

사포디필®SR 정 300 mg

(사르포그렐레이트염산염)

SAPODIFIL® SR

전문약품
분류번호 339



[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분: 사르포그렐레이트염산(KP)...300mg
- 동물유래성분: 스테아르산칼슘(소-우지)
- 첨가제: 경질무수규산, 메타아크릴산에틸-에타아크릴산클로로트리메틸암모늄에틸글루코중합체(유드라지RS), 미결정셀룰로오스, 시트르산, 오파드라이히색, 카르나우바납, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스, D-만니톨

[성상]

흰색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과]

만성 동맥폐색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 괴양, 통증 및 냉감 등의 허혈성 증상 개선

[용법·용량]

성인: 사르포그렐레이트염산염 서방정 300mg을 1일 1회 식후 경구 투여한다. 이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용하여야 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

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

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 월경기간중인 환자(출혈을 증강시킬 우려가 있다.)
- 2) 출혈경향 및 이러한 소인이 있는 환자(출혈 경향을 증강시킬 우려가 있다.)
- 3) 항응고제(와르파린 등) 또는 혈소판응집억제 작용이 있는 약제(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸 등)를 투여중인 환자(출혈경향을 증강시킬 우려가 있다.)
- 4) 중증의 신장애가 있는 환자(배설에 영향을 미칠 우려가 있다.)
- 5) 고령자

3. 이상반응

만성 동맥폐색증 환자 149명 중 74명이 서방성 정제인 이 약을 투여하고 75명이 일반정제를 투여한 임상시험에서 이 약을 투여한 환자 중 31.1%, 일반정제를 투여한 환자 중 40.0%에서 이상반응이 보고되었다. 이 약 투여군(74명)에서 발생한 이상반응 중 이 약과 관련된 이상약물반응은 두드러기 1건 이었으며 경증으로 나타났다. 이 약과의 인과관계 여부에 관계없이 단 1건이라도 발생한 이상반응은 다음과 같다.

- 감염증: 비인두염, 결막염, 상기도 감염
- 위장관계: 소화불량, 변비, 설사, 위염, 위장관 기능 이상
- 대사 및 영양: 저혈당, 식욕감소
- 근골격계: 등 통증, 근육 쇠약
- 신경계: 두통, 감각이상
- 호흡기계: 기침
- 피부 및 피하조직: 두드러기
- 혈관계: 혈압 변동
- 심혈관계: 심방세동
- 정신계: 불안
- 신장 및 비뇨기계: 배뇨곤란
- 검사치: 혈압 상승
- 일반적인 이상: 오한, 열감, 발열, 상처

아래에 명시된 정보는 사르포그렐레이트염산염 일반정제의 임상시험 시 시간 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.

- 일반정제에서 수집된 정보
이상반응 발현빈도는 때때로 0.1% 이상 ~ 5% 미만, 드물게 0.1% 미만으로 구분하였다.

1) 중대한 이상반응

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

이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

2) 기타 이상반응

- (1) 과민반응: 홍반, 두드러기, 때때로 발진, 발적, 드물게 구진, 가려움이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - (2) 소화기계: 구토, 구내염, 때때로 구역, 이물감(식도), 가슴쓰림, 복통, 변비, 드물게 식욕부진, 복부팽만감, 설사 등이 나타날 수 있다.
 - (3) 순환기계: 때때로 심계항진, 호흡곤란, 가슴통증, 안면홍조, 손의 부종 등이 나타날 수 있다.
 - (4) 정신신경계: 때때로 졸음, 미각이상, 두통, 드물게 어지럼 등이 나타날 수 있다.
 - (5) 신장: 때때로 단백뇨, 요잠혈, BUN 상승, 크레아티닌상승이 나타날 수 있다.
 - (6) 기타: 인두통, 인두불쾌감, 인두작열감, 때때로 체중증가, 혈청중성지방 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 혈청칼슘 감소, 요당, 요침사, 드물게 부종, 권태감, 마비감, 발열, 피로 등이 나타날 수 있다.
- 3) 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 응집억제 작용이 있는 약물(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸)과 병용투여 시 출혈을 조장할 수 있으므로 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험(랫드)에서 태자 사망률 증가 및 신생아 생존율 저하가 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 2) 동물실험(랫드)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. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【포장단위】

30정, 100정

【저장방법 및 사용기간】

- 기밀용기, 실온(1 ~ 30°C)보관
- 제조일로부터 36개월

* 주의

1. 의약품은 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
2. 정해진 용법·용량을 준수하여 사용하십시오.
3. 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.
4. 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오.
5. 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

【취급상의 주의사항】

1. 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
2. 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

제조원: 알보젠코리아주식회사

경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 36

소비자상담전화: 02-2047-7700

작성년월일: 2017년 06월 29일

이 첨부문서는 작성일(2017년 06월 29일)이후 변경된 내용은 이지드럭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)→ [정보마당]-[의약품 정보] 란에서 확인할 수 있습니다.