

- 성분·함량 : 1정 중
실테나비티드트르산염(발규)..... 140.45mg(실테나비티드 100mg)
헥사제(타르색소), 향료 2호
 - 성상 : 육각형의 무색의 필름코팅정
 - 효능·효과 : 발기부전의 치료
 - 용법·용량
성형의 약 1시간전에 경구로 25-50밀리그램을 1회 1회 투여하며, 경우에 따라서는 성형의 4시간전에서 30분전에 투여하여도 됩니다. 유호성과 내약성에 따라 용량을 증감할 수 있습니다. 다음의 환자는 실테나비티드 용량을 상응시킬 수 있으며 초하용량을 25mg으로 조절 하여야 합니다.
- 65세 이상 (약 40% 증가) 간부전 (간기능 : 80%) 중증의 신부전 (크레아티닌 청소율이 30ml/min 이하 : 100%)
- CYP450 3A4 저해제 (케토코나졸, 에리스로마이신)(182%), 사쿠비비 (210%)와 병용하는 경우 용량을 50% 낮추어야 하며, 이들 이상반응 발현율을 증가시킬 수 있습니다.
- 리토나비르 병용투여하는 환자의 경우 40시간간격 최대단량투여용량으로 25mg을 초과하지 않도록 합니다.
 - 사용상의 주의사항

1) 이 약은 의약품 제조·판매에 관한 법령 및 제로 조약 등의 규정이 정한 제제는 아니므로(제조·판매금지법제, 이의제거제도), 정신·신체장애자를 병용하는 경우 합당한주의가 중시되어 있도록 함을 위하여 안전성 요인으로서 이를 철저하게 관리·확인하기 위하여, 저산소증과 무호흡을 유발하지 하며 이 약 투여 중 및 투여 후 잠실감을 유도하지 않도록 주의한다.

2) 외국의 경우 시판 호 이산화탄소를 함유한 것과 실험관측이 예상되는지 아닌지의 여부와 이산화탄소가 포함되어 있는지 실험관계 상에 유무를 충분히 확인하여야 한다.

3) 심혈관계 질환을 가진 환자에게 성형위를 할 경우 심박수에 대한 위험의 가능성이 증가하므로 이 약을 포함한 불부전의 치료는 심혈관계 상태를 고려하여 성형위가 안정되지 않은 환자에서는 사용하지 않도록 한다.

4) 이 약은 건강한 성인에서 높은 지체 혈압의 일시적인 강상을 초래하는 전신 혈관확장의 특성(평균 최대강도 : 84.5±9mmHg)을 가짐이다. 이는 정상인 환자에서는 중요하지 않을 수 있지만 이 약을 투여하기 전에 예외적으로 심혈관계 기능검사를 가진 환자 특이 성형위를 할 경우 이러한 혈관확장작용에 의해 이상응답을 보일 가능성을 세심히 고려하여야 한다.

5) 다음 사항들에 대한 이 약의 유효성에 이 관점에서 대하여 확립된 임상자료가 없다. 이 약을 투여 시 주의를 하십시오.

- 지난 6개월 이내 생식능을 위하는 부위에 있던 환자 - 심근경색이나 또는 불안정한 협심증을 유발하는 관상동맥질환자
- 자발적 관절염(30/50 미만을 또는 고관절염자(70/100 초과)
- 색소성 망막병 환자

6) 4A인 환자의 지체관절 및 이 근육기능의 지속적 증진을 수반한 발기가 이 약의 약효와 관련 있다고 보고되었다. 4A인 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움을 받기 전부터 받아야 한다.

7) 저산소혈증에 관련 되도록 할 수 있는 호흡 보조장치 및 인공 호흡기를 사용할 때 주의할 수 있다.

7) 저산소혈증에 관련 되도록 할 수 있는 호흡 보조장치 및 인공 호흡기를 사용할 때 주의할 수 있다.

8) 저산소혈증에 관련 되도록 할 수 있는 호흡 보조장치 및 인공 호흡기를 사용할 때 주의할 수 있다.

9) Protease 억제제인 리토나비의 용량은 신체의 체중을 기준으로 하루에 1100mg으로 리토나비를 복용하는 환자에게 이 약을 투여하는 경우에는 주의하여야 한다. 고조산소 상태에서 노출된 환자로써 얻은 자료는 한정되어 있으나, 고조산소 상태에 노출된 경우 사기의 영향을 받지 않고 나타내었다. 고조산소 상태에서 (200~600mg)에 노출된 건강한 자원자 중 일부에게서 혈압 감소, 심전, 지속불안이 보고되었으나, 리토나비를 복용하는 환자에서의 이러한 영향은 밝혀 가지 않았으며 리토나비 위함에는 심박수의 변동과 같은 부작용은 나타나지 않았다.

1) 아연 성분의 과잉흡수를 보이는 환자
2) 음해학의 유기 금속배위 화합물(비로코발린, 질산아소라빈드, 이필리시트라이드, 니트로프루시나트륨)에 대한 정량적으로 높은 간헐적으로 복응하는 환자가 약을 복용한 후 에 필요에 의해 질산염 재검토를 위해 할 것인, 양성 반응하는 것이 안전하지 않음에 대해서는 알려져 있지 않습니다. 건강한 정상 자원에 대해 강구로 100mg 미만 투여한 경우의 약동학적 프로파일에 근거했을 때, 복용 후 24시간이 지난 시점에서 다음과 같은 혈중 농도를 나타내었다.

항목	혈중 농도
아소라빈드	약 27ng/ml (30과 40ng/ml)
비로코발린	약 650 ng/ml (30과 400 ng/ml)
니트로프루시나트륨	약 400 ng/ml

다음과 같이 혈중 농도가 높고, 21은 부정확한 것으로, 증상의 신기능 부전 환자 (예, 크레아티닌 청소율이 30ml/min 이하) 그리고 CYP450 3A4에 대한 강력한 저해제 (예, 테트라사이클린) 복용 중이거나 또는 이들 약물 중 하나 이상을 복용한 환자에서 복용 후 24시간이 지난 시점에서의 실험실치의 결과치는 2건만 관찰자에게서 관찰된 것이다. 3-대는 모든 것으로 관찰되었습니다. 복용 후 24시간이 지난 시점에서의 실험실치의 결과는 다음과 같이 비교할 수 있다. 이 시점에서 질산염 투여를 평가하는 데 사용되는 방법치에 대해서는 알려지지 않고 있습니다.

1. 신장관계 질환을 포함하여 생생력이 권장되지 않는 환자
2. 중증 간부전환자
3. 지혈안(혈압 90/50mmHg 미만) 또는 조절되지 않는 고혈압 환자 (후시시 수축기 혈압 170mmHg 초과, 후시시 이완기 혈압 100mmHg 초과)
4. 지난 6개월 이내 뇌졸중 또는 심근경색이 있었던 환자
5. 색소성 망막염 환자 (소수의 색소성 망막염 환자는 망막의 포스포디에스테라제에의 유전적 결함을 가짐)
6. 최근 3개월 내 치료받은 병증에 해당 환자가 이 약과 다른 발기 부진 치료제와 병용투여에 대한 안전성유용성은 연구된 바 없음
7. 이전의 PDE5 저해제 복용 여부와 관계없이, 비동맥전통허혈성시신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)으로 인해 한쪽 눈의 시력이 손실된 환자
8. 18세 이하의 환자

[illegible]

이 기간 19~67세의 370명 이상 환자에게 투여되었습니다. 이중 55명 이상이 1년 이상 장기 투여를 받았습니다. 위와 대조 임상시험에서 이상반응으로 인한 투여중단율(25%)은 위약군(23%)과 비교하였을 때 유의한 차이를 보이지 않았습니다. 이상반응은 일반적으로 일회성이고 그 정도는 경미하나, 본문의 비임상시험에서 이 약을 투여받은 환자들보다 이 약을 투여받은 환자들보다 중추의 임상시험에서 유사하였으나, 그 정도는 연구에서 알 수 없는 발현을 나타내며, 때로 심각하였습니다. 전신적 발현보다도 비특이적 발현이 있는 기생충과 의약품 투여로 인한 기생충 감염의 이상반응을 포함한 부작용이 보고되었습니다.

[비행]을 위한 안전 대조 임상시험에서 3월 24일 10시 30분부터 투약했을 때 다음 같은 이상행용 [비행]과 같은 경우 발생 조율 가능한 3월 24일 10시 30분부터, 위약군보다 약물투여군에서 더		
이상행용	이상행용 보고 회자 비율	
	실제나를 (N=734)	위약 (N=775)
두통	16%	4%
홍조	10%	1%
소화불량	7%	2%
비출혈	4%	2%
오로고열	3%	2%
시간이상	3%	0%
설사	3%	1%
저혈압	2%	1%
반지	2%	1%

(+시각이상: 약하고 일시적인 색각 장애(주로), 공감수성 증가, 시야 흐림. 이 연구에서 단 한 명의 환자만이 시각이상으로 투약 중단되었으며, 이러한 증상은 100mg 또는 그 이상을 투여 할 경우 더욱 흔하게 나타난다.)

- [illegible]

1. 실험군: 1995년 12월 31일 현재 130만 2천 100명 (person-years)을 가진 70세 이하 (person-years)의 군에 포함되어진 1종래 환자, 위암과 조임식암의 분석에서, 실험군을 통하여 환자군에서의 심근경색의 빈도나 심근경색에 걸린에 의한 사망은 환군과 비교했을 때 거의 없습니다. 심근경색의 빈도가 실험군을 통하여는 환군과 같고 위암을 통하여는 환자군에서 모두 100년인 (person-years)당 1.10
 2. 대조군: 심근경색에 걸린에 의한 사망은 대조군에서 모두 100년인 (person-years)당 0.30입니다. 심근경색의 빈도가 대조군을 통하여는 환군과 같고 위암을 통하여는 환자군에서 모두 100년인 (person-years)당 1.10

- [illegible]

- [illegible]

