클로피도그렐황산염 단일제(정제)
허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
사용상의 주의사항	4. 이상반응 (기 허가 사항과 동일) 9) 외국에서의 시판 후 사용을 통해 보고된 이상반응을 발현부위별로 구분하였다. (빈도 불분명) (기 허가 사항과 동일) <신설> (2) 면역계 : 아나필락시스모양 반응, 혈청병 티에노피리딘계 약물들(예: 티클로피딘, 프라수그렐)과 교차과민반응 (3) 정신계 : 혼돈, 환각 (4) 신경계 : 미각 이상, <신설> (5) 혈관계 : 혈관염, 저혈압 (6) 호흡기계 : 기관지경련, 간질성폐렴, 호산구성 폐렴 (7) 소화기계 : 대장염(궤양성 대장염 또는 림프구성 대장염 포함), 췌장염, 위염, 구내염 (8) 간담도계 : 간염, 급성 간부전 (9) 피부 및 피하조직 : 반점상구진 홍반성 또는 박탈성 피부 발진, 두드러기, 가려움, 혈관부종, 수포성 피부염(다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 급성전신성 발진성 농포증 (AGEP) 등), 약물-유발 과민증후군, 호산구증가와 전신적 증상을 동반한 약물발진 (DRESS), 습진, 편평태선 (10) 근골격계 : 관절통, 관절염, 근육통	4. 이상반응 (좌동) 9) 외국에서의 시판 후 사용을 통해 보고된 이상반응을 발현부위별로 구분하였다.(빈도 불분명) (좌동) (2) 심장계 : 클로피도그렐에 의한 과민반응의 일환으로 Kounis 증후군(알레르기성 혈관경련성 협심증/알레르기성 심근 경색) (3) 면역계 : 아나필락시스모양 반응, 혈청병 티에노피리딘계 약물들(예: 티클로피딘, 프라수그렐)과 교차과민반응 (4) 정신계 : 혼돈, 환각 (5) 신경계 : 미각이상, 미각상실 (6) 혈관계 : 혈관염, 저혈압 (7) 호흡기계 : 기관지경련, 간질성폐렴, 호산구성 폐렴 (8) 소화기계 : 대장염(궤양성 대장염 또는 림프구성 대장염 포함), 췌장염, 위염, 구내염 (9) 간담도계 : 간염, 급성 간부전 (10) 피부 및 피하조직 : 반점상구진 홍반성 또는 박탈성 피부 발진, 두드러기, 가려움, 혈관부종, 수포성 피부염(다형홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 급성전신성 발진성 농포증 (AGEP) 등), 약물-유발 과민증후군, 호산구증가와 전신적 증상을 동반한 약물발진 (DRESS), 습진, 편평태선

	(11) 신장 및 비뇨기계 : 사구체병증 (12) 생식기계 및 유방 질환: 여성형 유방 (13) 전신 및 투약부위 : 발열 (14) 검사치 이상 : 간기능 수치 비정상, 혈액 크레아티닌 증가 (기 허가 사항과 동일)	(11) 근골격계 : 관절통, 관절염, 근육통 (12) 신장 및 비뇨기계 : 사구체병증 (13) 생식기계 및 유방 질환 : 여성형 유방 (14) 전신 및 투약부위 : 발열 (15) 검사치 이상 : 간기능 수치 비정상, 혈액 크레아티닌 증가 (좌동)