

2011년도 의약품 문헌재평가 결과에 따른 행정지시(식약청 의약품관리과-6843)에 따라, [플라빅스정75밀리그램(클로피도그렐황산염)]의 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항이 2013년 1월 29일자로 변경될 예정입니다.

- 효능효과

1. 허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성질환이 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 증상의 개선
2. 급성관상동맥증후군[불안정성 협심증 또는 비 Q 파 심근경색 환자에 있어서 약물치료 또는 관상중재시술(PCI)(stent 시술을 하거나 하지 않은 경우) 및 관상동맥회로우회술(CABG)을 받았거나 받을 환자를 포함]이 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 증상(심혈관계 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중 또는 불응성 허혈)의 개선
3. 한 가지 이상의 혈관성 위험인자를 가지고 있고, 비타민 K 길항제(VKA) 투여가 적합하지 않으며, 출혈 위험이 낮은 심방세동 성인 환자에서 뇌졸중을 포함한 죽상혈전증 및 혈전색전증의 위험성 감소

- 용법용량

○ 성인

1. 허혈뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성 질환이 있는 환자에는 클로피도그렐로서 1 일 1 회 75 mg 을 경구투여한다.
2. 급성관상동맥증후군(불안정성 협심증 또는 비 Q 파 심근경색)이 있는 환자에는 이 약 투여개시 일에 이 약으로서 1 일 1 회 300 mg 을 부하용량(loading dose)으로 시작하고 이후에 1 일 1 회 75 mg 을 유지용량으로 경구투여한다. 이 때 아스피린 75 ~ 325 mg 을 1 일 1 회 이 약과 병용투여 하여야 한다.
3. 심방세동 환자에는 이 약으로서 1 일 1 회 75 mg 을 경구투여한다. 이 때 아스피린 75 ~ 100 mg 을 1 일 1 회 이 약과 병용투여 하여야 한다.

○ 신장애 환자 : 신장애 환자에서 치료 경험은 제한적이다.

○ 간장애 환자 : 출혈 체질의 중등도 간질환 환자에서 치료경험은 제한적이다.

이 약은 음식물의 섭취와 상관없이 투여할 수 있다.