

안플레이드SR정 300밀리그램

(사르포그렐레이트염산염)

[원료약품 및 그 분량]

이 약 1정 (580mg) 중
주성분 : 사르포그렐레이트염산염 (Kp) 300mg
첨가제(동물유래성분) : 스테아르산칼슘(기원동물소, 사용부위:우지)

[성상]

원색의 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]

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관위약증, 소화관괴양, 요로출혈, 객혈, 초지체출혈 등)출혈을 증가시킬 가능성이 있다.)
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부·수유부에 대한 투여 항 참고)
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 월경기간중인 환자(출혈을 증가시킬 우려가 있다.)
 - 출혈경향 및 이러한 소인이 있는 환자(출혈경향을 증가시킬 우려가 있다.)
 - 항응고제(와르파린 등) 또는 혈소판응집억제작용이 있는 약제(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸 등)를 투여중인 환자(출혈경향을 증가시킬 우려가 있다.)
 - 중증의 신장애가 있는 환자(배설에 영향을 미칠 우려가 있다.)
 - 고령자
- 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 이상작용반응은 두드러기 1건이었으며 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 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.
- 일반정제에서 수집된 정보

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

 - 중대한 이상반응
 - 출혈경향 : 때때로 소화관출혈(혈 및 허혈 등), 뇌출혈, 피하출혈 등의 출혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 혈액장애 : 무과립구증, 때때로 빈혈, 드물게 혈소판 감소, 백혈구 감소 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 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.

- 기타 이상반응
 - 과민반응 : 흥분, 두드러기, 때때로 발진, 발적, 드물게 구진, 가려움이 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, 요산혈, BUN 상승, 크레아티닌상승이 나타날 수 있다.
 - 기타 : 인두통, 인두불쾌감, 인두직염감, 때때로 체중증가, 혈청중성지방 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 혈청칼슘 감소, 요당, 요침사, 드물게 부종, 관태감, 미비감, 발열, 피로 등이 나타날 수 있다.
- 국내에서 재심사를 위하여 1년 동안 626명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 1례에서 가슴쓰림, 설사, 두통, 소화관출혈, 비출혈, AST·ALT 상승, 빌리루빈 상승, 콜레스테롤 상승, 트리글리세라이드 상승 등이 보고되었다.
- 일반적주의

이 약 투여 중에는 정기적으로 혈액검사를 하는 것이 바람직하다.
- 상호작용

항응고제(와르파린 등) 또는 혈소판 응집억제작용이 있는 약물(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸)과 병용투여 시 출혈을 조절할 수 있으므로 주의한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 동물실험(랫드)에서 태자 사망률 증가 및 신생자 생존율 저하가 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성에 있어 여성에게는 투여하지 않는다.
 - 동물실험(랫드)에서 유증으로의 분비가 보고되었으므로 수유중인 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 피한다.
- 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다(사용경험이 없다).
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30 ℃) 보관

[포장단위] 30정, 100정

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 유통과정 중 잘못으로 인하여 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 약품판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.



제조의회사
씨제이헬스케어주식회사
충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 239
고객행복센터:080-700-8802
http://www.cjp.co.kr

제조사
(주)드림파마
경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 36

FD-150123
LD-150204

- 첨부문서 작성일자(2015년 02월 04일)이후 변경된 내용은 <http://www.cjp.co.kr> 또는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)
➔ 의약품검색에서 확인할 수 있습니다.
- 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원([http:// www.drugsafe.or.kr](http://www.drugsafe.or.kr)) ➔ 의약품 유통사(제)에 알리도록 하십시오.
- 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 보관하세요.
- 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관 하세요.
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마세요.
- 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마세요.

670191100