



아그나필 정 50mg/100mg (실데나필시트레이트염)

1. 성분·함량 : 약의 약명 중

[주성분] 50mg : 실데나필시트레이트염(정) 70.23 mg(실데나필로서 50mg)
100mg : 실데나필시트레이트염(정) 140.45 mg(실데나필로서 100mg)
이들은 동물유래성분으로서 건강한 소의 지방에서 채취한 스테로이드나비소스를 사용한다.

[착색제] 착색 2(착색약인잔타블루 색소)

[성상] : 50mg : 육각형의 푸른색 필름코팅정

100mg : 육각형의 푸른색 필름코팅정

2. 용법·효과 : 발기부전 치료

[용법·용량] : 성형력 약 1시간전에 권장용량 25~50밀리그램을 1일 1회 투여하며, 경우에 따라서는 성형력 약 4시간전에 30분전에 투여하여도 된다. 유효성과 내약성에 따라 용량을 조정할 수 있으나, 다음의 효과는 실데나필의 혈장농도를 상승시킬 수 있으므로 최소용량을 25mg으로 조절 하여야 한다.

- 65세 이상 (AUC 40% 증가)

- 72분전 (간경화 : 80%)

- 중증의 신부전 (크레아티닌 청소율이 30 mL/min 이하 : 100%)

- CYP450 3A4 억제제 (케토나졸, 이트라코나졸, 에리스로마이신등(82%), 사쿠나바(210%))

와 병용하는 경우 혈중농도가 높아지면 효과 및 이상반응 발현율을 증가시킬 수 있으나,

- 리토나비를 병용투여하는 환자의 경우 48시간동안 최대일당투여용량으로 25 mg 용량을 초과하지 않도록 한다.

3. 이상반응의 주의사항

1. 경고

(1) 이 약으로 치료사실 전이나 치료 중 및 치료 후 모든 형태의 질산염 제제 또는 NO 공여체 (일산화질소, 아미노아이트리놀, 질산이소소르비트)를 복용하는 경우 혈압강하작용이 증가되어 과도하게 혈압이 떨어질 수 있으므로 의사는 이를 예방하기 위해 환자가 질산염 제제 및 NO 공여체를 투여하지 전까지 충분히 확인하여야 하며 이 약을 중 및 투여 후 질산염 제제 및 NO 공여체를 투여하지 않도록 주의시킨다.

(2) 약과의 경우 시약 후 이상반응을 모니터링 결과 실험결과 이상반응으로 인한 사망 등의 이상반응을 보고되었으므로 실험결과에 장애 요인을 충분히 확인하여야 한다.

(3) 실험결과 실험을 가진 환자(동물) 실험투여 할 경우 심장에 대한 위험이 가능성이 증가하므로 이 약을 포함한 발기부전의 치료제는 실험결과 상태를 고려하여 성형력이 권장되지 않는 환자에서는 사용하지 않도록 한다.

(4) 이 약은 건강한 자에서부터 높은 자체 혈압의 일시적인 강소를 초래하는 전신 혈관확장의 특성(평균 최대강도 : 84.5, 50mmHg)을 가진다. 이는 정상인 환자에서는 중요하지 않을 수 있지만 이 약을 투여하기 전에 의사에서는 실험결과 기초질환이 있는 환자가 있어 성형력상 할 경우 이러한 혈관확장효과에 의해 이상반응을 보일 가능성을 사심히 고려하여야 한다.

(5) 모든 환자에서 약의 유효성이나 안전성에 대한 확립된 임상자료는 없으나, 이 약을 투여 시 주의할 사항으로,

- 지난 6개월 이내 생명을 위협하는 부정맥이 있었던 환자

- 심부전 환자 또는 불안정성 협심증을 유발하는 관상동맥질환자

- 저혈압환자(90/50 미만) 또는 고혈압환자(170/100 초과)

- 색소성 망막의 환자

(6) 4시간 이내의 지속된 발기 및 지속발기증(4시간 이상의 증상을 수반한 발기)이 이 약의 의 목적을 취하기 이후 드물게 보고되었으나, 6시간 이상 발기 지속될 경우 즉시 의사의 도움 및 진료를 받아야 한다. 지속발기증이 곧바로 치료되지 않으면 음경 조직괴상 및 발기부의 영구 상해를 입을 수 있으나,

(7) 자작신유증(백색 : 대동맥 협착증 및 특발성 비후성 대동맥관 하부 협착증)이 있거나 임상 자작신증(노인이 심하게 손상된 환자는 PDE5 억제제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있으나),

(8) Prostate 크롬하는 리토나비 병용은 실데나필의 혈장 농도를 약 11배 상승시키므로 리토나비 병용하는 환자에서 이 약을 투여하는 경우 주의하여야 한다. 고농도의 실데나필에 노출된 흰쥐로부터 얻은 자료는 한눈에 있어, 고농도, 고농도의 실데나필에 노출된 경우 시간 지각의 상에서 좀더 늦게 나타났으나, 고농도의 실데나필 (200~800mg)에 노출된 건강한 자에서 중 일복용에서 혈압 감소, 심상, 지속발기 및 보고되었으나, 리토나비 병용하는 환자에서의 이상반응을 고려하는 가능성을 감소시키기 위해서는 실데나필의 용량을 줄여서 복용 하는 것이 권장된다.

2. 다음 환자에는 투여하지 않는다.

(1) 이 약의 성분에 과민반응을 보이는 환자

(2) 어떠한 형태의 약이 질산염 제제, 질산이소소르비트, 아미노아이트리놀, 이트라코나졸, 케토나졸, 시약 적으로 혹은 간헐적으로 복용하는 환자가 이 약을 복용한 후 예 발효과에 의해 질산염 제제를 복용할 경우, 현재 복용하는 것이 안전하지에 대해서 알려져 지 않는다. 건강한 자에서부터 최대 강도로 100mg 미만 투여하면 경증의 약동학적 포포파일이 관찰되었. 복 용 후 24시간이 지난 시점에서의 실데나필의 혈장 농도는 약 2 ng/mL이었다 (최고 혈장농도 약 440 ng/mL).

(3) 다음과 같은 환자들 - 즉, 65세 이상의 환자, 간기능 부전 (예, 간경화), 중증의 신기능 부전 (예, 크레아티닌 청소율이 30mL/min 이하) 그리고 CYP450 3A4를 가진 강력한 저해제 (예, 에리스로마이신)를 병용하는 경우 -에 대해 복 용 후 24시간이 지난 시점에서의 실데나필의 혈장 농도는 건강한 자에서부터 관찰된 것보다 3~8배 더 높은 것으로 관찰되었으나, 복 용 후 24시간이 지난 시점에서의 실데나필의 혈장 농도가 최고 혈장 농도에 비해 훨씬 낮 으나, 이 시점에서 질산염 제제를 병용하는 것이 안전하지에 대해서 알려져 있지 않으나,

(4) 사자성체 질환증을 포함하여 성형력이 권장되지 않는 환자

(5) 중증 간부전환자

(6) 저혈압 (평균 90/50mmHg 미만) 또는 조절되지 않은 고혈압 환자 (축식시 수축기 혈압 170mmHg 초과, 휴식시 이완기 혈압 100mmHg 초과)

(7) 지난 6개월 이내 뇌졸중 또는 심근경색이 있었던 환자

(8) 색소성 망막의 환자 (소수의 색소성 망막의 환자는 망막의 포스포디에스테라제의 유전적 질환을 가진)

(9) 다른 발기부전 치료제를 병용중인 환자가 이 약과 다른 발기부전 치료제와의 병용투여에 대한 안전성상승은 연구된 바 없음

(10) 이 약의 PDE5 저해제 복용 여부와 관계없이, 비동맥전방혈형상신경증(Non-arteric anterior ischemic optic neuropathy, NAION)으로 인해 한쪽 눈의 시력이 손실된 환자

(11) 18세 이하의 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여한다.

(1) 해부학적인 음경의 기형 (각형성 음경, 음경변태, 섬유조직증 또는 Peyronie's disease)

(2) 심부전/중증의 소심증 기질 수 있는 상태인 환자 (경증심장증, 다발성 심장증, 백혈병)

(3) 술음이나 또는 혈당성 소화불량(당뇨병, 당뇨병성 소화불량, 당뇨병성 신장증, 당뇨병성 신장증) 또는 혈당성 소화불량(당뇨병, 당뇨병성 소화불량, 당뇨병성 신장증, 당뇨병성 신장증)에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으나,

(4) 65세 이상의 고령자 (고령자에서 혈중농도가 증가하는 것이 관찰되었으므로 최소용량을 25mg으로 시작하여 한다.)

(5) 중증 신부전환자 (크레아티닌 청소율 30mL/min 이하) (혈중농도가 증가하는 것이 관찰되었으므로 최소용량을 25mg으로 시작하여 한다.)

(6) 72분전까지 (혈중농도가 증가하는 것이 관찰되었으므로 최소 용량을 25mg으로 시작하여 한다.)

(7) CYP450 3A4 저해제를 투여중인 환자 (혈중농도가 증가하는 것이 관찰되었으므로 최소용량을 25mg으로 시작하여 한다.)

(8) 카르메티미드를 투여중인 환자 (이 약의 영도병성 망막증 환자에 대한 안전성이 연구되지 않았으므로 유양성-유해성 평가를 신중하게 실시한 후 투여하여야 한다.)

(9) 최대 추천 용량으로 100mg이 필요한 환자(간 기능)가 이상반응 발현율이 증가할 수 있으나,

(10) 수년간 성형력이 없었으나 실험결과 확인자의 경우 이 약의 투여를 시작하기 전에 그들의 실험결과 상에서 대해 조항하게 평가되어야 한다.

(11) 다발성 전신 위축증 (뮐러식 기립성 저혈압 상태 (Shy-Drager syndrome) 등)이 있는 환자 (이 약의 혈관확장 작용은 환자의 기저 질환에 의해 야기된 저혈압 상태를 악화시킬 수 있나).

4. 이상반응

(사건인 발생)

이 약은 19~87년의 3700명 이상 환자에서 투여되었으나, 이 중 550명 이상이 1년 이상 장 기투여 받았으나, 위약 대조 임상시험에서 이상반응은 100명 투여중단율(2.5%)은 위약 군 (2.3%)과 비교하였을 때 높은 것으로 나타나지 않았다.

이상반응은 일반적으로 일시적이고 그 정도는 경미하나 보통의 이상반응이었으나, 이 약을 투여하는 환자(동물)이 보인한 이상반응은 사형된 모든 종류의 임상시험에서 유사하였으나, 고정용량 연구에서 이상반응 발현율은 용량에 따라 증가하였으나, 권장용량보다 높지 않거나 보고되고 있는 것은 가능한 용량 연구와 이상반응 특성, 고정용량 연구와 비추어 보았을 때,

(1) 가변용량, 위약군 대조 임상시험에서 이 약을 권장용량으로 투여했을 때 다음과 같은 이상반응이 보고되었으나,

표 1. 필요한 경우 용량 조절 가능한 2상과 3상 임상시험, 위약군보다 일률투여에서 더 많이 발현되고 또한 이 약 투여 중 2%이상 발현된 것으로 보고된 이상반응

이상반응	이상반응 보고 환자 비율	위약 (N=725)
실데나필 (N=734)		
두통	16%	4%
홍조	10%	1%
소화불량	7%	2%
비출혈	4%	2%
요로결염	4%	2%
사각이상	3%	0%
심상	3%	1%
현기증	2%	1%
발진	2%	0%

(4시간이상) : 약하고 일시적인 색각 장애(주로, 광감수성 증가, 시야 흐림, 이 연구에서 단 한 명의 환자만이 사각이상으로 투여 중단되었으나, 이러한 증상은 100mg 또는 그 이상을 투여 할 경우 더욱 흔하게 나타났다.)

(2) 2% 이상 발생한 다른 이상반응 중 위약군에서도 같은 비율로 나타난 이상반응은 다음과 같 나다. : 기도감염, 배앓음, 인플루엔자 후유증, 관절통.

(3) 고정용량 연구에서 소화불량(17%)과 사각이상(11%)이 100mg 용량에서 그 이하의 용량보다 빈번하게 나타났다. 권장용량보다 높은 용량에서 상기와 같은 이상반응들이 나타났다. 그 빈도는 더 높았으나,

(4) 다음과 같은 이상반응들이 통례적 임상 시험에서 2% 미만의 환자에서 나타났다. 이 약 과의 연관관계는 명확하지 않다. 보고된 이상반응은 아사 사용과 관련 가능성이 있는 것 들이다. 관련이 없다고 보아지는 정확하지 않은 시소한 이상반응들은 제외 하였으나,

- 전신 이상 : 감염, 안면 부종, 강장성 반응, 속, 구역증, 동통, 오한, 우한한 전막, 복통, 발열, 지 냉증, 홍조, 우한한 전막

- 실험결과 : 협심증, 갑상선, 편두통, 심신, 심근, 심계항진, 저혈압, 저혈압, 심근허 약, 혈관질환, 상지저, 심부전, 심전도 이상, 심근병증, 심근경색, 혈관확장

- 소화기계 : 구역, 구토, 설염, 대장염, 연하곤란, 위염, 위장염, 식도염, 구내염, 구갈, 간기능 이상, 장지 출혈, 치열증

- 혈관과 혈관계 : 혈관과 혈관류 감소증

- 내과계 및 영양계 : 갈증, 부종, 통풍, 불규칙성 당뇨병, 과혈당증, 말초부종, 고노산증, 저혈 당증, 저혈당혈증

- 골격계 : 관절염, 관절통, 근육통, 간발, 간발염, 골(통)증, 근육력증, 근육통, 혈액학

- 신장계 : 운동장애, 간장장애, 신장염, 신장병증, 자각이상, 신진, 전진, 우음증, 불면증, 증면, 골 이상, 반기나쁜 소음, 자각이상

- 호흡기계 : 전신, 호흡곤란, 후두염, 인두염, 비강염, 기관지염, 폐렴증, 기침증, 기침증, 비염, 피부 및 부속기 이상 : 두드러기, 단순포진, 가려움증, 발한, 피부병, 접촉성 피부염, 박 탈성 피부염

- 특이한 이상 : 갑작스런 청각적력 또는 난청, 신통, 결막염, 광선증후군, 이명, 안통, 이통, 안통, 백내장, 방광염, 방광염

- 비노발성기 : 방광염, 이뇨증, 빈뇨, 가슴확대, 요실금, 사정장애, 성기기 부종 및 성기기상 중, 전립선 이상

실데나필 투여군에 대해 1300년~1년(person-years), 위약 투여군에 대해 700년~1년(person-years)의 관찰이 이루어진 이중맹검, 위약대조 임상시험의 분석에서, 실데나필을 투여한 환자 군에서의 실험결과와 빈도나 실험결과 질환에 의한 사망률이 위약을 투여한 환자군보다 더 높았을 때 차이가 없었다. 단, 심근경색증의 빈도가 실데나필을 투여한 환자군과 위약을 투여한 환자군에서 모두 100 ~1000 (person-years) 1.1%이었다. 실험결과 질환에 의 한 사망률은 두 군에서 모두 100 ~1000 (person-years) 0.3%이었다.

(5) 국내임상시험 결과, 홍조, 두통, 사각이상 등의 이상반응 발생률이 위약 임상시험 결과보다 높다는 보고가 있었으나,

(사건 후 조사)

(1) 심근경색, 심장질환, 심실 부정맥, 뇌혈관계 출혈, 일시적인 협심증 발작 및 고혈압 등의 질환인 실험결과 유사한 결과가 이 약 사용과 관련하여 사한 후 일시적으로 보고되었으나, 이 환자 중 대부분은 심혈관계 위약인자를 갖고 있던 환자였으며 이러한 유사성에 중 다수는 성 형력 수준 또는 약제에 발현하여 일부의 경우 성형력 이후 이 약 사용 직후에 발생한 것으로 보고되었으나, 이러한 경우 이 약의 사용 및 성형의 이후 사한 시점에 수일 사이에 발생 하였으나, 이러한 유사성에 약이 전이 이 약과 관련이 있는지, 성형력과 관련이 있는지, 그 정도는 조사되었으나 실험결과와 관련이 있는지, 이러한 요인들에 복합되어 있는지 지는 다른 요인 때문인지는 밝혀지지 않았으나,

(2) 사자성체 질환인 환자에서 또는 난청이 드물게 보고되었으나 이는 이 약을 포함한 PDE5 저해제와 장정적인 상관성이 있는 것으로 나타났으나, 일부 사례에서 질환상태와 다른 요인 들이 상충과 관련된 이상반응과 연관이 있을 것이라 보고가 있었으나, 대부분의 사례에서 이러한 연관성을 볼 수 있는 의학적 추적조사 정보들은 확인되지 않았으나, 이러한 이상반 응이 이 약의 투여와 직접적인 연관이 있는지, 환자의 내재적인 난청 유무인지에 의한 것인지, 이 약의 투여와 직접적인 것인지 그 빈도의 다른 연관에 의한 것인지에 밝혀지지 않았으나,

(3) 신장 문제, 저혈압, 심신에 보고되었으나,

(4) 드물게 심혈관계 -저혈압과 병용투여한 후 저혈압의 이상반응을 보고가 있었으나,

(5) 이 약과 관련하여 사한 후 보고된 기타 이상반응으로 이 약과 장정적인 연관관계가 있으나, 사한된 임상에서 확인되지 않은 이상반응들은 다음과 같다.

(사건 : 발작의 발현 및 재발, 골관절)

- 비노발성기 : 경련성 발기, 지속 발기증 및 혈뇨

- 혈관계 이상 : 고혈

- 전신 : 과민반응

- 복, 사, 입지각 사각이상(시력저하, 출혈, 안 저혈압, 안장항/안역, 안구내막의 증가, 망막 혈관질환 및 출혈, 초저혈압/수축 및 근경련성 증상, 비동맥전방혈형상신경증

(“영구적인 사각이상 포함하여 사각 이상에 의한 일일 볼 수 있는 비동맥전방혈형상신경증 (Non-arteric anterior ischemic optic neuropathy, NAION)이 사자성체 조사에서 드물게 보고되었 이었 이 이 약을 포함한 PDE5 저해제와 장정적인 상관성이 있는 것으로 나타났으나, 반드시 는 아니지만, 대부분의 환자들은 비동맥전방혈형상신경증을 유발할 수 있는 해부학적 또는 혈관상의 위험인자 없이 가지고 있었으나. : 낮은 유동률 비율(low out/cup ratio), 50세 이 상의 연령, 당뇨병, 고혈압, 관상동맥질환, 고지혈증, 흡연

관 관련 혈압이 PDE5 저해제의 투여와 직접적인 연관이 있었는지 또는 환자의 내재적인 혈 관에 위험이 있는 또는 해부학적 결함에 의해 유발되었는지에 대한 것이지 또 그 밖 의 다른 인자에 의한 것인지는 밝혀지지 않았으나)

(6) 국내 사자성체 조사결과

(1) 발기부전 환자 8,751명을 대상으로 실시한 사용성조사 결과

(2) 국내에서 사자성체를 투여한 8,751명을 대상으로 실시한 사용성 조사결과 조사결과 약의 연관관계 상관성이 있는 이상반응 발현율(중증은 6.62%/57.9%, 70.7%/8.751)으로 나타났다. 이 중 이 약의 연관관계에 대해할 수 있는 이상반응은 6.21%/543/8.751)이었다. (홍조가 3.75%/328/8.751)로 가장 많았으며, 두통은 1.83%/160/8.751), ‘소화불량’은 0.23%/20/8.751), ‘현기증’, ‘설사’는 각각 약 0.22%/16/8.751), ‘구강이상’은 0.15%/13/8.751), ‘사각이상’ 0.11%/10/8.751) 등의 순으로 조사되었으나, 그 밖에는 1% 이하로 보고된 이상반응들만 관련 계통을 분류하면 다음과 같다.

- 홍조 및 말초순진증 : 편두통, 홍미

- 소화기계 : 설사, 구역, 팽만감, 구갈, 구토, 복통, 연하곤란, 위염, 위식도역류성 질환, 위장장애, 고창

- 사각이상 : 사자성체, 복시, 안구 건조증

- 실험결과 : 인력, 혈관질환, 저혈압

- 호흡기계 : 비염, 비출혈, 호흡곤란, 상기도 감염

- 간 및 담도계 : SGOT 상승, SGPT 상승

- 정신신경계 : 불안, 불면증, 경면

- 생식기 : 이상 사자성 발기증, 생식기 통증

- 기타 : 입술이 저수지 부종, 전신발진, 인두부종, 홍통, 무력, 자각이상, 피로, 비만, 백내장, 고혈압, 홍반, 소양감, 근육통

(3) 이 약을 투여한 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 약과의 연관관계에 배 제할 수 있는 이상반응은 전신발진 3건, 무력증, 홍반 7건, 입술이 붓는 것, ‘위역’, ‘위식도역류’, ‘위장장애’, ‘비만/체중증가’가 각 2건씩 보고되었으나,

(2) 자발적 이상반응 보고 결과

(1) 국내에서 사자성체 조사결과 보고된 이상반응 중 시문전 임상에서 확인되지 않았으나 기 준에 따라 조사에서 이 약과의 장정적인 연관관계가 있는 것으로 평가가 인정하였는 눈 출혈, 지속발기증, 사각이상, 안구내막의 증가, 발, 망막혈관질환 및 출혈, 불안, 일시적인 간지 상지저, 무력증, 홍통, 전신발진, 인두부종, 홍통, 무력, 자각이상, 피로, 비만, 백내장, 고혈압, 홍반, 소양감, 근육통

(2) 이 약을 투여한 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 약과의 연관관계에 배 제할 수 있는 이상반응은 전신발진 3건, 무력증, 홍반 7건, 입술이 붓는 것, ‘위역’, ‘위식도역류’, ‘위장장애’, ‘비만/체중증가’가 각 2건씩 보고되었으나,

(2) 자발적 이상반응 보고 결과

(1) 국내에서 사자성체 조사결과 보고된 이상반응 중 시문전 임상에서 확인되지 않았으나 기 준에 따라 조사에서 이 약과의 장정적인 연관관계가 있는 것으로 평가가 인정하였는 눈 출혈, 지속발기증, 사각이상, 안구내막의 증가, 발, 망막혈관질환 및 출혈, 불안, 일시적인 간지 상지저, 무력증, 홍통, 전신발진, 인두부종, 홍통, 무력, 자각이상, 피로, 비만, 백내장, 고혈압, 홍반, 소양감, 근육통

(2) 이 약을 투여한 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 약과의 연관관계에 배 제할 수 있는 이상반응은 전신발진 3건, 무력증, 홍반 7건, 입술이 붓는 것, ‘위역’, ‘위식도역류’, ‘위장장애’, ‘비만/체중증가’가 각 2건씩 보고되었으나,

(2) 자발적 이상반응 보고 결과

(1) 국내에서 사자성체 조사결과 보고된 이상반응 중 시문전 임상에서 확인되지 않았으나 기 준에 따라 조사에서 이 약과의 장정적인 연관관계가 있는 것으로 평가가 인정하였는 눈 출혈, 지속발기증, 사각이상, 안구내막의 증가, 발, 망막혈관질환 및 출혈, 불안, 일시적인 간지 상지저, 무력증, 홍통, 전신발진, 인두부종, 홍통, 무력, 자각이상, 피로, 비만, 백내장, 고혈압, 홍반, 소양감, 근육통

(2) 이 약을 투여한 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 약과의 연관관계에 배 제할 수 있는 이상반응은 전신발진 3건, 무력증, 홍반 7건, 입술이 붓는 것, ‘위역’, ‘위식도역류’, ‘위장장애’, ‘비만/체중증가’가 각 2건씩 보고되었으나,

(2) 자발적 이상반응 보고 결과

(1) 국내에서 사자성체 조사결과 보고된 이상반응 중 시문전 임상에서 확인되지 않았으나 기 준에 따라 조사에서 이 약과의 장정적인 연관관계가 있는 것으로 평가가 인정하였는 눈 출혈, 지속발기증, 사각이상, 안구내막의 증가, 발, 망막혈관질환 및 출혈, 불안, 일시적인 간지 상지저, 무력증, 홍통, 전신발진, 인두부종, 홍통, 무력, 자각이상, 피로, 비만, 백내장, 고혈압, 홍반, 소양감, 근육통

(2) 이 약을 투여한 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 약과의 연관관계에 배 제할 수 있는 이상반응은 전신발진 3건, 무력증, 홍반 7건, 입술이 붓는 것, ‘위역’, ‘위식도역류’, ‘위장장애’, ‘비만/체중증가’가 각 2건씩 보고되었으나,

(2) 자발적 이상반응 보고 결과

(1) 국내에서 사자성체 조사결과 보고된 이상반응 중 시문전 임상에서 확인되지 않았으나 기 준에 따라 조사에서 이 약과의 장정적인 연관관계가 있는 것으로 평가가 인정하였는 눈 출혈, 지속발기증, 사각이상, 안구내막의 증가, 발, 망막혈관질환 및 출혈, 불안, 일시적인 간지 상지저, 무력증, 홍통, 전신발진, 인두부종, 홍통, 무력, 자각이상, 피로, 비만, 백내장, 고혈압, 홍반, 소양감, 근육통

(2) 이 약을 투여한 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 약과의 연관관계에 배 제할 수 있는 이상반응은 전신발진 3건, 무력증, 홍반 7건, 입술이 붓는 것, ‘위역’, ‘위식도역류’, ‘위장장애’, ‘비만/체중증가’가 각 2건씩 보고되었으나,

(2) 자발적 이상반응 보고 결과

(1) 국내에서 사자성체 조사결과 보고된 이상반응 중 시문전 임상에서 확인되지 않았으나 기 준에 따라 조사에서 이 약과의 장정적인 연관관계가 있는 것으로 평가가 인정하였는 눈 출혈, 지속발기증, 사각이상, 안구내막의 증가, 발, 망막혈관질환 및 출혈, 불안, 일시적인 간지 상지저, 무력증, 홍통, 전신발진, 인두부종, 홍통, 무력, 자각이상, 피로, 비만, 백내장, 고혈압, 홍반, 소양감, 근육통

