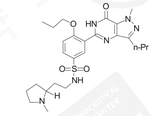
【원료약품 및 분량】
자이데나정 50mg : 이 약 1정(208mg) 중
유효성분 : 우데나필(Udenafil)(별규) 50mg
첨가제(타르색소) : 황색도料 알루미늄레이크
기타 첨가제: 경질무수규산, 스테아르산마그네슘, 오파드라이오퍼지(03A63212), 옥수수전분, 유당수화물, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 탤크, 히드록시프로필셀룰로오스

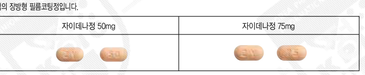
자이데나정 75mg : 이 약 1정(233mg) 중
유효성분 : 우데나필(Udenafil)(별규) 75mg
첨가제(타르색소) : 황색도料 알루미늄레이크
기타 첨가제: 경질무수규산, 스테아르산마그네슘, 오파드라이오퍼지(20A83046), 옥수수전분, 유당수화물, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 탤크, 히드록시프로필셀룰로오스

※ 유데나필(Udenafil)



* 분자량 : 516.66g/mol
* 분자식 : $C_{27}H_{40}N_6O_4S$
* 화학식 : 5-[2-propyloxy-5-(1-methyl-2-pyrrolidinylethylamido)sulfonylphenyl]-1-methyl-3-propyl-1,6-dihydro-7H-pyrazolo[4,3-d]pyrimidine-7-one

【성상】 이 약은 연두색의 장방형 필름코팅정이다.



【효능 · 효과】 발기부전의 치료

【용법 · 용량】
유데나필의 한번만 사용(투약)에 적어도 3회이 필요한 성인 남성 환자에 한정해 1일 1회 50mg으로, 하루의 같은 시간대에 복용하기를 권장합니다. 유효성과 내약성에 따라, 용량을 75mg으로 증량 할 수 있습니다. 자극적으로 배설 투약하는 환자분은 주기적으로 재평가 되야 합니다.
고령자에서 이상 : 고령 남자에서 용량조절을 필요로 하지 않습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
1) 생명위협 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 인해 성행위가 권장되지 않는 환자에게는 일반적으로 사용하지 않습니다.
2) 파상심장출혈에 (예: 대부분 협착증 및 혈압조절 비용을 대동맥판 하부 협착증)이 있거나 발기 치료를 잘못하여 심각하게 손상된 환자는 PDE5 저해제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있습니다.
3) 이 약의 일상생활 도중 자율 발기증이나 사건 이상 발기가 지속된 경우는 보고되지 않았으나 동일 계열의 유사 약물에서 4시간 이상의 지속된 발기 및 지속 발기증 (6시간 이상) 및 혈압을 수반한 발기이 드물게 보고되고 있습니다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움을 받아야하며, 지속 발기증을 적시 치료하지 않을 경우 불가역적인 손상 및 발기력의 영구상실이 야기될 수 있습니다.
4) 이 약을 투여하기 전, 투여하는 동안 및 투약한 후 모든 형태의 청신경 폐쇄 또는 신체질소 (NO) 공여에 니트로글리세린, 아질사이트레이트, 질산이소소르비드 등을 복용하는 경우 혈압강하작용이 증강되어 과도하게 떨어질 수 있으므로 의사는 이 약을 처방하기 전에 환자가 심혈관 계열 및 신체질소 공여제를 투여하지 않았는지 충분히 확인하여야 하며, 이 약 투여 중 및 투여 후 일정한 제제 및 신체질소 공여제를 투여하지 않도록 주의시키십시오.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약 또는 이 약에 포함된 부형제에 과민반응을 보이는 환자
2) 심장병 제외 또는 선행심장 공기력으로 또는 간헐적으로 복용하고 있는 환자
3) 심혈관계 질환 등을 포함하여 성생활 시 위험성이 있는 환자에 (예: 불안정성 협심증 또는 중증 심부전과 같은 중증 심혈관질환자)
4) 지난 6개월 이내 뇌졸중, 심근경색 또는 관상동맥 우회술수술 병력이 있는 환자
5) 90/50mmHg 미만의 저혈압환자 또는 170/100mmHg 초과의 조절되지 않는 고혈압환자, 조절되지 않는 부정맥 환자
6) 색소성 망막염을 포함하여 이미 알려진 유전적인 퇴행성 망막질환자
7) 중증의 간기능부전 환자 또는 신장부전 환자
8) 유전한 CYP450 3A4 저해제로 서 HIV 프로테아제 억제제인 인디나빌 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
12) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내증(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에는 투여하면 안 됩니다.
13) 이 약을 포함한 PDE5저해제와 GC 자극제(Guanylate Cyclase Stimulator) (예: 리악시구앗)를 병용 투여 하는 경우, GC 자극제의 혈압강하효과를 증가시킬 수 있으므로, 두 약물의 병용투여는 금기입니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오
1) 해부학적으로 음경이 기형인 환자 (구형성, 음경경화증 섬유조직증식 또는 페로니병)
2) 자율장기증의 소인을 가질 수 있는 상태의 환자(경상적발작, 다발성 골수종, 백혈병)
3) 신기능 장애 환자의 경우 유데나필 노출시시고자 체한적인 임상자료로 이 약은 충등증 및 중증의 신장애 환자에게는 권장되지 않습니다. 신부전 환자에서는 안전성과 유효성에 관련되지 않았습니다. (1번, 7번 약동학결과 참고)
4) 간기능 장애(Child-Pugh 기준 점상 상환의)의 3에 이상) 환자의 경우 의사의 판단에 따라 신중하게 투여하여야 합니다. 간기능 부전 환자에서는 안전성과 유효성이 연구되지 않았습니다. (1번, 7번 약동학결과 참고)
5) CYP450 3A4 저해제 (케토코나졸, 이트라코나졸, 에리스로마이신을 투여중인 환자 (혈장농도 증가하는 것이 관찰되었으므로 초회용량조정 등 주의를 요합니다.) (6. 상호작용 참조)
6) 중식성 당뇨병성 망막증환자
7) 출혈이상 또는 활동성 소화궤양 환자
8) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았습니다.
9) 일과하지만제를 투여중인 환자동일계열 유사약제의 경우 일과하지만제 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.)
10) 이 약은 황색도料(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

4. 이상반응
1) 다음은 922명의 환자를 대상으로 하여 유데나필 100mg 또는 200mg을 성행위 전 필요시 복용하는 용법으로 투여한 임상시험에서 나타난 이상약물반응입니다. 이상약물반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도도 대부분 경증 내지 중등도이었습니다. 가장 흔하게 나타난 이상약물반응은 안면홍조와 두통이었다.

심혈관계: 안면홍조	전신: 두통 감각기: 안구충혈 호흡기계: 비충혈 소화기계: 소화불량	전신계: 홍조, 복통, 피로, 열감, 흉부불편 신경계: 현기증, 한부분의식, 지각이상 감각기: 시야흐림, 안통, 색시증 피부 및 부속기관: 두드러기, 안면부종, 두드러기, 소양감 소화기계: 오심, 치통, 변비, 위염, 위부불쾌감 대사 및 내분비계: 무력이상, 갈증 호흡기계: 호흡곤란, 비인조 근골격근계: 관절두위염

추가로 상시점 임상시험에서 보고된 이상반응으로 이 약은 인과관계를 배제할 수 없고, 시판전 임상에서 확인되지 않은 이상반응은 두중감, 졸이 출기나 몸통한 느낌, 심계항진, 기립성 한기증, 기면증, 귀가 울림, 안구불편감, 발진, 홍반발진, 구토, 설사, 운동시 호흡곤란, 기침, 비출혈, 발기증가, 저혈압 등이었습니다.
2) 다음은 유데나필 50mg, 75mg을 1일 1회로 6개월 이상의 장기간 복용하였을 때 보고된 이상약물반응입니다. 1일 1회 용법으로 투여시 보고된 이상약물반응은 대부분 경증 내지 중등도이었으며, 가장 흔하게 나타난 이상약물반응은 안면홍조와 두통이었습니다.
2-1) 유데나필 50mg(N=176)

	흔함 (≥1%, (10%)	흔하지 않음 (≥0.1%, (1%)
심혈관계	안면홍조	
전신계	두통	
소화기계	소화불량	위염, 오심
감각기	안구충혈	
순환기		어지러움
피부 및 부속기관	두드러기	
전신계		무력증, 피로

2-2) 유데나필 75mg(N=176)

	흔함 (≥1%, (10%)	흔하지 않음 (≥0.1%, (1%)
심혈관계	안면홍조	
전신계	두통	열감
소화기계	소화불량	오심
감각기	안구충혈	
순환기		현기증
심혈관계		혈압상승
피부 및 부속기관		홍반, 색소침착 이상, 발진
호흡기계	비충혈	
근골격계		요통, 근육심각

3) 천자들에게 1일 1회 200mg까지 투여된 경험이 있으며, 이 경우 이상반응의 종류 및 빈도가 100mg보다 유의하게 증가하였습니.
4) 이 약의 임상시험에서는 보고되지 않았으나, 엉구적인 시력 상실을 포함한 시력 결핍의 환자이 할 수 있는 비동맥전방허혈성시신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)의 유일계열의 유사제품인 레바트라 조사에서는 5,000시점 이상의 약을 포함한 PDE5 저해제를 복용한 2명의 남성 환자에서 보고된 바 있습니다. 대부분의 환자들은 비동맥전방허혈성시신경증을 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 증세시기 PDE5 저해제의 투여와의 상관관련 연관이 있는지 또는 환자의 내재적인 혈관계 위험인자 또는 해당의 조합에 의한 것인지 또는 그 밖의 다른 인자에 의한 것인지는 밝혀지지 않았습니다.
5) 동일계열 유사제품의 시판 후 조사에서 갑작스런 청력감퇴 또는 낭창이 드물게 보고되었고 이는 이 약을 포함한 PDE5 저해제와 정정적인 상관성이 있는 것으로 나타났습니다.
일부 사례에서 일회성일때 다른 요인들이 원인과 관련해 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.
6) 유데나필 100mg, 200mg 단일제제 시판 후 조사 결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,542명을 대상으로 실시한 시용성적조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 2.20%(78명/3,542명[90건])으로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계 배제할 수 없는 약물유해반응은 2.03%(72명/3,542명[82건])으로 보고되었으며,
- 보고된 약물유해반응은 홍조 1.04%(37명/3,542명[38건]), 두통 0.76%(27명/3,542명[27건]), 현기증 0.11%(4명/3,542명[4건]), 비충혈 0.11%(4명/3,542명[5건]), 소화불량은, 안구충혈 각 0.06%(2명/3,542명[2건]), 시각이상, 위식도역류, 심계항진 각 0.03%(1명/3,542명[1건])으로 보고되었으며, 이 중 예상하지 못한 약물유해반응은 위식도역류가 포함되었습니다.
7) 유데나필 50mg, 75mg 단일제 국내 시판 후 조사결과
- 국내에서 재심사를 위하여 4년동안 3,752명을 대상으로 실시한 시용성적조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 5.05% (44건/872명, 총 5건은 보고되었습니다. 이 중 중대한 유해사례는 보고되지 않았으며, 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.42%(37건/8명, 총 4건으로 보고되었으며, 빈번해서 0.13%(12건/2명, 구역질이 사정 0.13%(11건/2명, 1건), 남성 혈압저 활증 0.13%(11건/2명, 1건), 요로감염 0.13%(11건/2명, 1건)으로 조사되었습니다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 0.13%(11건/2명, 총 3건은 남성 혈압저 활증 0.13%(11건/2명, 1건), 요로감염 0.13%(11건/2명, 1건)이 보고되었습니다.
이 약은 국내 대한 국내 재심사 유해사례 조사에서 시행된 시용성적조사결과 국내 시판 후 유해사례 보고사례로 제시사 중요시되에서 통합 평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같습니다. 다만, 이 결과가 해당성 보고 다음의 유해사례간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
- 호흡기계 질환 : 인두염
- 대사 및 영양 질환 : 크레아틴키신인활성효소증가
- 간 및 담도계 질환 : 담석 · 지방증가

5. 일반적인 주의
1) 이 약의 투여 대상환자는 발기부전 및 정액유출을 진단하기 위해 기왕력을 조사하고 검사를 행하여야 합니다. 이 약의 사용은 이러한 객관적인 진단을 근거로 임상치료가 필요한 환자로 제한되어야 합니다.
2) 성행위는 심장의 위험을 수반하기 때문에 치료를 시작하기 전에 심혈관계 상태에 주의를 기울여야 합니다. 이 약은 혈관확장작용에 의한 혈압강하작용을 나타내므로 질산염 제제 또는 산화질소 공여제의 혈압강하작용을 증강시킬 수 있습니다.
3) 최근 6개월 이내에 뇌졸중, 뇌출혈, 심근경색을 경험한 환자는 투여하지 말아야 하며 그 이전에 뇌졸중, 심근경색의 기왕력이 있는 환자에게 투여할 경우 심혈관계질환의 유무 등을 충분히 확인하여야 합니다.
4) 이 약은 처음에는 환자에게 한정해서 기왕력이 아니라면 발기부전환자의 치료목적 이외에는 사용할 수 없습니다.
5) 척수손상, 근치적 전립선 적출술 또는 근치적 골반수술을 받은 환자, 장임화되었거나 심한 동맥경화 및 중증의 고혈압 환자의 경우는 이 약을 투여한 것는 없습니다.
6) 임상시험에서 이 약 혈액은 여러대중과 시야변화이 보고되었으므로 문진이나 기계조사 시 주의하여야 합니다.
7) 환자의 능력에 또는 장애 능력 감퇴소련 시력 상실이 발생하는 경우, 의사는 이 약을 포함한 PDE5 저해제의 사용을 중지할 것을 환자에게 권고하고 의학적인 주의를 기울여야 합니다. 이러한 증상은 영구적인 시력 상실을 포함한 시력 결퇴의 원인이 될 수 있는 비동맥전방허혈성시신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)의 신호가 될 수 있으며, 이는 동일계열의 유사제품인 시판 후 조사에서 드물게 보고되었고 PDE5 저해제의 투여와 상관관련 있는 것으로 나타났습니다. 이러한 유해사례가 PDE5 저해제의 투여 또는 다른 인자들과 직접적인 연관이 있는지는 밝혀지지 않았습니다.
의사는 한쪽 눈에 비동맥전방허혈성시신경증을 이미 경험한 환자에게 PDE5 저해제와 같은 혈관 확장제의 투여시 그 위험성이 증가할 수 있음을 환자에게 알려야 합니다.
8) 갑작스런 청력감퇴 또는 난청이영은 환기장치 삽관술 수술과 상관관련 있는 것으로 보고되었으나 PDE5 저해제의 사용을 중지할 것을 환자에게 권고하고 적극 의학적인 주의를 기울여야 합니다.
6. 상호작용
1) 이 약의 혈장농도에 영향을 미치는 약물
- 시험관내 연구에서 이 약의 대사는 주요 CYP450 3A4에 의해 매개됨니다. 따라서, CYP450 3A4 저해제는 이 약의 혈중 농도를 증가시킬 수 있습니다. 사람에서 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어, 인디나빌, 시메티딘, 에리스로마이신, 자몽주스 등은 대표적 CYP450 3A4 저해제입니다.
- 건강한 성인을 대상으로 한 체내연구에서 케토코나졸(400mg)은 유데나필(100mg) 단독 투여시의 AUC, Cmax 값에 비해, 유데나필(100mg)의 AUC를 약 2배(212%), Cmax를 약 0.8배(55%) 증가시켰습니다.
- 특이하지 상호작용이 연구시는는 않았지만, 이트라코나졸, 시메티딘, 에리스로마이신, 자몽주스 등 다른 CYP450 3A4 저해제와 병용투여시, 유데나필의 전신 노출도를 증가시킬 것으로 예상되므로 주의하여 병용 투여되어야 합니다.
- 동일계열 유사제제의 경우, 강력한 CYP450 3A4 저해제로서 HIV 프로테아제 억제제인 인디나빌 또는 리토나비어와 병용투여시, 약의 전신 노출도가 매우 증가된다는 보고가 있으므로 병용 투여는 권장되지 않습니다.
- 또한, 에시메타손, 리팜피신, 일부 항진균제 (예:네조민, 페노바비탈, 카테이페린등 CYP450 3A4 대사 유도제들은 이 약의 대사를 촉진시켜 병용 투여 시 유데나필 혈장 농도

의 감소를 야측할 수 있습니다.
- 알코올(0.6g/kg, 평균 최대 혈중 농도 0.099%)과 이 약(200mg)을 병용투여했을 때, 이 약은 혈압 및 심장박동수에 대한 알코올의 효과를 증강시키지 않았으며, 이 약의 약물동태 프로파일에도 영향을 미치지 않았습니다. 다만, 이 약과 알코올을 모두 경미한 혈압저하를 일으킬 것이라고 알려진 약물들과 같이 병용투여시 혈압 강하작용이 증강될 수 있으므로, 의사는 많은 양의 알코올과 이 약의 병용투여시 실혈수 증가, 혈압 감소, 어지럼증, 두통 등 기립성 증후 및 중상이 나타날 수 있음을 환자에게 알려주어야 합니다.
- 건강한 성인을 대상으로 한 체내 연구에서 시트레핀(60mg)과 유데나필(200mg)을 동시 투여하여 단독 투여시의 AUC와 비교해보을 때 두 성분은 서로 영향을 미치지 않았고, 유데나필의 Cmax는 약 12.0%, 디에세틴의 Cmax는 약 16.3% 감소되었습니다.
이러한 유데나필의 변화는 임상적으로 유의한 것으로 여겨지지 않습니다.
2) 장기를 이용한 상황에서 니트로글리세린 (2.5mg/kg, 피부 정맥내투여)은 이 약 (30 mg/kg, 경구투여)의 약물동태에 유의한 영향을 주지 않았습니다. 하지만, 이 약은 혈관확장 작용에 의한 혈압강하작용을 가지므로, 니트로글리세린의 병용투여는 권장되지 않습니다.
3) 장기를 이용한 상황에서 입묘디피페닐산 (5mg/kg, 경구)은 경구투여로 혈관확장작용에 의한 혈압강하작용을 증가시킬 수 있어 병용투여시 의사의 판단이 필요합니다.
4) 경쟁의 건강한 성인을 대상으로 유데나필(200mg)과 선택적인 알파-1 차단제인 탐수로신(0.4mg)을 병용투여한 임상연구에서 기립시 수축기혈압은 평균적으로 최고 4mmHg 감소되는 것으로 나타났습니다. 병용투여 시 세명은 일시적으로 기립시 수축기 혈압이 85mmHg 미만으로 감소하였으나 치료법 중단을 일으킨 것은 없었습니다. 환자를 대상으로 이 약과 알파차단제를 병용투여한 임상시험은 시행되지 않았으나 이 약과 알파차단제를 동시에 복용하는 환자들의 혈압저하 효과는 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 일차치료제 치료를 받기나 PDE5 저해제 치료를 받는 환자의 상태가 안정되인 경우에 각각의 최소 권장용량으로 시작하여야 합니다. 일차치료제의 단계적 용량 증가는 PDE5 저해제 복용 시의 혈압 저하의 관련이 있을 가능성이 있습니다.
알파차단제와 PDE5 저해제의 병용투여는 현재진 감소 및 그렇잡 치료제 등 다른 요인에 의하여 그 안전성에 영향이 있을 수 있습니다.
5) 장기를 이용한 상황에서 오메프라졸(30mg/kg)을 일주일간 경구투여 후 이 약(30mg/kg)을 경구투여하였을 경우, 이 약의 혈중최고농도는 약 30%, AUC는 약 37% 증가하였습니다.
이 외에 다른 약물에 미치는 영향
시험관내 연구에서 이 약은 CYP450 isoform 1A2, 2A6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4에 대해 2D6(Ic 67.7μmol/L)를 제외하고 모두 200μM 이상의 IC50을 나타냈습니다. 권장용량 투여에 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) 가임형성기간 중 쥐드에 300mg/kg/day을, 토끼에 240mg/kg/day를 투여시 골격변이 및 골화지연 등의 태자독성이 나타났습니다. 쥣드를 이용한 출생전후 발생 및 모체기능 시험에서 300mg/kg/day를 투여시 치선지는 시상조기나 시상정체가 나타났습니다.
8. 고령자에 대한 투여
2명의 건강한 노인인 65세~90세과 2명의 청장년인 19세~45세용 대상으로 실시한 유데나필(100mg) 투여시 약동학적 특성 및 안전성 비교평가 임상연구에서 이 약의 혈중 최고 농도 및 AUC가 청장년군에 비해 노인군에서 각각 0.73배 및 0.88배로 낮게 나타났습니다. 따라서 고령자에서 적용시킬시 유데나필의 제제스를 이 증가할 가능성이 적으므로 별도의 용량조정은 필요하지 않습니다.
9. 과량투여시의 처치
건강한 자원자를 대상으로 한 단회투여시험에서 최대 1일 1회 400mg까지 투여하였으나 중대한 이상반응이 관찰되지 않았습니다. 이상반응(두통, 안면홍조 등)은 용량이 증가함에 따라 그 빈도도 증가하는 양상을 나타내었으나 대부분 경증이었으, 치료 없이 지방적으로 해소되었습니다. 과량투여시 통상 대증요법을 시행하여야 합니다. 이 약은 혈장단백결합이 높고 약물 투해량의 대부분이 노로 배설되지 않으므로 신장투석으로 청소율을 증가시키기 힘듭니다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 눈에 띄지지 않고, 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시고받인이 있거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 원래 포장상태로 보관하십시오.
11. 기타
1) 개에 대한 3개월 및 쥣드에 대한 6개월 반복투여독성시험결과, 무해용량 (NOAEL)은 각각 12mg/kg/day 및 60mg/kg/day로 나타났습니다.
2) 유전독성시험결과, 이 약은 주요시험 모두 부정돌연변이시험, 염색체이상시험, 마우스 소핵시험에서 음성으로 나타났습니다.
3) 마우스와 쥣드를 대상으로 2년간 발암성시험을 실시한 결과, 발암성을 보이지 않았습니다.
4) 당뇨를 치료 발기부전 환자 170명 및 그렇잡 치료를 위해 항그렇잡제를 안정적인 용량으로 복용하는 발기부전 환자 164명을 대상으로 한 12주간의 임상시험에서, 이 약 100mg 또는 200mg요로 치료된 환자군은 위약군에 비해 유의한 발기능 개선효과를 나타내었습니다.
그렇잡 환자를 대상으로 한 임상 시험시, 임상적으로 유의한 혈압강소는 나타나지 않았으나, 항그렇잡제를 병용하는 경우 혈압의 감소 가능성에 관해서 유의할 필요가 있습니다.
5) 시가는 장애 환자에 대한 투여 경험
9명의 건강한 성인 남성과 신기능 장애환자로서 경증 (크레아티닌 청소율 50 ~ 80 mL/min) 9명, 중등증 (크레아티닌 청소율 30 ~ 50 mL/min) 6명, 중증 (크레아티닌 청소율 30 mL/min 미만) 7명에 이 약 100mg을 단회 투여 시 약동학적 특성 및 안전성 비교평가한 임상연구에서 이 약의 노출(AUC)은 건강 성인 남성에 비해 경증의 신장애를 가진 환자에서 1.08배 정도, 중등증의 신장애를 가진 환자군에서 약 1.64배 정도 증가하였습니다. 투석용 하는 말기 신부전 환자들에서는 연구된 바 없습니다.
6) 간기능 장애 환자에 대한 투여 경험
8명의 건강한 성인 남성과 간장애 환자로서 경증 (Child-Pugh A군) 6명, 중등증 (Child-Pugh B군) 6명을 대상으로 실시한 이 약 100mg을 단회 투여 시 약동학적 특성 및 안전성 비교평가한 임상연구에서 이 약의 노출(AUC)은 건강 성인 남성에 비해 경증 환자에서 1.06배 정도, 중등증의 환자군에서 1.40배 증가 하였습니다. 간장애가 있는 환자들에서 유데나필 100mg보다 더 그렇잡의 투여에 대하여 이용 가능한 자료는 없습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】
자이데나정50mg: 30 정(15정/PTP X 2)
자이데나정75mg: 4정(2정/PTP X 2), 30 정(15정/PTP X 2)

【최신정보 확인방법】 최신의 품목허가 또는 신고사항은 식약처 온라인 의약도서관 (http://drug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

【문의전화】 고객안내팀 : 080-920-1001

⊘ 등록성표

※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.
※ 오 · 남용을 피하고 올바른 보관 · 투지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
※ 사용요양기한이 지난 자시 변질 · 변패 · 오염 · 손상된 의약품을 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

ZYD-7J009
첨부문서 작성 : 2010. 9
첨부문서 개정 : 2017. 9

동아에스티
50mg 75mg
자이데나정
(실데나필)

전 문 의 약 품
오 · 남용우려의약품
ccm
소비자중심경영 인증

자이데나® 50mg 정 75mg
(유데나필)

동아에스티

ZYD-7J009

환자의 올바른
자이데나정 복용을 위한
의·약사용 복약지도서 >>

매일 한 알 복용하는
자이데나® 정 50mg / 75mg

발기부전이란?

발기부전이란 성행위를 할 수 있도록 충분한 발기가 일어나지 않거나 발기가 되더라도 유지할수 없는 상태를 말합니다. 고령, 흡연, 음주, 당뇨, 고혈압 등이 발기부전의 원인이 될 수 있지만 스트레스나 불안, 우울증 등도 발기부전을 일으킬 수 있습니다.[1]

자이데나® 정 50mg, 75mg 은?

1. 국내 최초, 세계에서 두 번째로 개발된 매일 복용 발기부전 치료제입니다.
2. 매일 한 알 복용으로 발기부전을 의식하지 않고, 정상인 수준의 발기가 가능합니다.
3. 복용 시간, 성관계 시간에 구애받지 않고, 자연스러운 성관계가 가능합니다.
4. 국내 임상시험에서 복용 환자들의 발기능 개선도는 83.5%였습니다.[2]

자이데나® 정 50mg, 75mg 의 복용방법은?

1. 매일 같은 시간에 복용하도록 설명해 주십시오.
2. 충분한 성적 자극이 동반되어야 약효가 나타납니다.
3. 알약 포장에 절취선이 있습니다. 외출이나 여행 시 필요한 개수만큼 절라서 사용하면 편리합니다.

자이데나®는 검증된 임상효과와 안전성으로 발기력 회복과 더불어 삶의 만족도를 향상시킵니다.

※정해진 용법·용량과 다르게 복용 시, 효과와 안전성이 확인되지 않았습니다.

Reference 1) 남성과학, 대한남성과학회 제2판 – 발기부전의 역학 _ 고 발기부전 환자에서 Udenafil 1일 1회 용법의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 치료적 활용 임상시험

東亞ST 동아에스티
본사 : 서울특별시 동대문구 한천로대로 64
공장 : 충청남도 천안시 서북구 백석공단로 200~23 (전), 3, 4동)