

안전성 · 유효성 심사결과 검토서

(■최초, □변경)

2013 년 9월 25일

종류: 안전성유효성심사(허가신청)

담당자	연구관	과 장

① 회 사 명	동아제약(주)	② 문서번호	20130019148(2013.01.30)			
③ 제 품 명	자이데나정75밀리그램	④ 구분	☒ 의약품 ☐ 의약외품 ☐ 수입 ☒ 제조 ☐ 일반 ☒ 전문 ☒ 259(기타의 비노생식기관 및 항문용약)			
⑤ 원료약품분량 (주성분)	전체단위	이 약 1정(233 밀리그램) 중				
	세부구성	배합 목적	원료명	규 격	분 량	단 위
		주성분	유데나필	별규	75	밀리그램
⑥ 성 상	이 약은 연주황색의 장방형 필름코팅정이다					
⑦신청효능·효과	발기부전의 치료					
⑧신청용법·용량 (2차 보완 후)	유데나필의 빈번한 사용(일주일에 적어도 3회)이 필요한 성인 남성 환자에 한하여 1일 1회 50mg으로, 하루의 같은 시간대에 복용하기를 권장합니다. 75mg으로의 증량은 50mg에 대한 이상반응 등을 충분히 확인한 후 신중히 고려하여야 합니다. 유효성과 내약성에 따라, 용량을 75mg으로 증량 할 수 있습니다. 지속적으로 매일 투약하는 용법의 적합성은 주기적으로 재평가 되어야 합니다. 고령자(65세 이상) : 고령 남성 환자에서 용량조절을 필요로 하지 않습니다. 신장에 환자 : 경증의 신장장애가 있는 남성 환자에서 용량조절을 필요로 하지 않습니다. 중등증 및 중증의 신장에 환자에서 유데나필 1일 1회 용량은 권장되지 않습니다.					
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월					
⑩ 기원 및 개발경위	기허가된 50mg 제제의 고함량으로 75mg 개발					
⑪ 약리작용기전	PDE-5 를 억제하여 cGMP 의 분해를 방지					

⑫ 국내외 사용현황	자이데나 50, 100, 200mg
⑬ 관련조항	의약품의 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시) 제5조제2항 [별표1] II. 자료제출의약품 3. 유효성분의 함량만의 증감, 5. 새로운 용법·용량 의약품
⑭ 검토결과	적합
<참고사항> 붙임 1. 안전성·유효성 검토 요약	

<붙임 2> 안전성·유효성 검토요약 - 자이테나정75밀리그램, 동아제약(주)

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시) 제5조제2항 [별표1]
II. 자료제출의약품 3. 유효성분의 함량만의 증감, 5. 새로운 용법·용량 의약품

의약품	기원	물리화학적성질	안정성				독성						약리			임상		외국현황	국내현황	
			원료		제제		단회	반복	유전	생식	발암	기타	효력	일반약리	A D M E	임상	가교			
			장기 or 가속	가혹	장기 or 가속	가혹														
자료제출3	○	○	×	×	○	×	※	×	×	×	×	×	△	○	※	※	○	×	○	○
자료제출5	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	○	×	○	○
제출여부	○	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료) - 박정현주무관 검토
3. 안정성에 관한 자료
 - 나. 완제의약품에 관한 자료
 - 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
 - 가. 임상시험자료집
 - 3) 약동학(PK) 시험보고서
 - 5) 유효성과 안전성 시험 보고서

<안전성 유효성 검토 요약>

<심사자 종합적 검토의견>

- 적합

- 2차 보완 후 용법·용량(환자의 사용 빈도), 사용상의 주의사항(이상반응항 추가)의 내용을 변경신청 함
→ 타당함

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 기원 및 개발경위

- 1997 년부터 동아제약(주) 연구소에서 cGMP 를 모핵으로 하는 PDE-5 저해제의 탐색 및 연구를 시작하여, 구조-활성 연구를 통하여 DA-8159 라는 우수한 발기유발 효과를 나타내는 화합물을 발견하여 전임상연구를 시작하였고, 건강한 성인 남성을 대상으로 실시한 제 1 상 임상시험 및 발기부전 환자를 대상으로 한 제 2 상, 제 3 상 임상시험에서 DA-8159 는 그 유효성 및 안전성이 입증되어 2005 년 필요 시 복용법에 대해 시판허가를 득하였다(상품명 : 자이데나®).
- 국내허가 : 자이데나 50mg(2010.10.05), 100, 200mg(2005.11.29)
- 최근 들어 PDE-5 저해제들은 예정된 성 행위시간과 상관없이 1일 1회 장기간 반복 투여하는 방향으로 용법용량을 확대하고 있는 상황이다. 이는 1) on-demand 요법에 반응하지 않는 발기부전환자의 치료 2) 당뇨병 전립선절제술 및 척추손상과 같은 질환과 동반된 난치성 발기부전환자의 치료 3) 발기부전의 원인 질환인 당뇨병 고지혈증 등의 disease modifying 효과 기대 4) On-demand 복용에 의한 제한적 시간 동안의 발기유도 보다 더 자연스러운 발기유도 및 성적기능 유지 등에 그 이론적 근거를 두고 있다(Bella et al., 2007). 실제로, 최근에 실시된 임상시험결과, PDE-5 저해제를 예정된 성 행위시간과 상관없이 1일 1회 반복투여한 경우, on-demand 형태로 필요한 경우에만 복용하는 경우와 비교하여 상대적으로 낮은 용량에서 보다 더 우수한 발기부전치료 효과를 가지는 것으로 나타났다(Bella et al., 2007; McMahon, 2004; Porst et al., 2006).
- 동아제약에서는 2011년 4월부터 2012년 5월까지 전남대학교병원을 비롯한 국내 13 개 기관에서 실시한 치료적 확증 임상시험을 347명의 발기부전 환자를 대상으로 24 주간 실시하였다. 이 임상시험에서도 Udenafil 50mg 과 75mg이 위약과 비교하여 통계적으로 유의한 발기능의 개선을 나타내었으며, 이상약물반응의 발현율이 낮아 내약성 및 안전성이 우수한 것으로 입증되었다. 따라서, Udenafil 50mg, 75mg 의 1 일 1 회 투여는 유효성 및 안전성이 우수하며 계획되지 않은 자유로운 성행위가 가능하도록 하는 발기부전 치료제로서 삶의 질(QOL : Quality of Life)을 향상시키는 유용한 약제가 될 것으로 기대된다.

1.2. 약리작용기전

- Phosphodiesterase type 5(PDE-5)는 음경해면체내 평활근에 존재하는 효소의 일종으로, 성적자극을 받았을 때 평활근의 이완을 유도하여 발기를 유지하는 cGMP 를 분해함으로써 발기상태를 중단시키는 물질PDE-5 저해제는 cGMP 의 분해효소인

PDE-5 를 억제하여 cGMP 의 분해를 방지, 산화질소 (NO)의 작용을 증강시켜 음경의 혈관 확장을 지속시킴으로써 발기상태가 지속되도록 한다

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(박정현주무관 : 시정적합)

3. 안정성에 관한 자료

- 제출자료 : 장기보존시험, 가속시험
- 제조소 : 동아제약(주)
- 시험장소 : 동아제약(주) 연구소
- 제조년월일 : 2009.12.08

3.1. 원료의 안정성시험

3.2. 제품의 안정성시험

시험종류	시험조건	용기형태/재질	측정시기 (month)	결과
장기보존시험	25±2℃ /60±5% RH	PTP	0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36	적합
가속시험	40±2℃ /75±5% RH	PTP	0, 1, 3, 6	적합

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

3.4. 검토의견

- 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월
→ 타당함

4. 독성에 관한 자료(해당사항 없음)

4.1. 요약표

4.2. 개요

4.3. 검토의견

5. 약리작용에 관한 자료(해당사항 없음)

5.1. 효력시험

5.2. 일반약리시험

5.3. 흡수·분포·대사·배설에 관한 시험

5.4. 검토의견

- 신칭 효능·효과 : 발기부전의 치료
- 신칭 용법·용량 : 유데나필의 빈번한 사용(일주일에 적어도 3회)이 필요한 성인 남성 환자에 한하여 1일 1회 50mg으로, 하루의 같은 시간대에 복용하기를 권장합니다. ~~75mg으로의 증량은 50mg에 대한 이상반응 등을 충분히 확인한 후 신중히 고려하여야 합니다.~~ 유효성과 내약성에 따라, 용량을 75mg으로 증량 할 수 있습니다. 지속적으로 매일 투약하는 용법의 적합성은 주기적으로 재평가 되어야 합니다.

~~신장에 환자 : 경증의 신장에기 있는 남성 환자에서 용량조절을 필요로 하지 않습니다.~~
~~중등증 및 중증의 신장에 환자에서 유데나필 1일 1회 용량은 권장되지 않습니다.~~

6.1.1. 개요

- | 단계 | 임상시험
제목
(번호/저널
명) | 디자인 | 대상환자(선
정기준) | 투여용량 | 투여기
간 | 기본요법 | 평가항목 | 결과 |
|-------------------------|--|---|--|----------------------------------|----------|--|---|----|
| § Clinical Pharmacology | | | | | | | | |
| 1상 | DA8159-
R I - I
(2007.02.
22) | PK
단회
공개
병행 | 건강한 남성
VS 신기능 장
애남성
(정상 신기능,
경증, 중등증,
중증) | Udenafil(Lot.5202/8810)
100mg | 단회투여 | 금식상태
물240mL 경
구단회투여
투약 후 4시
간 금식 | 일차평가변수:
Udenafil
(DA-8159)과 대
사체(DA-8164)
의 Cmax 및
AUClast | |
| | | <p>- 제 목 : 신기능 장애 남성 환자에서 Udenafil 정제의 안전성과 약동학적 특성을 평가하기 위한 임상시험</p> <p>- 용량선정 사유: 기존에 시행된 유사제제의 신기능 저하환자를 대상으로 한 임상시험의 결과에서도 중증 신기능 저하 환자군에서 AUC 가 2 배 정도로 증가한 점 등으로 미루어 DA-8159 의 신기능 저하 환자군에서의 AUC 는 건강 자원자군의 2 배 이내에서 나타날 것으로 예측되므로, 이를 고려하여 기 허가되어 있는 1 일 최대 용량(200mg)의 50%에 해당하는 100mg 을 투여용량으로 설정</p> <p><결과></p> <p>1) 안정성결과 : 증대한 유해사례는 발생하지 않았으며, 유해사례로 인한 중지 피험자는 없었다. 전체적으로 10 건의 유해사례가 발생하였으며, 그 중 5 건이 약물유해반응(ADR)이었다. 약물유해반응 발생 빈도는 군간에 차이가 없었으며(p=0.892) 모든 약물유해반응의 인과관계는 가능성 있음으로 평가되었다. 투약 후 활력징후, 진단검사실검사, 심전도에 있어서 신장애 환자에서 특별한 경향성은 관찰되지 않았다.</p> | | | | | | |

2. 안전성 결과

임상시험용의약품 투여 후 발생한 이상반응 발현율은 Placebo 군 27.2%, Udenafil 50mg 군 37.9%, Udenafil 75mg 군 44.4%였으며, 대부분 경증과 중등증의 이상반응이었다.

최소 1 회 이상 이상약물반응을 경험한 피험자는 Placebo 군 7 명(6.1%, 9 건), Udenafil 50mg 군 15명(12.9%, 20 건), Udenafil 75mg 군 21 명(17.9%, 33 건)으로 Placebo 군에 비해 Udenafil 75mg 군에 서 통계적으로 유의하게 높은 발현율을 나타내었으나, 대부분이 경증과 중등증으로 중증의 이상약물반응은 발생하지 않았다. 주로 보고된 이상약물반응은 Flushing 과 Headache 였다. 중대한 이상반응은 9 명에서 9 건 보고되었으나 모두 임상시험용의약품과의 인과관계는 없는 것으로 판단하였다.

임상실험실 검사, 활력징후(vital signs) 등에서 일부 항목은 투여군 간 또는 투여군 내 통계적 유의성을 나타낸 바 있으나 정상 범위 내이거나 임상적 의미는 없었으며 임상시험용의약품 투여에 기인하지 않는 것으로 판단하였다.

Table 12.5-1 투여 후 이상반응/이상약물반응/중대한 이상반응 발현상황

Placebo (N= 114)			Udenafil				P-value ^b			
			50mg(N= 116)		75mg(N= 117)					
발현 피험자(%)	발현 건수		발현 피험자(%)	발현 건수	발현 피험자(%)	발현 건수				
이상반응 (AE)	31(27.2%) [19, 35.4] ^a	Mild	37	Mild	52	Mild	70	0.0231 [†]		
		Moderate	16	44(37.9%)	Moderate	4	52(44.4%)		Moderate	22
		Severe	2	[29.1, 46.7]	Severe	3	[35.4, 53.4]		Severe	1
		Total	55	Total	59	Total	93			
		이상약물 반응 (ADR)	7(6.1%) [1.7, 10.5]	Mild	8	Mild	19		Mild	28
Moderate	1			15(12.9%)	Moderate	1	21(17.9%)	Moderate	5	
Severe	0			[6.8, 19]	Severe	0	[11, 24.8]	Severe	0	
Total	9			Total	20	Total	33			
중대한 이상반응 (SAE)	3(2.6%)			3	4(3.5%)	4	2(1.7%)	2	0.7054	

a. 이상반응 발현율의 95% Confidence Interval

b. 투여군 간 비교를 위한 카이제곱검정(chi-squared test) 또는 피셔의 정확검정(Fisher's Exact test) 결과임.

([†]: p-value < 0.05, [‡]: p-value < 0.01)

<결론>

Udenafil 50mg, 75mg 의 1 일 1 회 투여는 경증에서 중증에 이르는 발기부전 환자에서 위약과 비교하여 통계적으로 유의한 발기능의 개선을 나타내었으며, 전반적인 이상약물반응의 발현율이 낮아 내약성 및 안전성이 우수한 것으로 입증되었다.

6.1.2. Efficacy

- 1상 : 신장애평환자(중등증 및 중증)의 AUC 결과가 약 1.6배 높았음.
- 3상 : 50mg과 75mg의 결과가 placebo와 비교하여 유의함을 확인함.

6.1.3. Safety

- 이상약물반응 발현율은 Placebo 군, Udenafil 50mg 군, Udenafil 75mg 군 각각 6.1%, 12.9%, 17.9%였고, 주로 보고된 이상약물반응은 flushing 과 headache 였다. 대부분 경증과 중등증의 이상약물반응으로 Placebo 군에 비해 Udenafil 75mg 군에서 통계적으로 유의하게 높은 발현율을 나타내었으나 Severe(중증)의 이상약물반응은 보고되지 않았고, 각 이상약물반응은 전반적으로 10% 미만의 낮은 발현율을 나타내었다.

6.1.4. 검토의견

- 적합
- 2차 보완 후 용법·용량(환자의 사용 빈도), 사용상의 주의사항(이상반응항 추가)의 내용을 변경신청 함
→ 타당함

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 외국허가사항 없음

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

구분	신청품목			
제품명	자이테자정75밀리그램	자이테나정50밀리그램	자이테자정 100, 200밀리그램	
회사명	동아제약(주)	동아제약(주)	동아제약(주)	
허가일자		2010.10.05	2005.11.29	
원료약품 분량	유데나필로서 75mg	유데나필로서 50mg	유데나필로서 100, 200mg	
효능·효과	발기부전의 치료	발기부전의 치료	발기부전의 치료	
용법·용량	유데나필의 빈번한 사용이 필요한 성인 남성 환자에 한하여 1일 1회 50mg으로, 하루의 같은 시간대에 복용하기를 권장합니다. 75mg으로의 증량은 50mg에 대한 이상반응 등을 충분히 확인한 후 신중히 고려하여야 합니다. 지속적으로 매일 투약하는 용법의 적합성은 주기적으로 재평가 되어야 합니다. 고령자(65세 이상) : 고령 남성 환자에서 용량조절을 필요로 하지 않습니다. 신장에 환자 : 경증의 신장애가 있는 남성 환자에서 용량조절을 필요로 하지 않습니다. 중등증 및 중증의 신장에 환자에서 유데나필 1일 1회 용량은 권장			
	유데나필의 빈번한 사용이 필요한 성인 남성 환자에 한하여 최대 1일 1회 50mg 으로, 하루의 같은 시간대에 복용하기를 권장합니다. 지속적으로 매일 투약하는 용법의 적합성은 주기적으로 재평가 되어야 합니다. 고령자(65세 이상) : 고령 남성 환자에서 용량조절을 필요로 하지 않습니다. 성인남성에서 예상되는 성행위 약 30분에서 12시간 전에 100mg을 1회 복용합니다. 최대 권장 투여회수는 1일 1회입니다. 200mg으로의 증량은 100mg에 대한 이상반응 등을 충분히 확인한 후, 신중히 고려하여야 합니다. 이 약은 식사와 무관하게 복용할 수 있습니다. 고령자(65세 이상) : 고령 남성 환자에서 용량조절을 필요로 하지 않습니다.			

	되지 않습니다.			
사용상의 주의사항	1. 경고 1) 성행위를 할 경우 심장에 대한 위험성이 있기 때문에 발기부전 치료를 시작하기 전에 의사는 환자의 심혈관 상태를 충분히 확인해야 합니다. 이 약을 포함한 발기부전 치료제는 심혈관계 기저질환 등으로 인하여 성행위가 권장되지 않는 환자에게는 일반적으로 사용하지 않습니다. 2) 좌심실유출폐색 (예: 대동맥 협착증 및 특발성 비후성 대동맥판 하부 협착증)이 있거나 혈압 자동조절능력이 심각하게 손상된 환자는 PDE5 저해제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있습니다. 3) 이 약의 임상시험 도중 지속 발기증이나 4시간 이상 발기가 지속된 경우는 보고되지 않았으나 동일 계열의 유사 약물에서 4시간 이상의 지속된 발기 및 지속 발기증 (6시간 이상의 통증을 수반한 발기)이 드물게 보고되고 있습니다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움을 받아야 하며, 지속 발기 증을 즉시 치료하지 않을 경우 음경조직의 손상 및 발기력의 영구상실이 야기될 수 있습니다. 4) 이 약을 투여하기 전, 투여하는 동안 및 투여한 후 모든 형태의 질산염 제제 또는 산화질소 (NO) 공여제 (니트로글리세린, 아밀나이트레이트, 질산이소소르비드 등)를 복용하는 경우 혈압강화작용이 증강되어 과도하게 떨어질 수 있으므로 의사는 이 약을 처방하기 전에 환자가 질산염 제제 및 산화질소 공여제를 투여하지 않았는지 충분히 확인하여야 하	1. 경고 1) 성행위를 할 경우 심장에 대한 위험성이 있기 때문에 발기부전 치료를 시작하기 전에 의사는 환자의 심혈관 상태를 충분히 확인해야 합니다. 이 약을 포함한 발기부전 치료제는 심혈관계 기저질환 등으로 인하여 성행위가 권장되지 않는 환자에게는 일반적으로 사용하지 않습니다. 2) 좌심실유출폐색 (예: 대동맥 협착증 및 특발성 비후성 대동맥판 하부 협착증)이 있거나 혈압 자동조절능력이 심각하게 손상된 환자는 PDE5 저해제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있습니다. 3) 이 약의 임상시험 도중 지속 발기증이나 4시간 이상 발기가 지속된 경우는 보고되지 않았으나 동일 계열의 유사 약물에서 4시간 이상의 지속된 발기 및 지속 발기증 (6시간 이상의 통증을 수반한 발기)이 드물게 보고되고 있습니다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움을 받아야 하며, 지속 발기 증을 즉시 치료하지 않을 경우 음경조직의 손상 및 발기력의 영구상실이 야기될 수 있습니다. 4) 이 약을 투여하기 전, 투여하는 동안 및 투여한 후 모든 형태의 질산염 제제 또는 산화질소 (NO) 공여제 (니트로글리세린, 아밀나이트레이트, 질산이소소르비드 등)를 복용하는 경우 혈압강화작용이 증강되어 과도하게 떨어질 수 있으므로 의사는 이 약을 처방하기 전에 환자가 질산염 제제 및 산화질소 공여제를 투여하지 않았는지 충분히 확인하여야 하	1. 경고 1) 성행위를 할 경우 심장에 대한 위험성이 있기 때문에 발기부전 치료를 시작하기 전에 의사는 환자의 심혈관 상태를 충분히 확인해야 합니다. 이 약을 포함한 발기부전 치료제는 심혈관계 기저질환 등으로 인하여 성행위가 권장되지 않는 환자에게는 일반적으로 사용하지 않습니다. 2) 좌심실유출폐색 (예: 대동맥 협착증 및 특발성 비후성 대동맥판 하부 협착증)이 있거나 혈압 자동조절능력이 심각하게 손상된 환자는 PDE5 저해제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있습니다. 3) 이 약의 임상시험 도중 지속 발기증이나 4시간 이상 발기가 지속된 경우는 보고되지 않았으나 동일 계열의 유사 약물에서 4시간 이상의 지속된 발기 및 지속 발기증 (6시간 이상의 통증을 수반한 발기)이 드물게 보고되고 있습니다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움을 받아야 하며, 지속 발기 증을 즉시 치료하지 않을 경우 음경조직의 손상 및 발기력의 영구상실이 야기될 수 있습니다. 4) 이 약을 투여하기 전, 투여하는 동안 및 투여한 후 모든 형태의 질산염 제제 또는 산화질소 (NO) 공여제 (니트로글리세린, 아밀나이트레이트, 질산이소소르비드 등)를 복용하는 경우 혈압강화작용이 증강되어 과도하게 떨어질 수 있으므로 의사는 이 약을 처방하기 전에 환자가 질산염 제제 및 산화질소 공여제를 투여하지 않았는지 충분히 확인하여야 하	1. 경고 1) 성행위를 할 경우 심장에 대한 위험성이 있기 때문에 발기부전 치료를 시작하기 전에 의사는 환자의 심혈관 상태를 충분히 확인해야 합니다. 이 약을 포함한 발기부전 치료제는 심혈관계 기저질환 등으로 인하여 성행위가 권장되지 않는 환자에게는 일반적으로 사용하지 않습니다. 2) 좌심실유출폐색 (예: 대동맥 협착증 및 특발성 비후성 대동맥판 하부 협착증)이 있거나 혈압 자동조절능력이 심각하게 손상된 환자는 PDE5 저해제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있습니다. 3) 이 약의 임상시험 도중 지속 발기증이나 4시간 이상 발기가 지속된 경우는 보고되지 않았으나 동일 계열의 유사 약물에서 4시간 이상의 지속된 발기 및 지속 발기증 (6시간 이상의 통증을 수반한 발기)이 드물게 보고되고 있습니다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움을 받아야 하며, 지속 발기 증을 즉시 치료하지 않을 경우 음경조직의 손상 및 발기력의 영구상실이 야기될 수 있습니다. 4) 이 약을 투여하기 전, 투여하는 동안 및 투여한 후 모든 형태의 질산염 제제 또는 산화질소 (NO) 공여제 (니트로글리세린, 아밀나이트레이트, 질산이소소르비드 등)를 복용하는 경우 혈압강화작용이 증강되어 과도하게 떨어질 수 있으므로 의사는 이 약을 처방하기 전에 환자가 질산염 제제 및 산화질소 공여제를 투여하지 않았는지 충분히 확인하여야 하

며, 이 약 투여 중 및 투여 후 질산염 제제 및 산화 질소 공여제를 투여하지 않도록 주의하시기십시오. 2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오. 1) 이 약 또는 이 약에 포함된 부형제에 과민반응을 보이는 환자 2) 질산염 제제 또는 산화질소 공여제를 정기적으로 또는 간헐적으로 복용하고 있는 환자 3) 심혈관계 질환 등을 포함하여 성생활이 권장되지 않는 환자 (예, 불안정성 협심증 또는 중증 심부전과 같은 중증 심혈관질환자) 4) 지난 6개월 이내 뇌졸중, 심근경색 또는 관상동맥 우회수술의 병력이 있는 환자 5) 90/50mmHg 미만의 저혈압 환자 또는 170/100mmHg 초과와 조절되지 않는 고혈압 환자, 조절되지 않는 부정맥 환자 6) 색소성 망막염을 포함하여 이미 알려진 유전적인 퇴행성 망막질환자 7) 중증의 간기능부전 환자 또는 신부전 환자 8) 강력한 CYP450 3A4 저해제로서 HIV 프로테아제 억제제인 인디나비르 또는 리토나비어를 복용하고 있는 환자 9) 다른 발기부전치료제를 복용중인 환자 (이 약과 다른 발기부전 치료제와의 병용투여에 대한 안전성·유효성은 연구된 바 없으므로 다른 발기부전치료제와 병용투여하지 마십시오) 10) 선천적인 QT prolongation syndrome 환자 또는 QT interval을 증가시키는 약물을 투여받는 환자	며, 이 약 투여 중 및 투여 후 질산염 제제 및 산화 질소 공여제를 투여하지 않도록 주의하시기십시오. 2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오. 1) 이 약 또는 이 약에 포함된 부형제에 과민반응을 보이는 환자 2) 질산염 제제 또는 산화질소 공여제를 정기적으로 또는 간헐적으로 복용하고 있는 환자 3) 심혈관계 질환 등을 포함하여 성생활이 권장되지 않는 환자 (예, 불안정성 협심증 또는 중증 심부전과 같은 중증 심혈관질환자) 4) 지난 6개월 이내 뇌졸중, 심근경색 또는 관상동맥 우회수술의 병력이 있는 환자 5) 90/50mmHg 미만의 저혈압 환자 또는 170/100mmHg 초과와 조절되지 않는 고혈압 환자, 조절되지 않는 부정맥 환자 6) 색소성 망막염을 포함하여 이미 알려진 유전적인 퇴행성 망막질환자 7) 중증의 간기능부전 환자 또는 신부전 환자 8) 강력한 CYP450 3A4 저해제로서 HIV 프로테아제 억제제인 인디나비르 또는 리토나비어를 복용하고 있는 환자 9) 다른 발기부전치료제를 복용중인 환자 (이 약과 다른 발기부전 치료제와의 병용투여에 대한 안전성·유효성은 연구된 바 없으므로 다른 발기부전치료제와 병용투여하지 마십시오) 10) 선천적인 QT prolongation syndrome 환자 또는 QT interval을 증가시키는 약물을 투여받는 환자	며, 이 약 투여 중 및 투여 후 질산염 제제 및 산화 질소 공여제를 투여하지 않도록 주의하시기십시오. 2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오. 1) 이 약 또는 이 약에 포함된 부형제에 과민반응을 보이는 환자 2) 질산염 제제 또는 산화질소 공여제를 정기적으로 또는 간헐적으로 복용하고 있는 환자 3) 심혈관계 질환 등을 포함하여 성생활이 권장되지 않는 환자 (예, 불안정성 협심증 또는 중증 심부전과 같은 중증 심혈관질환자) 4) 지난 6개월 이내 뇌졸중, 심근경색 또는 관상동맥 우회수술의 병력이 있는 환자 5) 90/50mmHg 미만의 저혈압 환자 또는 170/100mmHg 초과와 조절되지 않는 고혈압 환자, 조절되지 않는 부정맥 환자 6) 색소성 망막염을 포함하여 이미 알려진 유전적인 퇴행성 망막질환자 7) 중증의 간기능부전 환자 또는 신부전 환자 8) 강력한 CYP450 3A4 저해제로서 HIV 프로테아제 억제제인 인디나비르 또는 리토나비어를 복용하고 있는 환자 9) 다른 발기부전치료제를 복용중인 환자 (이 약과 다른 발기부전 치료제와의 병용투여에 대한 안전성·유효성은 연구된 바 없으므로 다른 발기부전치료제와 병용투여하지 마십시오) 10) 선천적인 QT prolongation syndrome 환자 또는 QT interval을 증가시키는 약물을 투여받는 환자
--	--	--

11) 18세 이하의 환자	11) 18세 이하의 환자	11) 18세 이하의 환자
12) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.	12) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.	12) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.
3. 다음 환자에는 신중하게 투여하십시오.	3. 다음 환자에는 신중하게 투여하십시오.	3. 다음 환자에는 신중하게 투여하십시오.
1) 해부학적으로 음경이 기형인 환자 (각형성, 음경 해면체 섬유조직증식 또는 페로니병)	1) 해부학적으로 음경이 기형인 환자 (각형성, 음경 해면체 섬유조직증식 또는 페로니병)	1) 해부학적으로 음경이 기형인 환자 (각형성, 음경 해면체 섬유조직증식 또는 페로니병)
2) 지속발기증의 소인을 가질 수 있는 상태의 환자 (겸상적혈구증, 다발성 골수증, 백혈병)	2) 지속발기증의 소인을 가질 수 있는 상태의 환자 (겸상적혈구증, 다발성 골수증, 백혈병)	2) 지속발기증의 소인을 가질 수 있는 상태의 환자 (겸상적혈구증, 다발성 골수증, 백혈병)
3) 신기능 장애 환자의 경우 증가된 유테나필 노출(AUC)과 제한적인 임상자료로 이 약 1회 용법은 중등증 및 중증의 신장애 환자에게는 권장되지 않습니다. 신부전 환자에서는 안전성과 유효성이 연구되지 않았습니다.		
4) 간기능 장애(GOT, GPT가 정상 상한치의 3배 이상) 환자의 경우 의사의 판단에 따라 신중하게 투여하여야 합니다. 간기능 부전 환자에서는 안전성과 유효성이 연구되지 않았습니다.	3) 간기능 장애(GOT, GPT가 정상 상한치의 3배 이상) 혹은 신기능 장애환자 (혈중 크레아티닌이 2.5mg/dl 이상)의 경우 의사의 판단에 따라 신중하게 투여하여야 합니다. 간기능 부전이나 신부전 환자에서는 안전성과 유효성이 연구되지 않았습니다.	3) 간기능 장애(GOT, GPT가 정상 상한치의 3배 이상) 혹은 신기능 장애환자 (혈중 크레아티닌이 2.5mg/dl 이상)의 경우 의사의 판단에 따라 신중하게 투여하여야 합니다. 간기능 부전이나 신부전 환자에서는 안전성과 유효성이 연구되지 않았습니다.
5) CYP450 3A4 저해제 (케토코나졸, 이트라코나졸, 에리스로마이신)를 투여중인 환자 (혈장농도 증가하는 것이 관찰되었으므로 초회용량조절 등 주의를 요합니다.) [6. 상호작용 항 참조]	4) CYP450 3A4 저해제 (케토코나졸, 이트라코나졸, 에리스로마이신)를 투여중인 환자 (혈장농도 증가하는 것이 관찰되었으므로 초회용량조절 등 주의를 요합니다.) [6. 상호작용 항 참조]	4) CYP450 3A4 저해제 (케토코나졸, 이트라코나졸, 에리스로마이신)를 투여중인 환자 (혈장농도 증가하는 것이 관찰되었으므로 초회용량조절 등 주의를 요합니다.) [6. 상호작용 항 참조]
6) 중식성 당뇨병성 망막증환자	5) 중식성 당뇨병성 망막증환자	5) 중식성 당뇨병성 망막증환자

7) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 8) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 9) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 10) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 다음은 923명의 환자를 대상으로 하여 유테나필 100mg 또는 200mg을 성행위 전 필요시 복용하는 용법으로 투여한 임상시험에서 나타난 이상반응입니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 이 약은 923명의 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였습니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.
7) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 8) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 9) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 10) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 다음은 923명의 환자를 대상으로 하여 유테나필 100mg 또는 200mg을 성행위 전 필요시 복용하는 용법으로 투여한 임상시험에서 나타난 이상반응입니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 이 약은 923명의 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였습니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.
7) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 8) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 9) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 10) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 다음은 923명의 환자를 대상으로 하여 유테나필 100mg 또는 200mg을 성행위 전 필요시 복용하는 용법으로 투여한 임상시험에서 나타난 이상반응입니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 이 약은 923명의 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였습니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.
7) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 8) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 9) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 10) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 다음은 923명의 환자를 대상으로 하여 유테나필 100mg 또는 200mg을 성행위 전 필요시 복용하는 용법으로 투여한 임상시험에서 나타난 이상반응입니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 이 약은 923명의 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였습니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.
7) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 8) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 9) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 10) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 다음은 923명의 환자를 대상으로 하여 유테나필 100mg 또는 200mg을 성행위 전 필요시 복용하는 용법으로 투여한 임상시험에서 나타난 이상반응입니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 이 약은 923명의 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였습니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.
7) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 8) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 9) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 10) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 다음은 923명의 환자를 대상으로 하여 유테나필 100mg 또는 200mg을 성행위 전 필요시 복용하는 용법으로 투여한 임상시험에서 나타난 이상반응입니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 이 약은 923명의 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였습니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.
7) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 8) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 9) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 10) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 다음은 923명의 환자를 대상으로 하여 유테나필 100mg 또는 200mg을 성행위 전 필요시 복용하는 용법으로 투여한 임상시험에서 나타난 이상반응입니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 이 약은 923명의 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였습니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.
7) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 8) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 9) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 10) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 다음은 923명의 환자를 대상으로 하여 유테나필 100mg 또는 200mg을 성행위 전 필요시 복용하는 용법으로 투여한 임상시험에서 나타난 이상반응입니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 이 약은 923명의 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였습니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.
7) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 8) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 9) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 10) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 다음은 923명의 환자를 대상으로 하여 유테나필 100mg 또는 200mg을 성행위 전 필요시 복용하는 용법으로 투여한 임상시험에서 나타난 이상반응입니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 이 약은 923명의 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였습니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.
7) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 8) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 9) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 10) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 다음은 923명의 환자를 대상으로 하여 유테나필 100mg 또는 200mg을 성행위 전 필요시 복용하는 용법으로 투여한 임상시험에서 나타난 이상반응입니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 이 약은 923명의 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였습니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.
7) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 8) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 9) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 10) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 다음은 923명의 환자를 대상으로 하여 유테나필 100mg 또는 200mg을 성행위 전 필요시 복용하는 용법으로 투여한 임상시험에서 나타난 이상반응입니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 이 약은 923명의 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였습니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.
7) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 8) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 9) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 10) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 다음은 923명의 환자를 대상으로 하여 유테나필 100mg 또는 200mg을 성행위 전 필요시 복용하는 용법으로 투여한 임상시험에서 나타난 이상반응입니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 이 약은 923명의 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였습니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.
7) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 8) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 9) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 10) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 다음은 923명의 환자를 대상으로 하여 유테나필 100mg 또는 200mg을 성행위 전 필요시 복용하는 용법으로 투여한 임상시험에서 나타난 이상반응입니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 이 약은 923명의 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였습니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.
7) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 8) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 9) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 10) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 다음은 923명의 환자를 대상으로 하여 유테나필 100mg 또는 200mg을 성행위 전 필요시 복용하는 용법으로 투여한 임상시험에서 나타난 이상반응입니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 이 약은 923명의 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였습니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.
7) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 8) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 9) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 10) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 다음은 923명의 환자를 대상으로 하여 유테나필 100mg 또는 200mg을 성행위 전 필요시 복용하는 용법으로 투여한 임상시험에서 나타난 이상반응입니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 이 약은 923명의 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였습니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.
7) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 8) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 9) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 10) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 다음은 923명의 환자를 대상으로 하여 유테나필 100mg 또는 200mg을 성행위 전 필요시 복용하는 용법으로 투여한 임상시험에서 나타난 이상반응입니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 이 약은 923명의 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였습니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.
7) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 8) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 9) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 10) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 다음은 923명의 환자를 대상으로 하여 유테나필 100mg 또는 200mg을 성행위 전 필요시 복용하는 용법으로 투여한 임상시험에서 나타난 이상반응입니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 이 약은 923명의 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였습니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.
7) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 8) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 9) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 10) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 다음은 923명의 환자를 대상으로 하여 유테나필 100mg 또는 200mg을 성행위 전 필요시 복용하는 용법으로 투여한 임상시험에서 나타난 이상반응입니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 이 약은 923명의 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였습니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.
7) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 8) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 9) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 10) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 다음은 923명의 환자를 대상으로 하여 유테나필 100mg 또는 200mg을 성행위 전 필요시 복용하는 용법으로 투여한 임상시험에서 나타난 이상반응입니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 이 약은 923명의 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였습니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.
7) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 8) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 9) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 10) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 다음은 923명의 환자를 대상으로 하여 유테나필 100mg 또는 200mg을 성행위 전 필요시 복용하는 용법으로 투여한 임상시험에서 나타난 이상반응입니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 9) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	4. 이상반응 1) 이 약은 923명의 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였습니다. 이상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었습니 다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니 다.
7) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 8) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 9) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.) 10) 이 약은 황색5호(신셋엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.	6) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다. 8			

	[0.1% 이상 1% 미만] 전신계: 흉통, 복통, 피로, 열감, 흉부불편 신경계: 현기증, 항부경직, 지각이상 감각기: 시야흐림, 안통, 색시증 피부 및 부속기관 이상: 안부중, 안면부중, 두드러기, 소양감 소화기계: 오심, 치통, 변비, 위염, 위부불쾌감 대사 및 내분비계: 유루이상, 갈증 호흡기계: 호흡곤란, 비건조 근골격근계: 관절주위염 추가로 실시된 임상시험에서 보고된 이상반응으로 이 약과 인과관계를 배제할 수 없고, 시판전 임상에서 확인되지 않은 이상반응은 두중감, 몸이 출거나 몽롱한 느낌, 심계항진, 기립성 현기증, 기면증, 귀가 멍함, 안구불편감, 발진, 홍반발진, 구토, 설사, 운동시 호흡곤란, 기침, 비출혈, 발기증가, 저혈압 등이었습니다. 2) 다음은 584명의 환자를 대상으로, 유테나필을 1일 1회 용법으로 투여한 위약대조 임상시험에서 나타난 이상반응입니다. 1일 1회 용법으로 투여시 보고된 이상반응은 일반적으로 경증이거나 중등도이었으며, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 안면홍조와 두통이었습니다. [1%이상 10% 미만] 심혈관계: 안면홍조	전신계: 흉통, 복통, 피로, 열감, 흉부불편 신경계: 현기증, 항부경직, 지각이상 감각기: 시야흐림, 안통, 색시증 피부 및 부속기관 이상: 안부중, 안면부중, 두드러기, 소양감 소화기계: 오심, 치통, 변비, 위염, 위부불쾌감 대사 및 내분비계: 유루이상, 갈증 호흡기계: 호흡곤란, 비건조 근골격근계: 관절주위염 추가로 실시된 임상시험에서 보고된 이상반응으로 이 약과 인과관계를 배제할 수 없고, 시판전 임상에서 확인되지 않은 이상반응은 두중감, 몸이 출거나 몽롱한 느낌, 심계항진, 기립성 현기증, 기면증, 귀가 멍함, 안구불편감, 발진, 홍반발진, 구토, 설사, 운동시 호흡곤란, 기침, 비출혈, 발기증가, 저혈압 등이었습니다. 2) 다음은 237명의 환자를 대상으로, 유테나필 25mg, 50mg, 75mg을 1일 1회 용법으로 투여한 위약대조 임상시험에서 나타난 이상반응입니다. 1일 1회 용법으로 투여시 보고된 이상반응은 일반적으로 경증이거나 중등도이었으며, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 홍조와 두통이었습니다. [1%이상 10% 미만] 전신: 두통 심혈관계: 홍조	전신계: 흉통, 복통, 피로, 열감, 흉부불편 신경계: 현기증, 항부경직, 지각이상 감각기: 시야흐림, 안통, 색시증 피부 및 부속기관 이상: 안부중, 안면부중, 두드러기, 소양감 소화기계: 오심, 치통, 변비, 위염, 위부불쾌감 대사 및 내분비계: 유루이상, 갈증 호흡기계: 호흡곤란, 비건조 근골격근계: 관절주위염 추가로 실시된 임상시험에서 보고된 이상반응으로 이 약과 인과관계를 배제할 수 없고, 시판전 임상에서 확인되지 않은 이상반응은 두중감, 몸이 출거나 몽롱한 느낌, 심계항진, 기립성 현기증, 기면증, 귀가 멍함, 안구불편감, 발진, 홍반발진, 구토, 설사, 운동시 호흡곤란, 기침, 비출혈, 발기증가, 저혈압 등이었습니다.
--	---	---	---

전신: 두통 감각기: 결막충혈 소화기계: 소화불량 [0.1% 이상 1% 미만] 호흡기계: 비충혈 소화기계: 오심, 미란성 위염 피부 및 부속기관 이상: 두드러기 전신: 무력증, 피로, 열감 근골격계: 요통, 근육쇠약 신경계: 현기증 피부 및 부속기관 이상: 홍반, 피부 색소 이상, 발진 심혈관계: 혈압상승 감각기: 시야흐림	[0.1% 이상 1% 미만] 감각기: 결막충혈, 시야흐림 소화기계: 오심 호흡기계: 비충혈 피부 및 부속기관 이상: 두드러기	3) 환자들에게 1일 1회 200mg까지 투여된 경향이 있으며, 이 경우 이상반응의 종류 및 빈도가 100mg보다 유의적으로 증가하였습니다. 4) 이 약의 임상시험에서는 보고되지 않았으나, 영구적인 시력 상실을 포함한 시력 감퇴의 원인이 될 수 있는 비동맥전방허혈성시신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)이 동 일계열의 유사약물의 시판후 조사에서 드물게 보고되었고 이는 이 약을 포함한 PDE5 저해제와 잠정적 인 상관성이 있는 것으로 나타났습니다. 반드시 는 아니지만, 대부분의 환자들은 비동맥전방허혈성시신 경증을 유발할 수 있는 해부학적 또는 혈관상의 위	3) 환자들에게 1일 1회 200mg까지 투여된 경향이 있으며, 이 경우 이상반응의 종류 및 빈도가 100mg보다 유의적으로 증가하였습니다. 4) 이 약의 임상시험에서는 보고되지 않았으나, 영구적인 시력 상실을 포함한 시력 감퇴의 원인이 될 수 있는 비동맥전방허혈성시신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)이 동 일계열의 유사약물의 시판후 조사에서 드물게 보고되었고 이는 이 약을 포함한 PDE5 저해제와 잠정적 인 상관성이 있는 것으로 나타났습니다. 반드시 는 아니지만, 대부분의 환자들은 비동맥전방허혈성시신 경증을 유발할 수 있는 해부학적 또는 혈관상의 위
---	---	---	---

경증을 유발할 수 있는 해부학적 또는 혈관상의 위험인자를 가지고 있었습니다. : 낮은 유두함몰 비율 (low cup/disc ratio), 50세 이상의 연령, 당뇨병, 고혈압, 관상동맥질환, 고지혈증, 흡연 이러한 유해사례가 PDE5 저해제의 투여와 직접적인 연관이 있는지 또는 환자의 내재적인 혈관계 위험인자 또는 해부학적 결함에 의한 것인지 또는 이들의 조합에 의한 것인지 또는 그 밖의 다른 인자에 의한 것인지는 밝혀지지 않았습니다.	경증의 위험인자를 가지고 있었습니다. : 낮은 유두함몰 비율 (low cup/disc ratio), 50세 이상의 연령, 당뇨병, 고혈압, 관상동맥질환, 고지혈증, 흡연 이러한 유해사례가 PDE5 저해제의 투여와 직접적인 연관이 있는지 또는 환자의 내재적인 혈관계 위험인자 또는 해부학적 결함에 의한 것인지 또는 이들의 조합에 의한 것인지 또는 그 밖의 다른 인자에 의한 것인지는 밝혀지지 않았습니다.	경증의 위험인자를 가지고 있었습니다. : 낮은 유두함몰 비율 (low cup/disc ratio), 50세 이상의 연령, 당뇨병, 고혈압, 관상동맥질환, 고지혈증, 흡연 이러한 유해사례가 PDE5 저해제의 투여와 직접적인 연관이 있는지 또는 환자의 내재적인 혈관계 위험인자 또는 해부학적 결함에 의한 것인지 또는 이들의 조합에 의한 것인지 또는 그 밖의 다른 인자에 의한 것인지는 밝혀지지 않았습니다.
5) 동일계열 유사약물의 시판 후 조사에서 갑작스런 청력감퇴 또는 난청이 드물게 보고되었고 이는 이 약을 포함한 PDE5 저해제와 잠정적인 상관성이 있는 것으로 나타났습니다. 일부 사례에서 질환상태와 다른 요인들이 청력과 관련된 이상반응과 연관이 있을 것이라는 보고가 있었으나, 대부분의 사례에서 이러한 연관성을 알 수 있는 의학적 추적조사 정보들이 확인되지 않았습니다. 이러한 이상반응이 이 약의 투여와 직접적인 연관이 있는지, 환자의 내재적인 난청 위험인자에 의한 것인지, 이들의 조합에 의한 것인지 또는 그 밖의 다른 인자에 의한 것인지는 밝혀지지 않았습니다.	5) 동일계열 유사약물의 시판 후 조사에서 갑작스런 청력감퇴 또는 난청이 드물게 보고되었고 이는 이 약을 포함한 PDE5 저해제와 잠정적인 상관성이 있는 것으로 나타났습니다. 일부 사례에서 질환상태와 다른 요인들이 청력과 관련된 이상반응과 연관이 있을 것이라는 보고가 있었으나, 대부분의 사례에서 이러한 연관성을 알 수 있는 의학적 추적조사 정보들이 확인되지 않았습니다. 이러한 이상반응이 이 약의 투여와 직접적인 연관이 있는지, 환자의 내재적인 난청 위험인자에 의한 것인지, 이들의 조합에 의한 것인지 또는 그 밖의 다른 인자에 의한 것인지는 밝혀지지 않았습니다.	5) 동일계열 유사약물의 시판 후 조사에서 갑작스런 청력감퇴 또는 난청이 드물게 보고되었고 이는 이 약을 포함한 PDE5 저해제와 잠정적인 상관성이 있는 것으로 나타났습니다. 일부 사례에서 질환상태와 다른 요인들이 청력과 관련된 이상반응과 연관이 있을 것이라는 보고가 있었으나, 대부분의 사례에서 이러한 연관성을 알 수 있는 의학적 추적조사 정보들이 확인되지 않았습니다. 이러한 이상반응이 이 약의 투여와 직접적인 연관이 있는지, 환자의 내재적인 난청 위험인자에 의한 것인지, 이들의 조합에 의한 것인지 또는 그 밖의 다른 인자에 의한 것인지는 밝혀지지 않았습니다.
5. 일반적인 주의 1) 이 약의 투여 대상환자는 발기부전 및 잠재위험을 진단하기 위해 기왕력을 조사하고 검사를 행하여야 합니다. 이 약의 사용은 이러한 객관적인 진단을 근거로 임상치료가 필요한 환자로 제한하여야 합니다.	5. 일반적인 주의 1) 이 약의 투여 대상환자는 발기부전 및 잠재위험을 진단하기 위해 기왕력을 조사하고 검사를 행하여야 합니다. 이 약의 사용은 이러한 객관적인 진단을 근거로 임상치료가 필요한 환자로 제한하여야 합니다.	5. 일반적인 주의 1) 이 약의 투여 대상환자는 발기부전 및 잠재위험을 진단하기 위해 기왕력을 조사하고 검사를 행하여야 합니다. 이 약의 사용은 이러한 객관적인 진단을 근거로 임상치료가 필요한 환자로 제한하여야 합니다.

다.	2) 성행위는 심장의 위험을 수반하기 때문에 치료를 시작하기 전에 심혈관계 상태에 주의를 기울여야 합니다. 이 약은 혈관확장작용에 의한 혈압강화작용을 나타내므로 질산염 제제 또는 산화질소 공여제의 혈압강화작용을 증강시킬 수 있습니다.	2) 성행위는 심장의 위험을 수반하기 때문에 치료를 시작하기 전에 심혈관계 상태에 주의를 기울여야 합니다. 이 약은 혈관확장작용에 의한 혈압강화작용을 나타내므로 질산염 제제 또는 산화질소 공여제의 혈압강화작용을 증강시킬 수 있습니다.	2) 성행위는 심장의 위험을 수반하기 때문에 치료를 시작하기 전에 심혈관계 상태에 주의를 기울여야 합니다. 이 약은 혈관확장작용에 의한 혈압강화작용을 나타내므로 질산염 제제 또는 산화질소 공여제의 혈압강화작용을 증강시킬 수 있습니다.
	3) 최근 6개월 이내에 뇌경색, 뇌출혈, 심근경색을 경험한 환자는 투여하지 말아야 하며 그 이전에 뇌경색, 뇌출혈, 심근경색의 기왕력이 있는 환자에게 투여할 경우 심혈관계질환의 유무 등을 충분히 확인하여야 합니다.	3) 최근 6개월 이내에 뇌경색, 뇌출혈, 심근경색을 경험한 환자는 투여하지 말아야 하며 그 이전에 뇌경색, 뇌출혈, 심근경색의 기왕력이 있는 환자에게 투여할 경우 심혈관계질환의 유무 등을 충분히 확인하여야 합니다.	3) 최근 6개월 이내에 뇌경색, 뇌출혈, 심근경색을 경험한 환자는 투여하지 말아야 하며 그 이전에 뇌경색, 뇌출혈, 심근경색의 기왕력이 있는 환자에게 투여할 경우 심혈관계질환의 유무 등을 충분히 확인하여야 합니다.
	4) 이 약은 최음제나 정력증강제가 아니므로 발기부전환자의 치료목적 이외에는 사용할 수 없습니다.	4) 이 약은 최음제나 정력증강제가 아니므로 발기부전환자의 치료목적 이외에는 사용할 수 없습니다.	4) 이 약은 최음제나 정력증강제가 아니므로 발기부전환자의 치료목적 이외에는 사용할 수 없습니다.
	5) 척수손상, 근치적 전립선 적출술 또는 근치적 골반수술을 받은 환자, 성적 욕망이 낮은 환자, 항암화학요법을 받는 환자나 항응고제를 복용하고 있는 환자를 대상으로 이 약을 투여한 연구는 없습니다.	5) 척수손상, 근치적 전립선 적출술 또는 근치적 골반수술을 받은 환자, 성적 욕망이 낮은 환자, 항암화학요법을 받는 환자나 항응고제를 복용하고 있는 환자를 대상으로 이 약을 투여한 연구는 없습니다.	5) 척수손상, 근치적 전립선 적출술 또는 근치적 골반수술을 받은 환자, 성적 욕망이 낮은 환자, 항암화학요법을 받는 환자나 항응고제를 복용하고 있는 환자를 대상으로 이 약을 투여한 연구는 없습니다.
	6) 임상시험에서 이 약 투여로 어지러움과 시야흐림이 보고되었으므로 운전이나 기계조작 시 주의하여야 합니다.	6) 임상시험에서 이 약 투여로 어지러움과 시야흐림이 보고되었으므로 운전이나 기계조작 시 주의하여야 합니다.	6) 임상시험에서 이 약 투여로 어지러움과 시야흐림이 보고되었으므로 운전이나 기계조작 시 주의하여야 합니다.
	7) 환자의 눈(한쪽 또는 양쪽 눈)에 갑작스런 시력상실이 발생하는 경우, 의사는 이 약을 포함한 PDE5 저해제의 사용을 중지할 것을 환자에게 권고하고 의학적인 주의를 기울여야 합니다. 이러한 증상은 영구적인 시력 상실을 포함한 시력 감퇴의 원인이 될 수 있는 비동맥전방허혈성시신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)의 징후가 될 수 있으며, 이는 동일계열의 유사약물의 시판 후 조사에서 드물게 보고되었고	7) 환자의 눈(한쪽 또는 양쪽 눈)에 갑작스런 시력상실이 발생하는 경우, 의사는 이 약을 포함한 PDE5 저해제의 사용을 중지할 것을 환자에게 권고하고 의학적인 주의를 기울여야 합니다. 이러한 증상은 영구적인 시력 상실을 포함한 시력 감퇴의 원인이 될 수 있는 비동맥전방허혈성시신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)의 징후가 될 수 있으며, 이는 동일계열의 유사약물의 시판 후 조사에서 드물게 보고되었고	7) 환자의 눈(한쪽 또는 양쪽 눈)에 갑작스런 시력상실이 발생하는 경우, 의사는 이 약을 포함한 PDE5 저해제의 사용을 중지할 것을 환자에게 권고하고 의학적인 주의를 기울여야 합니다. 이러한 증상은 영구적인 시력 상실을 포함한 시력 감퇴의 원인이 될 수 있는 비동맥전방허혈성시신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)의 징후가 될 수 있으며, 이는 동일계열의 유사약물의 시판 후 조사에서 드물게 보고되었고

유사약물의 시판 후 조사에서 드물게 보고되었고 PDE5 저해제의 투여와 잠정적인 상관성이 있는 것으로 나타났습니다. 이러한 유사해제가 PDE5 저해제의 투여 또는 다른 인자들과 직접적인 연관이 있는지는 밝혀지지 않았습니	PDE5 저해제의 투여와 잠정적인 상관성이 있는 것으로 나타났습니다. 이러한 유사해제가 PDE5 저해제의 투여 또는 다른 인자들과 직접적인 연관이 있는지는 밝혀지지 않았습니	PDE5 저해제의 투여와 잠정적인 상관성이 있는 것으로 나타났습니다. 이러한 유사해제가 PDE5 저해제의 투여 또는 다른 인자들과 직접적인 연관이 있는지는 밝혀지지 않았습니
다. 의사는 한쪽 눈에 비동맥전방허혈성시신경증을 이미 경험한 환자에게 PDE5 저해제와 같은 혈관 확장제의 투여시 그 위험성이 증가할 수 있음을 환자	다. 의사는 한쪽 눈에 비동맥전방허혈성시신경증을 이미 경험한 환자에게 PDE5 저해제와 같은 혈관 확장제의 투여시 그 위험성이 증가할 수 있음을 환자	다. 의사는 한쪽 눈에 비동맥전방허혈성시신경증을 이미 경험한 환자에게 PDE5 저해제와 같은 혈관 확
에게 알려야 합니다. 8) 갑작스런 청력감퇴 또는 난청(이명과 현기증이 동반될 수 있음)이 발생하는 경우, 의사는 이 약을 포함한 PDE5 저해제의 사용을 중지할 것을 환자에게 권고하고 즉시 의학적인 주의를 기울여야 합니다.	에게 알려야 합니다. 8) 갑작스런 청력감퇴 또는 난청(이명과 현기증이 동반될 수 있음)이 발생하는 경우, 의사는 이 약을 포함한 PDE5 저해제의 사용을 중지할 것을 환자에게 권고하고 즉시 의학적인 주의를 기울여야 합니다.	에게 알려야 합니다. 8) 갑작스런 청력감퇴 또는 난청(이명과 현기증이 동반될 수 있음)이 발생하는 경우, 의사는 이 약을 포함한 PDE5 저해제의 사용을 중지할 것을 환자에게 권고하고 즉시 의학적인 주의를 기울여야 합니다.
6. 상호작용	6. 상호작용	6. 상호작용
1) 이 약의 혈중농도에 영향을 미치는 약물	1) 이 약의 혈중농도에 영향을 미치는 약물	1) 이 약의 혈중농도에 영향을 미치는 약물
- 시험관내 연구에서 이 약의 대사는 주로 CYP450 3A4에 의해 매개됩니다. 따라서, CYP450 3A4 저해제는 이 약의 혈중 농도를 증가시킬 수 있습니다. 사람에서 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어, 인디나비, 시메티딘, 에리스로마이신, 자몽쥬스 등은 대표적 CYP450 3A4 저해제입니다.	- 시험관내 연구에서 이 약의 대사는 주로 CYP450 3A4에 의해 매개됩니다. 따라서, CYP450 3A4 저해제는 이 약의 혈중 농도를 증가시킬 수 있습니다. 사람에서 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어, 인디나비, 시메티딘, 에리스로마이신, 자몽쥬스 등은 대표적 CYP450 3A4 저해제입니다.	- 시험관내 연구에서 이 약의 대사는 주로 CYP450 3A4에 의해 매개됩니다. 따라서, CYP450 3A4 저해제는 이 약의 혈중 농도를 증가시킬 수 있습니다. 사람에서 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어, 인디나비, 시메티딘, 에리스로마이신, 자몽쥬스 등은 대표적 CYP450 3A4 저해제입니다.
- 건강한 성인을 대상으로 한 체내연구에서 케토코나졸(400mg)은 유테나필(100mg) 단독 투여시의 AUC, Cmax 값에 비해, 유테나필(100mg)의 AUC를 약 2배(212%), Cmax를 약 0.8배(85%) 증가시켰습니	- 건강한 성인을 대상으로 한 체내연구에서 케토코나졸(400mg)은 유테나필(100mg) 단독 투여시의 AUC, Cmax 값에 비해, 유테나필(100mg)의 AUC를 약 2배(212%), Cmax를 약 0.8배(85%) 증가시켰습니	- 건강한 성인을 대상으로 한 체내연구에서 케토코나졸(400mg)은 유테나필(100mg) 단독 투여시의 AUC, Cmax 값에 비해, 유테나필(100mg)의 AUC를 약 2배(212%), Cmax를 약 0.8배(85%) 증가시켰습니
다.	다.	다.
	- 특이적인 상호작용이 연구되지는 않았지만, 이	- 특이적인 상호작용이 연구되지는 않았지만, 이

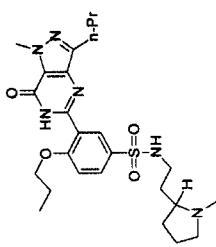
- 특이적인 상호작용이 연구되지는 않았지만, 이트라코나졸, 시메티딘, 에리스로마이신, 자몽주스 등 다른 CYP450 3A4 저해제와 병용투여시, 유테나필의 전신 노출도를 증가시킬 것으로 예상되므로 주의하여 병용 투여되어야 합니다. - 동일계열 유사약제의 경우, 강력한 CYP450 3A4 저해제로서 HIV 프로테아제 억제제인 인디나빌 또는 리토나비어와 병용투여시, 약의 전신 노출도가 매우 증가된다는 보고가 있으므로 병용 투여는 권장되지 않습니다. - 또한, 텍사메타존, 리팜피신, 일부 항진균제 (페니토인, 페노바비탈, 카바마제핀)등 CYP450 3A4 대사 유도체들은 이 약의 대사를 촉진시켜 병용 투여시 유테나필 혈장 농도의 감소를 예측할 수 있습니다.	트라코나졸, 시메티딘, 에리스로마이신, 자몽주스 등 다른 CYP450 3A4 저해제와 병용투여시, 유테나필의 전신 노출도를 증가시킬 것으로 예상되므로 주의하여 병용 투여되어야 합니다. - 동일계열 유사약제의 경우, 강력한 CYP450 3A4 저해제로서 HIV 프로테아제 억제제인 인디나빌 또는 리토나비어와 병용투여시, 약의 전신 노출도가 매우 증가된다는 보고가 있으므로 병용 투여는 권장되지 않습니다. - 또한, 텍사메타존, 리팜피신, 일부 항진균제 (페니토인, 페노바비탈, 카바마제핀)등 CYP450 3A4 대사 유도체들은 이 약의 대사를 촉진시켜 병용 투여시 유테나필 혈장 농도의 감소를 예측할 수 있습니다.	트라코나졸, 시메티딘, 에리스로마이신, 자몽주스 등 다른 CYP450 3A4 저해제와 병용투여시, 유테나필의 전신 노출도를 증가시킬 것으로 예상되므로 주의하여 병용 투여되어야 합니다. - 동일계열 유사약제의 경우, 강력한 CYP450 3A4 저해제로서 HIV 프로테아제 억제제인 인디나빌 또는 리토나비어와 병용투여시, 약의 전신 노출도가 매우 증가된다는 보고가 있으므로 병용 투여는 권장되지 않습니다. - 또한, 텍사메타존, 리팜피신, 일부 항진균제 (페니토인, 페노바비탈, 카바마제핀)등 CYP450 3A4 대사 유도체들은 이 약의 대사를 촉진시켜 병용 투여시 유테나필 혈장 농도의 감소를 예측할 수 있습니다.
- 알코올(0.6g/kg, 평균 최대 혈중 농도 0.088%)과 이 약(200mg)을 병용투여했을 때, 이 약은 혈압 및 심장박동수에 대한 알코올의 효과를 증강시키지 않았으며, 이 약의 약물동태 또한 변하지 않았습니다. 다만, 이 약과 알코올은 모두 경미한 혈관 확장작용이 있어 병용투여시 혈압 강하작용이 증강될 수 있으므로, 의사는 많은 양의 알코올과 이 약의 병용투여시 심박수 증가, 혈압 감소, 어지럼증, 두통 등 기립성 증후 및 증상이 나타날 수 있음을 환자에게 알려주어야 합니다. 2) 팻드를 이용한 실험에서 니트로글리세린 (2.5mg/kg, 단회 정맥내투여)은 이 약 (30 mg/kg, 경구투여)의 약물동태에 유의한 영향을 주지 않았습	- 알코올(0.6g/kg, 평균 최대 혈중 농도 0.088%)과 이 약(200mg)을 병용투여했을 때, 이 약은 혈압 및 심장박동수에 대한 알코올의 효과를 증강시키지 않았으며, 이 약의 약물동태 또한 변하지 않았습니다. 다만, 이 약과 알코올은 모두 경미한 혈관 확장작용이 있어 병용투여시 혈압 강하작용이 증강될 수 있으므로, 의사는 많은 양의 알코올과 이 약의 병용투여시 심박수 증가, 혈압 감소, 어지럼증, 두통 등 기립성 증후 및 증상이 나타날 수 있음을 환자에게 알려주어야 합니다. 2) 팻드를 이용한 실험에서 니트로글리세린 (2.5mg/kg, 단회 정맥내투여)은 이 약 (30 mg/kg, 경구투여)의 약물동태에 유의한 영향을 주지 않았습	- 알코올(0.6g/kg, 평균 최대 혈중 농도 0.088%)과 이 약(200mg)을 병용투여했을 때, 이 약은 혈압 및 심장박동수에 대한 알코올의 효과를 증강시키지 않았으며, 이 약의 약물동태 또한 변하지 않았습니다. 다만, 이 약과 알코올은 모두 경미한 혈관 확장작용이 있어 병용투여시 혈압 강하작용이 증강될 수 있으므로, 의사는 많은 양의 알코올과 이 약의 병용투여시 심박수 증가, 혈압 감소, 어지럼증, 두통 등 기립성 증후 및 증상이 나타날 수 있음을 환자에게 알려주어야 합니다. 2) 팻드를 이용한 실험에서 니트로글리세린 (2.5mg/kg, 단회 정맥내투여)은 이 약 (30 mg/kg, 경구투여)의 약물동태에 유의한 영향을 주지 않았습

	니다. 하지만, 이 약은 혈관확장작용에 의한 혈압강하작용을 가지므로, 니트로글리세린의 병용투여는 권장되지 않습니다. 3) 랫드를 이용한 실험에서 암로디핀베실산 (5mg/kg, 3일간 경구투여)은 혈관확장작용에 의한 혈압강하작용을 가지므로, 암로디핀에 의한 혈압강하작용을 증가시킬 수 있어 병용투여시 의사의 판단이 필요합니다. 4) 28명의 건강한 성인을 대상으로 유테나필(200mg) 과 선택적인 알파-1 차단제인 탐수로신(0.4mg)을 병용투여한 임상연구에서 기립시 수축기혈압은 평균적으로 최고 4mmHg 감소되는 것으로 나타났습니다. 병용투여 시 4명은 일시적으로 기립시 수축기 혈압이 85mmHg 미만으로 감소하였으나 저혈압 증상을 나타낸 경우는 없었습니다. 환자를 대상으로 이 약 과 알파차단제를 병용투여한 임상시험은 시행되지 않았으나 이 약과 알파차단제는 동등한 혈관확장 효과를 나타내므로, 혈압의 감소 가능성에 관해서 환자들에게 적절한 임상적인 권고를 하여야 합니다. 이 약을 포함한 PDE5 저해제를 알파차단제와 병용투여 시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로 이 두가지 약물의 병용투여는 알파차단제 치료를 받거나 PDE5 저해제 치료를 받는 환자의 상태가 안정적인 경우에 각각의 최소 권장용량으로 시작하여야 합니다. 알파차단제의 단계적 용량 증가는 PDE5 저해제 복용 시의 혈압 저하와 관련이 있을 가능성이 있습니다. 알파차단제와 PDE5 저해제의 병용투여는 혈액량 감소 및 고혈압 치료제 등 다른 요인에 의하여 그	하작용을 가지므로, 니트로글리세린의 병용투여는 권장되지 않습니다. 3) 랫드를 이용한 실험에서 암로디핀베실산 (5mg/kg, 3일간 경구투여)은 혈관확장작용에 의한 혈압강하작용을 가지므로, 암로디핀에 의한 혈압강하작용을 증가시킬 수 있어 병용투여시 의사의 판단이 필요합니다. 4) 28명의 건강한 성인을 대상으로 유테나필(200mg) 과 선택적인 알파-1 차단제인 탐수로신(0.4mg)을 병용투여한 임상연구에서 기립시 수축기혈압은 평균적으로 최고 4mmHg 감소되는 것으로 나타났습니다. 병용투여 시 4명은 일시적으로 기립시 수축기 혈압이 85mmHg 미만으로 감소하였으나 저혈압 증상을 나타낸 경우는 없었습니다. 환자를 대상으로 이 약 과 알파차단제를 병용투여한 임상시험은 시행되지 않았으나 이 약과 알파차단제는 동등한 혈관확장 효과를 나타내므로, 혈압의 감소 가능성에 관해서 환자들에게 적절한 임상적인 권고를 하여야 합니다. 이 약을 포함한 PDE5 저해제를 알파차단제와 병용투여 시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로 이 두가지 약물의 병용투여는 알파차단제 치료를 받거나 PDE5 저해제 치료를 받는 환자의 상태가 안정적인 경우에 각각의 최소 권장용량으로 시작하여야 합니다. 알파차단제의 단계적 용량 증가는 PDE5 저해제 복용 시의 혈압 저하와 관련이 있을 가능성이 있습니다. 알파차단제와 PDE5 저해제의 병용투여는 혈액량 감소 및 고혈압 치료제 등 다른 요인에 의하여 그	하작용을 가지므로, 니트로글리세린의 병용투여는 권장되지 않습니다. 3) 랫드를 이용한 실험에서 암로디핀베실산 (5mg/kg, 3일간 경구투여)은 혈관확장작용에 의한 혈압강하작용을 가지므로, 암로디핀에 의한 혈압강하작용을 증가시킬 수 있어 병용투여시 의사의 판단이 필요합니다. 4) 28명의 건강한 성인을 대상으로 유테나필(200mg) 과 선택적인 알파-1 차단제인 탐수로신(0.4mg)을 병용투여한 임상연구에서 기립시 수축기혈압은 평균적으로 최고 4mmHg 감소되는 것으로 나타났습니다. 병용투여 시 4명은 일시적으로 기립시 수축기 혈압이 85mmHg 미만으로 감소하였으나 저혈압 증상을 나타낸 경우는 없었습니다. 환자를 대상으로 이 약 과 알파차단제를 병용투여한 임상시험은 시행되지 않았으나 이 약과 알파차단제는 동등한 혈관확장 효과를 나타내므로, 혈압의 감소 가능성에 관해서 환자들에게 적절한 임상적인 권고를 하여야 합니다. 이 약을 포함한 PDE5 저해제를 알파차단제와 병용투여 시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로 이 두가지 약물의 병용투여는 알파차단제 치료를 받거나 PDE5 저해제 치료를 받는 환자의 상태가 안정적인 경우에 각각의 최소 권장용량으로 시작하여야 합니다. 알파차단제의 단계적 용량 증가는 PDE5 저해제 복용 시의 혈압 저하와 관련이 있을 가능성이 있습니다. 알파차단제와 PDE5 저해제의 병용투여는 혈액량 감소 및 고혈압 치료제 등 다른 요인에 의하여 그
--	---	---	---

감소 및 고혈압 치료제 등 다른 요인에 의하여 그 안전성에 영향이 있을 수 있습니다. 5) 랫드를 이용한 실험에서 오페프라졸(30mg/kg)을 일주일간 경구투여 후 이 약(30mg/kg)을 경구투여 하였을 경우, 이 약의 혈중최고농도는 약 30%, AUC는 약 37% 증가하였습니다. 6) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향 시험관내 연구에서 이 약은 CYP450 isoform 1A2, 2A6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4에 대해 2D6(IC50 67.7μmol/L)를 제외하고 모두 200μM 이상의 IC50을 나타냈습니다. 권장용량 투여후 이 약의 최고 혈장농도가 2.2μmol/L정도임을 고려할 때 이 약이 이들 isoform 기질의 청소율을 변화시킬 가능성은 적습니다. 7. 임부, 수유부 및 소아에 대한 투여 1) 이 약은 신생아, 소아 또는 여성에게 사용할 수 없습니다. 2) 기관형성기간 중 랫드에 300mg/kg/day을, 토끼에 240mg/kg/day를 투여시 골격변이 및 골화 지연 등의 태자독성이 나타났습니다. 랫드를 이용한 출생 전후 발생 및 모체기능시험에서 300mg/kg/day를 투여시 차산자는 사산되거나 신체발육부진이 나타났습니다. 8. 고령자에 대한 투여 12명의 건강한 노인(만 65세~80세)과 12명의 청장년(만 19세~ 45세)을 대상으로 실시한 유테나필(100mg) 투여시 약동학적 특성 및 안전성 비교평가	안전성에 영향이 있을 수 있습니다. 5) 랫드를 이용한 실험에서 오페프라졸(30mg/kg)을 일주일간 경구투여 후 이 약(30mg/kg)을 경구투여 하였을 경우, 이 약의 혈중최고농도는 약 30%, AUC는 약 37% 증가하였습니다. 6) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향 시험관내 연구에서 이 약은 CYP450 isoform 1A2, 2A6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4에 대해 2D6(IC50 67.7μmol/L)를 제외하고 모두 200μM 이상의 IC50을 나타냈습니다. 권장용량 투여후 이 약의 최고 혈장농도가 2.2μmol/L정도임을 고려할 때 이 약이 이들 isoform 기질의 청소율을 변화시킬 가능성은 적습니다. 7. 임부, 수유부 및 소아에 대한 투여 1) 이 약은 신생아, 소아 또는 여성에게 사용할 수 없습니다. 2) 기관형성기간 중 랫드에 300mg/kg/day을, 토끼에 240mg/kg/day를 투여시 골격변이 및 골화 지연 등의 태자독성이 나타났습니다. 랫드를 이용한 출생 전후 발생 및 모체기능시험에서 300mg/kg/day를 투여시 차산자는 사산되거나 신체발육부진이 나타났습니다. 8. 고령자에 대한 투여 12명의 건강한 노인(만 65세~80세)과 12명의 청장년(만 19세~ 45세)을 대상으로 실시한 유테나필(100mg) 투여시 약동학적 특성 및 안전성 비교평가	안전성에 영향이 있을 수 있습니다. 5) 랫드를 이용한 실험에서 오페프라졸(30mg/kg)을 일주일간 경구투여 후 이 약(30mg/kg)을 경구투여 하였을 경우, 이 약의 혈중최고농도는 약 30%, AUC는 약 37% 증가하였습니다. 6) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향 시험관내 연구에서 이 약은 CYP450 isoform 1A2, 2A6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4에 대해 2D6(IC50 67.7μmol/L)를 제외하고 모두 200μM 이상의 IC50을 나타냈습니다. 권장용량 투여후 이 약의 최고 혈장농도가 2.2μmol/L정도임을 고려할 때 이 약이 이들 isoform 기질의 청소율을 변화시킬 가능성은 적습니다. 7. 임부, 수유부 및 소아에 대한 투여 1) 이 약은 신생아, 소아 또는 여성에게 사용할 수 없습니다. 2) 기관형성기간 중 랫드에 300mg/kg/day을, 토끼에 240mg/kg/day를 투여시 골격변이 및 골화 지연 등의 태자독성이 나타났습니다. 랫드를 이용한 출생 전후 발생 및 모체기능시험에서 300mg/kg/day를 투여시 차산자는 사산되거나 신체발육부진이 나타났습니다. 8. 고령자에 대한 투여 12명의 건강한 노인(만 65세~80세)과 12명의 청장년(만 19세~ 45세)을 대상으로 실시한 유테나필(100mg) 투여시 약동학적 특성 및 안전성 비교평가
---	---	---

	(100mg) 투여시 약동학적 특성 및 안전성 비교평가가 임상연구에서 이 약의 혈중 최고 농도 및 AUC가 청장년군에 비해 노인군에서 각각 0.73배 및 0.88배로 낮게 나타났습니다. 따라서 고령자에서 약물사용 시 유테나필의 체내노출이 증가할 가능성이 적으므로 별도의 용량조절은 필요하지 않습니다. 9. 신기능 장애 환자에 대한 투여 9명의 건강성인 남성과 신기능장애 환자로서 경증 (크레아티닌 청소율 50 ~ 80 mL/min) 9명, 중등증 (크레아티닌 청소율 30 ~ 50 mL/min) 6명, 중증증 (크레아티닌 청소율 30 mL/min 미만) 7명을 대상으로 실시한 유테나필(100mg) 투여시의 약동학적 특성 및 안전성 비교평가 임상연구에서 이 약의 노출(AUC)은 건강성인 남성에 비해 중등증 및 중증증의 신장장애를 가진 환자군에서 약 1.6배 정도 증가하였습니다. 투석을 하는 말기 신부전 환자들에서는 연구된 바 없습니다. 10. 과량투여시의 처리 건강한 자원자를 대상으로 한 단회투여시험에서 최대 1일 1회 400mg까지 투여하였으나 증대한 이상반응이 관찰되지 않았습니 다. 이상반응(두통, 안면홍조 등)은 용량이 증가함에 따라 그 빈도도 증가하는 양상을 나타내었으나 대부분 경증이었고, 치료 없이 자발적으로 해소되었습니다. 과량투여시 통상 대증요법을 시행하여야 합니다. 이 약은 혈장단백결합율이 높고 약물 투여량의 대부분이 노로 배설되지 않으므로 신장투석으로 청소치를 증가시키지 않습니다.	임상연구에서 이 약의 혈중 최고 농도 및 AUC가 청장년군에 비해 노인군에서 각각 0.73배 및 0.88배로 낮게 나타났습니 다. 따라서 고령자에서 약물사용 시 유테나필의 체내노출이 증가할 가능성이 적으므로 별도의 용량조절은 필요하지 않습니다. 9. 과량투여시의 처리 건강한 자원자를 대상으로 한 단회투여시험에서 최대 1일 1회 400mg까지 투여하였으나 증대한 이상반응이 관찰되지 않았습니 다. 이상반응(두통, 안면홍조 등)은 용량이 증가함에 따라 그 빈도도 증가하는 양상을 나타내었으나 대부분 경증이었고, 치료 없이 자발적으로 해소되었습니다. 과량투여시 통상 대증요법을 시행하여야 합니다. 이 약은 혈장단백결합율이 높고 약물 투여량의 대부분이 노로 배설되지 않으므로 신장투석으로 청소치를 증가시키지 않습니다.	임상연구에서 이 약의 혈중 최고 농도 및 AUC가 청장년군에 비해 노인군에서 각각 0.73배 및 0.88배로 낮게 나타났습니 다. 따라서 고령자에서 약물사용 시 유테나필의 체내노출이 증가할 가능성이 적으므로 별도의 용량조절은 필요하지 않습니다. 9. 과량투여시의 처리 건강한 자원자를 대상으로 한 단회투여시험에서 최대 1일 1회 400mg까지 투여하였으나 증대한 이상반응이 관찰되지 않았습니 다. 이상반응(두통, 안면홍조 등)은 용량이 증가함에 따라 그 빈도도 증가하는 양상을 나타내었으나 대부분 경증이었고, 치료 없이 자발적으로 해소되었습니다. 과량투여시 통상 대증요법을 시행하여야 합니다. 이 약은 혈장단백결합율이 높고 약물 투여량의 대부분이 노로 배설되지 않으므로 신장투석으로 청소치를 증가시키지 않습니다.
--	---	--	--

으므로 신장투석으로 청소치를 증가시키지 못합니다.	10. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 어린이의 눈에 띄이지 않고, 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 원래 포장 상태로 보관하십시오.	10. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 어린이의 눈에 띄이지 않고, 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 원래 포장 상태로 보관하십시오.	10. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 어린이의 눈에 띄이지 않고, 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 원래 포장 상태로 보관하십시오.
11. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 어린이의 눈에 띄이지 않고, 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 원래 포장 상태로 보관하십시오.	11. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 어린이의 눈에 띄이지 않고, 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 원래 포장 상태로 보관하십시오.	11. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 어린이의 눈에 띄이지 않고, 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 원래 포장 상태로 보관하십시오.	11. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 어린이의 눈에 띄이지 않고, 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 원래 포장 상태로 보관하십시오.
12. 기타 1) 개에 대한 9개월 및 랫드에 대한 6개월 반복투여 독성시험결과, 무해용량 (NOAEL)은 각각 12mg/kg/day 및 60mg/kg/day로 나타났습니다. 2) 유전독성시험결과, 이 약과 주대사체 모두 복귀 돌연변이시험, 염색체이상시험, 마우스 소핵시험에서 음성으로 나타났습니다. 3) 마우스와 랫드를 대상으로 2년간 발암성시험을 실시한 결과, 발암성을 보이지 않았습니다. 4) 당노를 지닌 발기부전 환자 170명 및 고혈압 치료를 위해 항고혈압제를 안정적인 용량으로 복용하고 있는 발기부전 환자 164명을 대상으로 한 12주간의 임상시험에서, 이 약 100mg 또는 200mg으로 치료된 환자군은 위약군에 비해 유의한 발기능 개선효과를 나타내었습니다.	12. 기타 1) 개에 대한 9개월 및 랫드에 대한 6개월 반복투여 독성시험결과, 무해용량 (NOAEL)은 각각 12mg/kg/day 및 60mg/kg/day로 나타났습니다. 2) 유전독성시험결과, 이 약과 주대사체 모두 복귀 돌연변이시험, 염색체이상시험, 마우스 소핵시험에서 음성으로 나타났습니다. 3) 마우스와 랫드를 대상으로 2년간 발암성시험을 실시한 결과, 발암성을 보이지 않았습니다. 4) 당노를 지닌 발기부전 환자 170명 및 고혈압 치료를 위해 항고혈압제를 안정적인 용량으로 복용하고 있는 발기부전 환자 164명을 대상으로 한 12주간의 임상시험에서, 이 약 100mg 또는 200mg으로 치료된 환자군은 위약군에 비해 유의한 발기능 개선효과를 나타내었습니다.	12. 기타 1) 개에 대한 9개월 및 랫드에 대한 6개월 반복투여 독성시험결과, 무해용량 (NOAEL)은 각각 12mg/kg/day 및 60mg/kg/day로 나타났습니다. 2) 유전독성시험결과, 이 약과 주대사체 모두 복귀 돌연변이시험, 염색체이상시험, 마우스 소핵시험에서 음성으로 나타났습니다. 3) 마우스와 랫드를 대상으로 2년간 발암성시험을 실시한 결과, 발암성을 보이지 않았습니다. 4) 당노를 지닌 발기부전 환자 170명 및 고혈압 치료를 위해 항고혈압제를 안정적인 용량으로 복용하고 있는 발기부전 환자 164명을 대상으로 한 12주간의 임상시험에서, 이 약 100mg 또는 200mg으로 치료된 환자군은 위약군에 비해 유의한 발기능 개선효과를 나타내었습니다.	12. 기타 1) 개에 대한 9개월 및 랫드에 대한 6개월 반복투여 독성시험결과, 무해용량 (NOAEL)은 각각 12mg/kg/day 및 60mg/kg/day로 나타났습니다. 2) 유전독성시험결과, 이 약과 주대사체 모두 복귀 돌연변이시험, 염색체이상시험, 마우스 소핵시험에서 음성으로 나타났습니다. 3) 마우스와 랫드를 대상으로 2년간 발암성시험을 실시한 결과, 발암성을 보이지 않았습니다. 4) 당노를 지닌 발기부전 환자 170명 및 고혈압 치료를 위해 항고혈압제를 안정적인 용량으로 복용하고 있는 발기부전 환자 164명을 대상으로 한 12주간의 임상시험에서, 이 약 100mg 또는 200mg으로 치료된 환자군은 위약군에 비해 유의한 발기능 개선효과를 나타내었습니다.

				
주성분 시험항목	■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (☐ pH ■ 비선광도 ☐ 굴절률 ■ 융점 ☐ 기타) 순도시험 (■ 유연물질 ■ 잔류용매시험 ■ 중금속 ☐ 기타) ■ 건조감량/강열감량/수분 ■ 강열잔분/회분/산불용성회분 ☐ 특수시험 ☐ 기타시험 ■ 정량법 ☐ 표준품/시약 · 시액			
제제 시험항목	■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (☐ pH ☐ 비중 ☐ 기타) 순도시험 (☐ 유연물질 ☐ 기타) ☐ 건조감량/수분 ☐ 특수시험 ☐ 기타시험 ■ 합량시험 ☐ 표준품/시약 · 시액			
	제제시험 ■ 봉해/용출시험 ■ 질량(용량)편차/제제균일성시험 ☐ 입도시험/입자도시험 ☐ 금속성이물시험 ☐ 단위분무량시험/단위분무당합량시험 ☐ 무균시험 ☐ 미생물한도시험 ☐ 불용성미립자시험 ☐ 불용성이물시험 ☐ 알코올수시험 ☐ 엔도톡신/발열성물질시험 ☐ 점착력시험 ☐ 형상시험			
종합 검토의견	시정적합			

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등