

1. 뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성 질환이 있는 환자에게 투여 시 : 음식물의 섭취와 상관없이 1일 1회 1정 (75mg)을 투여한다.

2. 급성관상동맥증후군(불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색)이 있는 환자에게 투여 시 : 이 약 300mg을 초회 투여하고 이후에 1일 1회 1정(75mg)을 음식물의 섭취와 상관없이 유지 용량으로 투여한다. 이 때 아스피린 75 ~ 325mg을 1일 1회 이 약과 병용투여 하여야 한다. 고령자 또는 신질환 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다.

3. 심방세동 환자에게 투여 시 : 이 약 1일 1회 1정 (클로피도그렐로서 75 밀리그램)을 투여한다. 이 때 아스피린 75~100 밀리그램을 1일 1회 이 약과 병용투여 하여야 한다.

13. 의약품동등성시험정보^{주1}

가. 시험약 클로피도그렐황산수소염정75밀리그램(제일약품(주))과 대조약 플라빅스정75밀리그램((주)한독)을 2X2 교차시험으로 각 2정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 56명의 혈중 클로피도그렐을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	플라빅스정75밀리그램 (주)한독	4.36±4.69	3.63±4.83	0.75(0.50~2.00)	6.68±5.79
시험약	클로피도그렐황산수소염정 75밀리그램 (제일약품(주))	4.54±4.96	3.76±4.74	0.75(0.25~1.33)	4.76±2.48
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9195~ 1.0954	log0.9642~ 1.1628	-	-
(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=56)					
AUC _t : 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					

주1. 이 약은 제일약품(주) 클로피도그렐황산수소염정75밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 제일약품(주)에 위탁 제조하였음. 끝.