

발기부전 치료제

®

에스

50mg, 100mg

구강
봉해필름

미로데니필

전문의약품 오·남용우려의약품

분류번호 : 259

※[원료약품 및 그 분량] 이 약 1장 중
엠빅스 에스 구강봉해필름 50mg
· 유효성분: 미로데니필(봉규) 50mg
· 기타첨가제: 카르복시메틸셀룰로오스나트륨, 농글리세린, 시메티콘유제, 수크로말로스, L-멘톨, 폴리소크레이비트80
엠빅스 에스 구강봉해필름 100mg
· 유효성분: 미로데니필(봉규) 100mg
· 기타첨가제: 카르복시메틸셀룰로오스나트륨, 농글리세린, 시메티콘유제, 수크로말로스, L-멘톨, 폴리소크레이비트80
[성상] 흰색 반투명의 사각형 구강봉해필름
[효능·효과] 발기부전의 치료
[용법·용량]
성인남성에서 예상되는 성행위 약 1시간 전에 권장용량 50mg 또는 100mg를 1일 1회 혀 위에 놓고 녹여서 물 없이 투여하며, 경우에 따라서는 성행위 4시간 전에서 30분전에 투여하여도 된다. 유효성과 내약성에 따라 용량을 최대 100mg까지 증감할 수 있으며 최대 권장 투여회수는 1일 1회이다.
[사용상의 주의사항]
1.경고

1) 실험결과 질환을 가진 환자에서 성행위를 할 경우 심장에 대한 위험의 가능성이 증가하므로 이 약을 포함한 발기부전의 치료제는 실험결과 상태를 고려하여 성행위가 권장되지 않는 환자에게는 사용하지 않도록 한다.
2) 최심신약물배제 (예: 대동맥 협착증 및 특발성 비후성 대동맥관 하부 협착증)이 있거나 혈압 자동조절능력이 심각하게 손상된 환자에서는 PDE5 저해제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있다.
3) 이 약의 임상시험 중증 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 보고되었다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움을 받아야하며, 지속 발기증을 즉시 치료하지 않을 경우 음경조직의 손상 및 발기력의 영구상실이 야기될 수 있다.
4) 이약을 투여하기 전, 투여하는 동안 및 투여한 후 모든 형태의 질산염 제제 또는 산화질산(NO) 공여제(니트로글리세린, 아밀나이트레이트, 질산이소소르비드 등을 복용하는 경우 혈압강하작용이 증강되어 재도파제 떨어질 수 있으므로 의사는 이 약을 처방하기 전에 환자가 질산염 제제와 산화질산 공여제를 투여하지 않았는지 충분히 확인하여야 하며, 이 약 투여 중 및 투여 후 질산염 제제 및 산화질산 공여제를 투여하지 않도록 주의시킨다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약 또는 이 약의 성분에 과민반응을 보이는 환자
2) 질산염 제제 또는 산화질산(NO) 공여제(니트로글리세린, 아밀나이트레이트, 질산이소소르비드 등을 정기적으로 또는 간헐적으로 복용하고 있는 환자
3) 성행위가 권장되지 않는 남성예: 불안정형 협심증 또는 중증 심부전 [NYHA Ⅲ 또는 Ⅳ] 같은 중증 실험관찰환자
4) 지난 6개월 이내 뇌졸중, 일시적 허혈성 발작, 심근경색증, 관상동맥 우회술 등의 병력이 있는 환자
5) 저혈압(안정시 90/50mmHg 미만) 또는 조절되지 않는 고혈압(안정시 170/100mmHg 초과), 조절되지 않는 부정맥 환자
6) 색소성 망막염을 포함하여 이미 알려진 유전적인 퇴행성 망막질환자
7) 인공의 PDE5 저해제 복용 여부와 관계없이 비동맥전방허혈성시신경증 (Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)으로 인해 한쪽 눈의 시력이 손실된 환자

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 위상이 변질·변패·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약물을 통해 교환하여 드립니다.
- 이 첨부서서 작성(가정일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상단 전용전화로 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 약품을 사용하기 전에 첨부서서에 기재된 기밀 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품용 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '온라인의약품도서관(http://drug.mlds.go.kr)'을 참조하십시오.

제조의자

SK 케미칼

Life Science Biz.

에스케이케미칼(주)

충청북도 청주시 흥덕구 신도원 149

제조사

SK (주)세티세바이오

경기도 안산시 단원구 장호로 228-16

2011. 11. 30. 작성
※2017. 2. 개정
(Ver. 003)

자세한 문의를 제품상단 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

[제품상단 전용전화(투목):080-021-3131]

- 3) 환자들에게 1일 1회 150mg까지 투여된 경향이 있으며, 이 경우 이상반응의 종류 및 빈도가 100mg보다 유의적으로 증가하였다.
- 4) 이 약의 임상시험에서는 보고되지 않았으나, 영구적인 시력 상실을 포함한 시각 길이의 원인이 될 수 있는 비동맥전방허혈성시신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)이 동일계열의 유사약품의 시판후 조사에서 드물게 보고되었고 이는 이 약을 포함한 PDE5 저해제와 잠정적인 상관성이 있는 것으로 나타났다. 반드시 아니지만, 대부분의 환자들은 비동맥전방허혈성시신경증을 유발할 수 있는 해부학적 또는 혈관성의 위험요인을 가지고 있었다. : 낮은 유두통 비율(low cup/disc ratio), 50세 이상의 연령, 당뇨병, 고혈압, 관상동맥질환, 고지혈증, 흡연 이러한 유사사례가 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 않았다.
- 5) 동일계열 유사약품의 시판 후 조사에서 갑작스러운 청각감퇴 또는 난청이 드물게 보고되었고 이는 이 약을 포함한 PDE5 저해제와 잠정적인 상관성이 있는 것으로 나타났다. 일부 사례에서 질환상태와 다른 요인들이 청력과 관련된 이상반응과 연관이 있을 것이라는 보고가 있었으나, 대부분의 사례에서 이러한 연관성을 알 수 있는 의학적 추적조사 정보들이 확인되지 않았다. 이러한 이상반응이 이 약의 투여와 직접적인 연관이 있는지, 환자의 내재적인 난청 위험요인에 의한 것인지, 이들의 조합에 의한 것인지 또는 그 밖의 다른 인자에 의한 것인지는 밝혀지지 않았다.
- 6) 각각 시판 후 조사결과
- ① 국내에서 재사용을 위하여 6년동안 12,055명을 대상으로 실시한 유사성적조사결과 유해사례의 위험요인은 인과관계와 상관없이 1.28%(154/12,055명)[224건]로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 있는 약물유해반응을 발견한은 1.24%(150/12,055명)[220건]로 총계 100%(0.83%, 113건), 두통 33%(0.27%, 37건), 비총혈 18%(0.15%, 18건), 안총혈 12%(0.10%, 12건), 심계항진, 어지럼증 7%(0.06%, 8건), 이물감 6%(0.05%, 6건), 비만 5%(0.04%, 5건), 소화불량 4%(0.03%, 4건), 가슴불편감, 흉통 각 2%(0.02%, 2건), 이명, 눈곱, 피로, 근육통, 각 1%(0.01%, 1건)으로 보고되었다.
 - ② 예상치 못한 유해사례는 인과관계와 상관없이 피로 1%(0.01%, 1건)으로 보고되었다.
 - ③ 이 약에 대한 국내 재사용 유해사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품들 대상으로 보고된 유해사례 보고자료와 재사용 종료시점에서 통합 평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 유해사례에 인과관계가 입증되는 것을 의미하는 것은 아니다.
- 전신 및 투여부위 반응 : 얼굴부종

5. 일반적 주의
- 1) 이 약의 투여 대상환자는 발기부전 및 잠재위험을 진단하기 위해 기원력을 조사하고 검사를 행하여야 한다. 이 약의 사용은 이러한 객관적인 진단을 근거로 임상적으로 필요한 환자로 제한하여야 한다.
 - 2) 성행위는 신장의 위험을 수반하기 때문에 치료를 시작하기 전에 실험관계 상태에 주의를 기울여야 한다. 이 약은 혈관확장작용에 의한 혈압강하작용을 나타내므로 질산염 제제 또는 산화질산 공여제의 혈압강하작용을 증강시킬 수 있다.
 - 3) 간대상 효소인 CYP450 3A4 저해제와 이 약을 병용투여하는 경우 이 약의 혈중농도가 증가할 수 있다.
 - 4) 작용농도와 이 약을 함께 복용하는 경우, 이 약의 혈중농도가 증가할 수 있으므로 함께 복용하지 말아야 한다.
 - 5) 최근 6개월 이내에 뇌경색, 뇌출혈, 심근경색을 경험한 환자는 투여하지 말아야 하며 그 이전에 뇌경색, 뇌출혈, 심근경색의 기원력이 있는 환자에게 투여할 경우 심혈관계질환의 유무 등을 충분히 확인하여야 한다.
 - 6) 이 약은 최음성나 정력증강제가 아니므로 발기부전증상의 치료목적 이외에는 사용하지 않는다.
 - 7) 척수손상 또는 다른 중추신경계 질환자, 근치적 전립선 적출술 또는 근치적 골반수술을 받은 환자, 성적 욕망이 낮은 환자, 항암화학요법을 받은 환자나 항응고제를 복용하고 있는 환자를 대상으로 이 약을 투여한 연구는 없다.
 - 8) 임상시험에서 이 약 투여로 어지럼이 보고되었으므로 운전이나 기계 조작 시 주의하여야 한다.
 - 9) 환자의 눈(한쪽 또는 양쪽) 눈에 갑작스런 시력 상실이 발생하는 경우, 의사는 이 약을 포함한 PDE5 저해제의 사용을 중지할 것을 환자에게 권고하고 의학적인 주의를 기울여야 한다. 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 유사약품의 시판 후 조사에서 드물게 보고되었고 PDE5 저해제의 투여와 잠정적인 상관성이 있는 것으로 나타났다. 이러한 유사사례가 PDE5 저해제의 투여 또는 다른 인자들과 직접적인 연관이 있는지는 밝혀지지 않았다. 의사는 한쪽 눈에 비동맥전방허혈성시신경증을 이미 경험한 환자에서 PDE5 저해제와 같은 혈관 확장제의 투여시 그 위험성이 증가할 수 있음을 환자에게 알려야 한다.
 - 10) 갑작스런 청각감퇴 또는 난청이 동반된 한기종이 동반될 수 있음이 발생하는 경우, 의사는 이 약을 포함한 PDE5 저해제의 사용을 중지할 것을 환자에게 권고하고 즉시 의학적인 주의를 기울여야 한다.

- 8) 중증의 간부전 환자 또는 신부전 환자
- 9) 다른 발기부전치료를 복용중인 환자 (이 약과 다른 발기부전 치료제와의 병용투여에 대한 안전성·유효성은 연구된 바 없으므로 다른 발기부전치료제와 병용투여하지 말 것)
- 10) 신장적인 QT 연장 환자 또는 QT 간격을 증가시키는 약물을 투여 받는 환자
- 11) 18세 이하의 환자
- 12) 이 약을 포함한 PDE5저해제와 GC 자극제(Guanylate Cyclase Stimulator) (예: 리아시구알)를 병용 투여 하는 경우, GC 자극제의 혈압강하효과를 증가시킬 수 있으므로 두 약물의 병용투여는 금기이다.
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
- 1) 해부학적으로 음경이 기형인 환자(각형성, 음경해면체 섬유조직종식 또는 페로남비)
- 2) 지속발기증의 소인을 가질 수 있는 상태의 환자(경상척추절궁, 다발성 골수증, 백혈병)
- 3) 간기능 장애(GOT, GPT가 정상 상한치의 3배 이상) 혹은 신기능 장애환자 (혈중 크레아티닌이 2.5mg/dl 이상의 경우 의사의 판단에 따라 신중하게 투여하여야 한다. 간기능 부진이나 신부전 환자에서는 안전성과 유효성이 연구되지 않았다.
- 4) CYP450 3A4 저해제(케토코나졸 등)를 투여중인 환자 (혈장농도가 증가하는 것이 관찰되었으므로 초회용량 조절 등 주의를 요한다. 6. 상호작용 참조)
- 5) 중증성 당뇨병성 망막질환자
- 6) 출혈이상이 또는 활동성 소화성궤양 환자
- 7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았다.
- 8) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약품의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있다.)
4. 이상반응
- 1) 이 약은 563명의 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였다. 이상반응은 일반적으로 일시적이며 그 정도도 대부분 경증 내지 중등도 이었다. 가장 흔하게 나타난 이상반응은 흉통과 두통이었다.
- 2) 다음은 임상시험에서 보고된 이상반응이다.

기관계	이상반응	이 약 50~100mg(%) N=318	위약(%) N=216
[10% 이상 보고된 이상반응]			
심혈관계	흉조	13.5	2.8
[1% 이상 10% 미만]			
전신계	두통	8.2	0.9
감각기	안통혈	2.8	0.0
소화기계	오심	2.8	0.0
	소화불량	1.6	0.5
신경계	어지럼증	1.3	1.9

- [1% 미만의 환자에서 보고된 이상반응]
- 호흡기계 : 비총혈 · 실험관계 : 심계항진, 흉통, 빈맥
 - 소화기계 : 속쓰림, 구토, 목에 이물감, GOT/GPT/γ-GT 상승, 변비
 - 전신계 : 흉부불편, 간장두통, 무력증, 열감
 - 감각기 : 눈곱, 눈에 이물감, 안통, 시야흐림, 눈꺼풀의 부종
 - 피부 및 부속기관 : 가려움증, 두드러기 · 근골격계 : 근육통, 관절통
 - 비호흡성기계 : 기박노
 - 신경계 : 불면증

6. 상호작용

- 1) 이 약의 혈중농도에 영향을 미치는 약물
- 1) 건강한 지원자에게 강력한 CYP450 3A4저해제인 케토코나졸 (1일 400mg)을 이 약 100mg과 병용투여했을 때, 단독 투여에 비해, 이 약의 AUC를 약 5배(389%), Cmax를 2.6배(166%) 증가시켰다.
- 2) 강력한 CYP450 3A4 유도제인 리팜피논은 이 약의 단독투여시(100mg 용량)의 AUC 값에 비해 AUC를 4.1%, Cmax를 5.4%로 감소시켰다.
- 2) 18령의 건강한 성인들 대상으로 이 약(100mg)과 선택적인 알파-1 차단제인 탐수로신(0.2mg)을 두 약 모두의 Cmax가 동시에 달성되도록 병용투여한 경우, 탐수로신을 단독투여한 경우에 비하여 누운 자세에서의 혈압은 평균 10/21mmHg 더 감소되었고, 서 있는 자세에서의 혈압은 평균 4.0/11mmHg 더 감소된 것이 관찰되었다. 또한 일시적으로 서 있는 자세에서의 수축기 혈압이 85mmHg 미만으로 감소하거나(병용투여시 1령, 탐수로신 단독투여시 0령) 서 있는 자세와 누운 자세의 수축기 혈압이 20mmHg 이상 차이나는 경우(병용투여 시 2령, 탐수로신 단독투여시 1령)가 발생하였지만 저혈압 증상을 나타낸 경우는 없었다.
- 3) 혈압을 대상으로 이 약과 알파차단제를 병용투여한 임상시험은 시행되지 않았으나 이 약과 알파차단제는 동등한 혈관확장 효과를 나타내므로, 혈압의 감소 가능성에 관해서 환자들에게 적절한 임상적인 권고를 하여야 한다.
- 이 약을 포함한 PDE5 저해제를 알파차단제와 병용투여 시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로 이 두 가지 약물의 병용투여는 알파차단제 치료를 받거나 PDE5 저해제 치료를 받는 환자의 상태가 안정적인 경우에 각각의 최소 권장용량으로 시작하여야 한다. 알파차단제의 단계적 용량 증가는 PDE5 저해제 복용시 혈압 하하와 관련이 있을 가능성이 있다.
- 알파차단제와 PDE5 저해제의 병용투여는 혈압감소 및 고혈압 치료제 등 다른 요인에 의하여 그 안전성에 영향이 있을 수 있다.
- 3) 알코올(0.5g/kg, 평균보체대량증으로 0.08%)과 이 약(100mg)을 병용투여했을 때, 이 약을 합할 및 산발적으로에 대한 알코올의 효과를 의미있게 증강시키지 않았다. 이 약의 약물동태는 알코올에 의하여 영향을 받지 않았다. 기립성 저혈압과 체류성 한기종은 관찰되지 않았다. 다만, 이 약과 알코올을 모두 경구한 혈관 확장작용이 있어 병용투여시 혈압 강하작용이 증강될 수 있으므로, 의사는 많은 양의 알코올을 이 약의 병용투여시 삼박수 증가, 혈압 감소, 어지럼증, 두통 등 기립성 증후 및 증상이 나타날 수 있음을 환자에게 알려주어야 한다.
- 4) 음식물과 함께 복용할 경우 공복시에 투여하는 경우보다 효과발현시간이 지연될 수 있다.
7. 일반·수유부 및 소아에 대한 투여
- 1) 이 약은 신생아, 소아 또는 여성에게 사용하지 않는다.
- 2) 기관형성기간 중 토끼에 20mg/kg/day를 투여시 골격변이의 태아독성이 나타났다. 랫드를 이용한 출생전후 발생 및 모체 기능시험에서 200mg/kg/day를 투여시 태아중추기억력이 나타났다.
8. 고령자에 대한 투여
- 1) 75세 이상의 노인 환자에 대한 임상경험이 없으므로 75세 이상의 노인 환자에 대한 투여는 권장되지 않는다.
- 2) 고령자에서 이 약의 약물동태가 연구되지 않았으나, 일반적으로 고령자에서는 약물의 청소율이 감소하므로 혈장농도가 높아져서 이상반응 발현율이 증가될 수 있으므로 주의하여야 한다.
9. 과량투여시의 처치
- 1) 건강한 지원자를 대상으로 한 단회투여시험에서 최대 1일 1회 400mg까지 투여하였으나 중대한 이상반응이 관찰되지 않았다. 이상반응(두통, 안면홍조 등)은 용량이 증가함에 따라 그 빈도도 증가하는 양상을 나타내었으나 대부분 경증이었고, 치료 없이 자발적으로 해소되었다. 과량 투여시 통상 대증요법을 시행하여야 한다. 이 약은 혈당전반핵합을 일으키지 않으며 대부분의 경우에도 배설되지 않으므로 신장투석으로 청혈을 증가시킬 수 없다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 눈에 띄지 않게, 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 원래 포장상태로 보관할 것
11. 기타
- 1) 개에 대한 9개월 및 랫드에 대한 6개월 반복투여독성시험결과, 무해용량 (NOAEL)은 각각 10mg/kg/day 및 40mg/kg/day로 나타났다.
- 2) 유독성시험결과, 이 약은 복귀돌연변이시험, 염색체이상시험, 마우스 소화시험에서 음성으로 나타났다. 주대사체는 복귀돌연변이시험 및 염색체이상시험에서 음성으로 나타났다.
- 3) 마우스와 랫드에 대한 24개월 발암성시험결과, 발암성을 보이지 않았다.
- 4) 당초를 지난 발기부전 환자 112명(시험명: 56령, 위약군: 56령)을 대상으로 실시한 12주간의 임상시험에서 위약군 대비 이 약 100mg 군에서 발기기능이 유의하게 개선되었다.
- 고혈압 치료를 위하여 항고혈압제를 안정적으로 복용하고 있는 발기부전 환자 109명(시험명: 54령, 위약군: 55령)을 대상으로 실시한 12주간의 임상시험에서 위약군 대비 이 약 100mg 군에서 발기기능이 유의하게 개선되었다. 고혈압 환자 대상의 임상시험에서 임상적으로 의미있는 혈압감소는 나타나지 않았으나, 항고혈압제와의 병용시 혈압의 감소 가능성에 관하여 환자들에게 적절한 환자 교육이 필요하다.

[저장방법] 기밀용기, 습기 및 빛을 피하여 실온(~30℃)보관

[사용하기] 적정용기에 별도로기

※[포장양식] 엠빅스 에스 구강봉해필름 50mg: 10매/팩(1매X10)

엠빅스 에스 구강봉해필름 100mg: 20매/팩(1매X2), 5매/팩(1매X5)