

분류번호 : 259 (기타의 비노생식기관 및 항문용약)

140.45mg(실데나필로서 100mg) / 첨가제(타르색소) : 청색 2호
· 70.23mg(실데나필로서 50mg) / 첨가제(타르색소) : 청색 2호



●50mg : 마름모형의 푸른색 필름코팅정

4. **이상반응 (사면전 흡수)** : 약은 19~87세의 3700명 이상 환자에게 투여되었다. 이 중 550명 이상이 1년 이상 장기 투여를 받았다. 위약 대조 임상 시험에서 이상반응으로 인한 투약중단율(25%)은 위약군 (2.3%)과 비교하였을 때 유익성을 얻는 차이를 보이지 않았다. 이상반응은 일반적으로 일시적이며 그 정도는 경미하거나 보통의 이상반응 범위이다. 이 약을 투여 받은 환자들은 보통 한 가지 이상반응을 시행된 모든 종류의 임상시험에서 유사하게 경험하였는데 그중에서 이상반응을 발현하는 용량에 따라 증가하였다. 안전 관찰을 보면 일관되게 발견되는 4가지 이상반응은 다음과 같은 4가지로 분류되었다. 고령층 환자에서 이상반응을 발현하는 용량에 따라 증가하였다. 안전 관찰을 보면 일관되게 발견되는 4가지 이상반응은 다음과 같은 4가지로 분류되었다.

	두 동	홍 조	소화불량	비중혈	요로감염	사각이상	설 사	현 기증	발 진
이상반응 보고 환자 비율									
실제나열(N=734)	16%	10%	7%	4%	3%	3%	3%	2%	2%
위약(N=725)	4%	1%	2%	2%	2%	0%	1%	1%	1%

연구총합 0.15%(13/8,751명), 시각이상 0.11%(10/8,751명) 등의 순으로 조사되었다. 그 밖에 0.1% 이하로 보고된 이상반응을 기관계별로 분류하면 다음과 같다. ●중추 및 말초신경계: 편두통, 환기 ●소화기계: 설사, 구역, 땀질, 구갈, 구토 복통, 연하곤란, 위궤양, 위식도관역류, 위장장애, 고창

