

V.190729

전문의약품

사포그린정

(사르포그렐레이트염산염)

35x35



전문의약품

사포그린정

(사르포그렐레이트염산염)

V.190729

※ 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고 약과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

■ 유효성분 : 사르포그렐레이트염산염(KP) 100mg

■ 첨가제(동물유래) : 유당수화물(KP) 소/무유

■ 기타첨가제 : 프로솔브, 히드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 전분글리콜산나트륨, 클로이드성아산화규소, 스테아르산나트륨, 시트르산수화물, 오파드라이 화이트(OY-C-7000A)

[성상] 흰색의 원형 필름코팅정

[효능·효과] 만성 동맥폐색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 괴양, 통증 및 냉감 등의 허혈성 증상 개선

[용법·용량] 성인 : 사르포그렐레이트염산염으로서 1회 100mg을 1일 3회 식후 경구투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관위약증, 소화관궤양, 요로출혈, 객혈, 초저출혈등)출혈을 증가시킬 가능성이 있다.
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부·수유부에 대한 투여 항 참고)
- 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.

- 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.)
- 고령자

3. 이상반응

이상반응 발현빈도는 때때로 0.1% 이상~5% 미만, 드물게 0.1% 미만으로 구분하였다.

1) 중대한 이상반응

- 출혈경향 : 때때로 소화관출혈(등혈 및 하혈 등), 뇌출혈, 피하출혈 등의 출혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 혈액장애 : 우과립구증, 때때로 빈혈, 드물게 혈소판 감소, 백혈구 감소 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 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

- 과민반응 : 홍반, 두드러기, 때때로 발진, 발적, 드물게 구진, 가려움증이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 소화기계 : 구토, 구내염, 때때로 구역, 이물감(식도), 가슴쓰림, 복통, 변비, 드물게 식욕부진, 복부팽만감, 설사 등이 나타날 수 있다.
- 순환기계 : 때때로 심계항진, 호흡곤란, 가슴통증, 안면홍조, 손의 부종 등이 나타날 수 있다.
- 정신신경계 : 때때로 졸음, 미각이상, 두통, 드물게 어지럼 등이 나타날 수 있다.
- 신장 : 때때로 단백뇨, 요침혈, BUN 상승, 크레아티닌상승이 나타날 수 있다.
- 기타 : 인두통, 인두부종, 인두작열감, 때때로 체중증가, 혈청중성지방 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 혈청알수 감소, 요당, 요침사, 드물게 부종, 권태감, 마비감, 발열, 피로 등이 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.

4. 일반적주의

이 약 투여 중에는 정기적으로 혈액검사를 하는 것이 바람직하다.

5. 상호작용

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

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물실험(랫트)에서 태자 사망률 증가 및 신생자 생존율 저하가 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 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 허용량(예, 150mg/일)으로 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

10. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 안드로정100mg(사르포그렐레이트염산염(우리들제약(주)))과 대조약 안드로정100mg(사르포그렐레이트염산염(주)유한양행)을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 36명의 혈중 사르포그렐레이트를 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, AUC는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내이며, C_{max} 는 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25를 벗어났다. 다만, C_{max} 의 평균치 차가 log 0.9에서 log 1.1 이내이고, 제출된 비교용출시험자료가 동등하므로 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC ₀₋₃₆ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	안드로정100밀리그램 (사르포그렐레이트염산염) (주)유한양행	448.1±195.6	588.7±361.8	0.63 (0.33~3.00)	0.6±0.5
시험약	안드로정100mg (사르포그렐레이트염산염) (우리들제약(주))	413.9±159.1	529.7±258.0	0.63(0.33~2.50)	0.6±0.3
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~log 1.25)		log 0.8436~ 1.0268	log 0.7992~ 1.1590	-	-
로그변환한 평균치의 차		0.930	0.962	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 36)
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

(AUC, C_{max} , $t_{1/2}$: 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 36)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

 C_{max} : 최고혈중농도 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간 $t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제17조제3항의 단서조항에 따라 제출된 시험약 안드로정100mg(사르포그렐레이트염산염(우리들제약(주)))과 대조약 안드로정100mg(사르포그렐레이트염산염(주)유한양행)의 비교용출시험자료는 대조약과 용출양상이 동등하다.

주. 1. 이 약은 우리들제약(주) 안드로정100mg(사르포그렐레이트염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 우리들제약(주)에 위탁 제조하였다.

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[포장단위] 30정/병, 100정/병

[사용기한] 외부무정 참조

◆ 사용기한이 지난 제품은 복용하지 마시기 바랍니다. ◆ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

◆ 의약품의 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.◆ 최신의 정보로 변경된 내용은 지열매(주) 홈페이지(<http://www.gilpharma.co.kr>)나 개발기술팀(☎080-850-3922)에서 확인할 수 있습니다.

◆ 본 의약품은 엄격한 품질관리(KGMP)를 통한 제품입니다. 만약 구입 시 유효기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

첨부문서 개정년월 : 2019년 07월 29일

● 제조/회자 : 지열매(주) 경기도 안양시 만안구 시민대로 35

● 제조자 : 우리들제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50