈관계: 심부전, 심정맥전, 심정맥전
- 중추 및 말초신경계: 다리 경련, 감각 각박증, 신경통, 감각이상증, 어지럼
- 소화기계: 변비, 구토
- 간담도계: 간염소의 증가
- 대신과 영양: 통풍, 고요산혈증, 비탄백질성 질소(NPN)의 증가
- 근골격계: 관절염, 관절통
- 장신계: 발진, 복원증
- 1) 혈액 및 림프계: 빈혈, 위장관 출혈, 혈소, 혈소판 감소
- (1) 호중구계: 백혈, 부속기염
- (2) 피부 및 피부 부속기관: 습진, 피부 궤양
- (3) 비뇨기계: 방광염
- (4) 신: 백혈, 골우염

- CAPRE 또는 CURE 연구에서, 이 약 투여와 관련 없이 1% 이하로 드물게 보고되었지만 임상적으로 중요하고 발현 가능성이 있는 증상의 이상반응은 다음과 같다. 일반적으로 이들 증상의 빈도는 아스피린 투여군(CAPRE 연구에서) 또는 위약과 아스피린 투여군(CURE 연구에서)과 유사하였다.
- 전신: 알레르기성 증상, 허혈성 괴사
- 심혈관계: 전신 무능
- 소화기계: 위염, 출혈성 위양성, 심자지장 괴양, 위양성, 천공성 위양성, 상