

전문의약품	오·남용우려의약품	약효분류：259 기타의 비노생식기관 및 항문용약
091417		
부광실데나필정 50mg, 100mg (실데나필시트르산염)		

【**원료약품 및 그 분량**】
부광실데나필정50밀리그람 1정 중, 유효성분：실데나필시트르산염(평균) 70.23mg(실데나필로서 50mg)
참가제(타르트릭산)：정제소
기타 첨가제：무수인산수소칼륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산이그네슘, 오파드라이 II 파란색 85F20775, 크로스카르멜로오스나트륨
부광실데나필정100밀리그람 1정 중, 유효성분：실데나필시트르산염(평균) 140.45mg(실데나필로서 100mg)
참가제(타르트릭산)：정제소
기타 첨가제：무수인산수소칼륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산이그네슘, 오파드라이 II 파란색 85F20775, 크로스카르멜로오스나트륨
【**성상**】 부광실데나필정50밀리그람： 푸른색의 정방형 필름코팅정 / 부광실데나필정100밀리그람： 푸른색의 정방형 필름코팅정
【**효능·효과**】 발기부전의 치료
【**용법·용량**】 실데나필로서, 1일 1회 성행위 약 1시간 전에 권장용량 25~50mg을 경구 투여하며, 경우에 따라서는 성행위 4시간 전에서 30분 전에 투여하여도 된다. 유효성과 내약성에 따라 용량을 증감할 수 있다. 다음의 환자는 실데나필의 혈장농도를 감소시킬 수 있으므로 초회용량을 25mg으로 조절하여야 한다.
- 65세 이상(AUC 40% 증가)
- 간부전(간경화：80%)
- 중증의 신부전(크레티닌린 혈중농도 30mL/min 이하：100%)
- CYP3A4 억제제(케토나졸, 에트리코나졸 / 부광실데나필정100밀리그람： 푸른색의 정방형 필름코팅정) 등, 사케나비르(210%)와 병용하는 경우 혈중농도가 높아지면 효과 및 이상 반응 발현율을 증가시킬 수 있다.
- 리토나비르를 병용투여하는 환자의 경우 48시간동안 최대일일투여용량으로 25mg을 초과하지 않도록 한다.
【**사용상의 주의사항**】

1. 경고 / 1) 이 약으로 치료사실 전이나 치료 중 및 치료 후 모든 형태의 질신열 제제 또는 NO 공여제(니트로글리세린, 아질산아민, 아소스르비트린염)를 병용하는 경우 혈압강하작용이 증강되어 과도하게 혈압이 떨어질 수 있으므로 의사는 이 약을 처방하기 전에 환자가 질신열 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않았는지 충분히 확인하여야 하며 이 약 투여 중 및 투여 후 질신열 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않도록 주의하여야 한다. 2) 외국의 경우 시판 후 이상반응 모니터링 결과 심혈관계 이상반응으로 인한 사망 등의 이상반응이 보고되었으므로 심혈관계 장애 유무를 충분히 확인 하여야 한다. 3) 심혈관계 질환을 가진 환자들이 성행위를 할 경우 심장에 대한 위험의 가능성이 증가하므로 이 약을 포함한 발기부전의 치료제는 심혈관계 상태를 고려하여 성행위가 권장되지 않는 환자에게는 사용되지 않도록 한다. 4) 이 약은 건강한 지원자에서 누운 자세 혈압의 일시적인 감소를 초래하는 전신 혈관확장의 특성(평균 최대감소：8.4/5.5mmHg)을 가진다. 이는 정상인 환자에서는 중요하지 않을 수 있지만 이 약을 투여 하기 전에 의사-사실은 심혈관계 기초질환을 가진 환자가 특히 성행위를 할 경우 이러한 혈관확장효과에 의해 이상반응을 보일 가능성을 세심히 고려하여야 한다. 5) 다음 환자에 대한 이 약의 유효성이나 안전성에 대하여 확립된 임상자료는 없다. 이 약을 투여시 주의해야 한다. - 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 망막질환자 6) 4시간 이상의 지속된 발기 및 지속발기증상(8시간 이상의 통증을 수반한 발기)이 시판 후에 드물게 보고되었다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움 및 진단을 받아야 한다. 지속발기증상이 관련되 치료되지 않으면 음경 조직소손 및 발기부의 영구 상상을 야기할 수 있다. 7) 적소성유술폐색에, 다동맥 협착증 및 특별비대대동맥관 하부 협착증)이 있거나 혈관질환증상들이 심하거나 혹은성된 환자는 PDE5 억제제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있다. 8) 다변복합소속 억제제인 리토나비르의 병용은 실데나필의 혈중 농도를 약 11배 상승 시키므로 리토나비르를 병용하는 환자에서 이 약을 투여하는 경우 주의하여야 한다. 고농도의 실데나필에 노출된 환자로부터 얻은 자료는 현행되어 있다. 고농도의 실데나필에 노출된 경우 시각이상성의 빈도가 좀더 높아 나타났다. 고용량의 실데나필(200-800mg)에 노출된 건강한 지원자 중 일부에게서 혈압 감소, 실신, 지속발기증상이 보고되었다. 리토나비르를 병용하는 환자에서의 이상반응 발현 가능성을 감소시키기 위해서는 실데나필의 용량을 줄여서 복용 하는 것이 권장된다.

2. 다음 환자에게 투여하지 말 것 / 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 2) 어떠한 형태의 유기 질산염 제제(니트로글리세린, 아소스르비드질산염, 아질산아민, 니트로프루시드나이트로)라고 정격화될 수 있는 곤약제로 복용하는 환자. 이 약을 복용한 후 필요에 의해 질신열 제제를 복용해야 할 경우, 언제 복용하는 것이 안전한지에 대해서는 알려지지 있지 않다. 건강한 정상 지원자에 대해 경구로 100mg 단일 투여한 경우의 약물동태 프로파일에 근거했을 때, 복용 후 24시간이 지난 시점에서의 이 약의 혈장 농도는 약 2ng/mL이다(최고 혈장 농도는 약 440ng/mL). 다음과 같은 환자들 즉, 65세 이상의 고령자, 간부전 환자(에, 간장애, 중증의 신부전 환자(에, 크레티닌린혈중농도 30mL/min 이하) 고령자 CYP3A4에 대한 강력한 억제제(에, 에트리코나비아신)를 병용하는 경우 - 에서 복용 후 24시간이 지난 시점에서의 이 약의 혈장 농도는 건강한 지원자에서 관찰된 것보다 3배(에, 더 높은 것으로 관찰되었다. 복용 후 24시간이 지난 시점에서의 실데나필의 혈장 농도가 최고 혈장 농도에 비해 훨씬 낮으나, 이 시점에서 질산염 약물을 병용하는 것이 안전한 지에 대해서는 알려지지 있지 않다. 3) 심혈관계 질환 혹은 포함하여 성생활)에 관장되지 않는 환자：불안정성 협심증 또는 중증 심부전과 같은 중증 심혈관 질환자 4) 중증 간부전 환자 5) 저혈압(혈압 90/50mmHg 미만) 또는 조절되지 않는 고혈압 환자(약속시 수축기 혈압 170mmHg 초과, 휴식시 이완기 혈압 100mmHg 초과) 6) 최근 6개월 이내 생명을 위협하는 뇌경색, 뇌졸중, 뇌출혈을 보인 심근경색이 있었던 환자 7) 색소성 망막병 환자(소수의 색소성 망막병 환자는 망막의 PDE5 유전적 결함을 가짐) 8) 다른 발기부전 치료제를 복용 중인 환자(이 약과 다른 발기부전 치료제와의 병용투여에 대한 안전성 자료는 얻어지지 바 없음) 9) 이전의 PDE5 억제제 복용 여부와 관련없이, 비동맥전방혈형성신경증(Non-arterial anterior ischemic optic neuropathy, NAION)으로 인해 현혹 눈의 시력이 손실된 환자 10) 18세 이하의 소

3. 다음 환자에게 투여하지 말 것 / 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 2) 어떠한 형태의 유기 질산염 제제(니트로글리세린, 아소스르비드질산염, 아질산아민, 니트로프루시드나이트로)라고 정격화될 수 있는 곤약제로 복용하는 환자. 이 약을 복용한 후 필요에 의해 질신열 제제를 복용해야 할 경우, 언제 복용하는 것이 안전한지에 대해서는 알려지지 있지 않다. 건강한 정상 지원자에 대해 경구로 100mg 단일 투여한 경우의 약물동태 프로파일에 근거했을 때, 복용 후 24시간이 지난 시점에서의 이 약의 혈장 농도는 약 2ng/mL이다(최고 혈장 농도는 약 440ng/mL). 다음과 같은 환자들 즉, 65세 이상의 고령자, 간부전 환자(에, 간장애, 중증의 신부전 환자(에, 크레티닌린혈중농도 30mL/min 이하) 고령자 CYP3A4에 대한 강력한 억제제(에, 에트리코나비아신)를 병용하는 경우 - 에서 복용 후 24시간이 지난 시점에서의 이 약의 혈장 농도는 건강한 지원자에서 관찰된 것보다 3배(에, 더 높은 것으로 관찰되었다. 복용 후 24시간이 지난 시점에서의 실데나필의 혈장 농도가 최고 혈장 농도에 비해 훨씬 낮으나, 이 시점에서 질산염 약물을 병용하는 것이 안전한 지에 대해서는 알려지지 있지 않다. 3) 심혈관계 질환 혹은 포함하여 성생활)에 관장되지 않는 환자：불안정성 협심증 또는 중증 심부전과 같은 중증 심혈관 질환자 4) 중증 간부전 환자 5) 저혈압(혈압 90/50mmHg 미만) 또는 조절되지 않는 고혈압 환자(약속시 수축기 혈압 170mmHg 초과, 휴식시 이완기 혈압 100mmHg 초과) 6) 최근 6개월 이내 생명을 위협하는 뇌경색, 뇌졸중, 뇌출혈을 보인 심근경색이 있었던 환자 7) 색소성 망막병 환자(소수의 색소성 망막병 환자는 망막의 PDE5 유전적 결함을 가짐) 8) 다른 발기부전 치료제를 복용 중인 환자(이 약과 다른 발기부전 치료제와의 병용투여에 대한 안전성 자료는 얻어지지 바 없음) 9) 이전의 PDE5 억제제 복용 여부와 관련없이, 비동맥전방혈형성신경증(Non-arterial anterior ischemic optic neuropathy, NAION)으로 인해 현혹 눈의 시력이 손실된 환자 10) 18세 이하의 소

실시한 시판 후 사용성적 조사결과 약과의 인과관계에 상관없이 이상반응 발현종례율은 6.82%(579명, 701건/8,751명) 로 나타났다. 이 중 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 6.21%(543/8,751명) 이었다. 총조기 3.75%(328/8,751명)로 가장 많았으며, 두통 1.83%(160/8,751명), 소화불량 0.23%(20/8,751명), 어지럼, 심계항진(이 각 0.22%(19/8,751명), 인구총합 0.15%(13/8,751명), 시각이상성 0.11%(10/8,751명) 등의 순으로 나타났다. 그 밖에 0.1% 이하로 보고된 이상반응을 기관계별로 분류하면 다음과 같다. - 중증 및 말초신경계：편두통, 혼돈·소화기계：실사, 구역, 발작성 구갈, 구토, 복통, 현하근관, 위궤양, 위식도역류병, 위장장애, 복부팽만·눈：시야장애, 복시, 안구 건조증·심혈관계：빈맥, 혈관확장, 저혈압·호흡기계：비염, 비출혈, 호흡관련, 삼기도 감염·간 및 담도계：AST 상승, ALT 상승·정신신경계：불안, 불면증, 경면·생식기계：지속 발기증, 생식기 통증·기타：입술이 붓거름, 부종, 전신발진, 인면부종, 가슴통증, 무력, 지각이상, 피로, 비특이성 증가, 발한, 흉통, 가려움, 근육통 등 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 약과의 인과관계를 배제할 수 있는 이상반응은 전신열감 32건, 말초기 질, 흉간 각 2건, 입술이 붓거름, 위궤양, 위식도역류병, 위장장애, 비단백질소증(각각 1건씩 보고되었다. (2) 저혈액 이상반응 보고 결과·㉔ 국내에서 시판 후 자발적으로 보고된 이상반응 중 시판 전 임상에서 확인되지 않았으나 기존 시판 후 조사에서 이 약과의 정량적인 인과관계가 있는 것으로 판단된 이상반응으로는 눈 출혈, 지속발기증, 시력저하, 안구내압의 증가, 혈뇨, 망막혈관질환 및 출혈, 불안, 일시적인 시각이상성, 망막박리, 비출혈, 안종창, 변장된 발기가 나타났다. ㉕ 국내 이상반응 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다. - 전신：인면홍조, 감염/결핵균, 말단부종·간 및 담도계：간염/비리러스·비노생식기계：음경장애, 통증에도, 다뇨증·눈：누액증, 두두·신생물：위양증·피부：지루, 리, 탈모등의 의심

하기 당시, 이 약연구에 사용된 용량：25mg-50mg을 복용한 157명의 폐합자 중 40명(25.48%)에게서 이상반응이 관찰되었으며 31명(19.75%)에 가서 임상 실험실 검사상 이상이 관찰되었다. 자주 보고된 이상반응은 두통(20명：12.74%), 홍조(16명：10.19%), 시각이상성(시증 1명, 광선공포 7명, 결막염 1명：총 3명 1.91%) 등이다. 자주 관찰된 임상 실험실 검사상 이상은 크레티닌키아제(CK) 증가이며 실데나필을 투여 받은 132예 중 9예(6.82%)에서 관찰되었다. 다음의 이상반응을 경험한 환자는 필요한 경우 약물투여 용량을 줄이거나 투여를 중단해야하며 이상반응을 치료 하기 위해 적절한 조치를 취해야 한다.

	빈도를 알 수 없는 경우 ^{㉑)}	5% 이상	1% 이상, 5% 미만	1% 미만
심혈관계	심근경색*, 저혈압, 실신, 빈맥, 혈관확장	열성 홍조	고혈압, 홍조	심계항진, 부정맥, 불안정한 우자전단(Bundle Branch Block Right)
정신신경계	긴장항진	두통	혼미	어지럼, 무력증, 졸음, 기억력 저하, 신경과민, 불면
간			총 단백질 감소, 알부민 감소, 총 빌리루빈 상승, AST 증가, ALT 증가, 혈청 LDH 증가, γ-GTP증가, 중성지방 증가	LAP 증가, 혈청 아밀라아제 증가, 혈청 인자질 증가
위장관계	구역, 복통, 구토			설사, 소화불량, 복부부종감, 복부 평만감, 변비, 구강건조, 혀백색
남성생식기계	연장된 발기, 지속발기증, 요로감염, 전립선 이상			음경 통증, 반발기(half-erectio) 지속, 아침발기(morning erection) 지속, 사정장애
호흡기계	코막힘, 비출혈, 비염, 인두염, 호흡기 감염, 부비동염, 호흡장애			
근골격계	관절통, 뼈(骨)통			근육통
피부	발진			가려움(느껴를 가려움 포함), 피부건조
혈액계				적혈구응착성(hematocrit) 감소, 백혈구수치 감소, 호산구증가, 림프구증가
특수감각기계	안통, 총혈, 결막염, 시각이상			색시증, 광시증(photopsia), 안구충혈
기타	과민반응, 감염, 무력증, 통증, 인플루엔자 증후군	크레티닌키아제(CK) 증가	BUN 증가, 노중 적혈구 증가	피로, 요증 손상 증가, 니트록 수화소, 혈청무기질(phosphorus) 수치 증가, 요단백 증가, 요증 혈당 증가, 유우빌리 노젠(urubinogenin) 증가

*：저혈액 등도 등으로 인해 빈도를 알 수 없는 경우

아, 여성 11) 이미오다르펜염산염(경구제)를 투여중인 환자 12) 리오시우트 등 guanylate cyclase 자극제 복용 환자 (질제적으로 혈압강하와 같은 증상성 저혈압을 일으킬 수 있음)
3. 다음 환자에게 투여할 것 / 1) 해부학적인 음경의 기형 환자(각형성, 음경해면체 섬유조직증식 또는 페이로니트병(Peyronie's disease)) 2) 지속발기증의 소인을 가질 수 있는 성병의 환자(정맥성혈허균증, 다발성 골수증, 역혈병) 3) 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자(니트로프루시드나이트륨의 혈소판 응집억제 작용을 증가시키는 것으로 보인다. 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.) 4) 고령자(고령자에게 증가하는 것이 관찰되었으며 초회 용량을 저용량(25mg)으로 시작해야 한다.) 5) 중증 심부전 환자(크레티닌린혈소을 30mL/min 이하) (혈장농도가 증가하는 것이 관찰되었으며 초회 용량을 저용량(25mg)으로 시작해야 한다.) 6) 간부전 환자(혈장농도가 증가하는 것이 관찰되었으며 초회 용량을 저용량(25mg)으로 시작해야 한다.) 7) CYP3A4 억제제를 투여중인 환자(혈장농도가 증가하는 것이 관찰되었으며 초회 용량을 저용량(25mg)으로 시작해야 한다.) 8) 카르페디리드를 투여중인 환자 9) 당뇨병성 망막증 환자(이 약의 당뇨병성 망막증 환자에 대한 안전성이 연구되지 않았으므로 유익성-유해성 평가를 신중하게 실시한 후 투여해야 한다.) 10) 최대 추천 용량으로 100mg이 필요한 환자의 경우 이상반응 발현율이 증가할 수 있다. 11) 수년간 성교를 하지 않은 심혈관계 질환 환자, 뇌경색, 뇌출혈, 심근경색의 병력이 있는 환자에 게 투여할 경우 심혈관계 질환의 유무 등을 충분히 확인하여야 한다. 이 약의 투여를 시작하기 전에 그들의 심혈관계 상태에 대해 신중하게 평가되 어야 한다. 심혈관계 위험 인자를 가지고 있는 환자에 있어서 성행위가 잠재적으로 심장에 대한 위험을 줄 수 있다. 성행위를 시작할 때 이와 관련 된 증상(예, 협심증, 어지럼, 구역)을 경험한 적이 있는 환자는 더 이상의 행위를 삼가고 그 증상에 대해 의사·약사와 상의하여야 한다. 12) 다발성 전신 위축증(특발성 기림지혈압 상태(Sny-Drager syndrome) 등이 있는 환자(이 약의 혈관확장 작용은 환자의 기저 질환에 의해 야기된 저혈압 상태를 악화시킬 수 있다.)
4. 이상반응 / 이상반응은 일반적으로 일시적이고 그 정도는 경증에서 중등도였다. 고통증형 연구에서 일부 이상반응은 용량에 따라 발현율이 증가하였다. 권장용법을 보다 밀접하게 반영하고 있는 기변용량 연구의 이상반응 특성과 고통증형 연구와 비슷하였다.

가. 74세의 이중맹형, 위약대조 2/3/4상 임상시험

가장 흔하게 보고된 이상반응은 두통 및 홍조였다. 임상시험(74개의 이중맹형, 위약대조 2/3/4 상 시험) 및 시판후 조사에서 보고된 이상반응은 아래 표 1과 같이 3기 시험에서 중증도가 낮아지는 순으로 기재하였음
[표 1] 임상시험 및 시판 후 조사에서 보고된 이상반응

기관계	매우 흔하게(> 1/10)	흔하게(> 1/100, < 1/10)	흔하지 않게(> 1/1000, < 1/100)	드물게(> 1/10000, < 1/1000)
감염			비염	
면역계			과민반응	
신경계	두통	어지럼	졸음	발작*, 발작 재발*, 실신
눈	홍려보임, 시각장애, 청색시	눈통증, 눈부심, 광시증, 색시증, 눈 출혈, 시야 뿌러짐(Visual brightness)	눈 부종, 눈 충혈, 안구건조, 눈꺼풀 염류, 눈물, 눈막막, 황색시, 적색시, 눈 장애, 결막출혈, 눈 자극, 눈의 감각이상, 눈꺼풀 부종	
심장		빈맥, 두근거림		
혈관		인면홍조, 홍조	저혈압	
호흡기계, 흉부 및 종격		코막힘	구름, 부비강 출혈 (Sinus congestion)	인후 답답함(Throat tightness), 고 건조, 고 부종
소화기계		구역, 소화불량	위식도 역류질환, 구토, 상부 위통, 구강 건조	경구 감각저하
피부 및 피하조직			발진	
근골격계 및 결합조직			근육통, 자지름	
생식기계 및 유방				지속 발기증*, 발기 증가
전신 및 투여부위			더운 느낌	자극과민성
검사			신박수 증가	

*：시판후 조사에서 보고된 이상반응

관상용량 범위 이상의 용량에서, 이상반응은 위와 유사하게 나타났다. 일반적으로 더 빈번하게 보고되었다.

나. 비이그리의 허가용 임상시험

1) 6개의 기변용량, 위약군 대조 임상시험에서 이 약을 권장량으로 투여했을 때 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.

[표 2] 필요한 경우 용량 조절 가능한 6개의 2상과 3상 시험에서, 위약군보다 약물투여에서 더 많이 발현되고 또한 이 약 투여 환자 중 2% 이상 발현된 것으로 보고된 이상반응

이상반응	실데나필(N=74)	위약(N=725)
두통*	16%	4%
홍조*	10%	1%
소화불량*	7%	2%

3. 인과관계가 확립되지는 않았으나, 이 약을 복용한 후 심근경색이 발생했다는 시판 후 보고가 있었음
4. 다음 환자에게 투여하지 말 것 / 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 2) 어떠한 형태의 유기 질산염 제제(니트로글리세린, 아질산아민, 아소스르비트린염)를 병용하는 경우 혈압강하작용이 증강되어 과도하게 혈압이 떨어질 수 있으므로 의사는 이 약을 처방하기 전에 환자가 질신열 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않았는지 충분히 확인하여야 하며 이 약 투여 중 및 투여 후 질신열 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않도록 주의하여야 한다. 2) 외국의 경우 시판 후 이상반응 모니터링 결과 심혈관계 이상반응으로 인한 사망 등의 이상반응이 보고되었으므로 심혈관계 장애 유무를 충분히 확인 하여야 한다. 3) 심혈관계 질환을 가진 환자들이 성행위를 할 경우 심장에 대한 위험의 가능성이 증가하므로 이 약을 포함한 발기부전의 치료제는 심혈관계 상태를 고려하여 성행위가 권장되지 않는 환자에게는 사용되지 않도록 한다. 4) 이 약은 건강한 지원자에서 누운 자세 혈압의 일시적인 감소를 초래하는 전신 혈관확장의 특성(평균 최대감소：8.4/5.5mmHg)을 가진다. 이는 정상인 환자에서는 중요하지 않을 수 있지만 이 약을 투여 하기 전에 의사-사실은 심혈관계 기초질환을 가진 환자가 특히 성행위를 할 경우 이러한 혈관확장효과에 의해 이상반응을 보일 가능성을 세심히 고려하여야 한다. 5) 다음 환자에 대한 이 약의 유효성이나 안전성에 대하여 확립된 임상자료는 없다. 이 약을 투여시 주의해야 한다. - 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 망막질환자 6) 4시간 이상의 지속된 발기 및 지속발기증상(8시간 이상의 통증을 수반한 발기)이 시판 후에 드물게 보고되었다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움 및 진단을 받아야 한다. 지속발기증상이 관련되 치료되지 않으면 음경 조직소손 및 발기부의 영구 상상을 야기할 수 있다. 7) 적소성유술폐색에, 다동맥 협착증 및 특별비대대동맥관 하부 협착증)이 있거나 혈관질환증상들이 심하거나 혹은성된 환자는 PDE5 억제제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있다. 8) 다변복합소속 억제제인 리토나비르의 병용은 실데나필의 혈중 농도를 약 11배 상승 시키므로 리토나비르를 병용하는 환자에서 이 약을 투여하는 경우 주의하여야 한다. 고농도의 실데나필에 노출된 환자로부터 얻은 자료는 현행되어 있다. 고농도의 실데나필에 노출된 경우 시각이상성의 빈도가 좀더 높아 나타났다. 고용량의 실데나필(200-800mg)에 노출된 건강한 지원자 중 일부에게서 혈압 감소, 실신, 지속발기증상이 보고되었다. 리토나비르를 병용하는 환자에서의 이상반응 발현 가능성을 감소시키기 위해서는 실데나필의 용량을 줄여서 복용 하는 것이 권장된다.

3. 인과관계가 확립되지는 않았으나, 이 약을 복용한 후 심근경색이 발생했다는 시판 후 보고가 있었음
4. 다음 환자에게 투여하지 말 것 / 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 2) 어떠한 형태의 유기 질산염 제제(니트로글리세린, 아질산아민, 아소스르비트린염)를 병용하는 경우 혈압강하작용이 증강되어 과도하게 혈압이 떨어질 수 있으므로 의사는 이 약을 처방하기 전에 환자가 질신열 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않았는지 충분히 확인하여야 하며 이 약 투여 중 및 투여 후 질신열 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않도록 주의하여야 한다. 2) 외국의 경우 시판 후 이상반응 모니터링 결과 심혈관계 이상반응으로 인한 사망 등의 이상반응이 보고되었으므로 심혈관계 장애 유무를 충분히 확인 하여야 한다. 3) 심혈관계 질환을 가진 환자들이 성행위를 할 경우 심장에 대한 위험의 가능성이 증가하므로 이 약을 포함한 발기부전의 치료제는 심혈관계 상태를 고려하여 성행위가 권장되지 않는 환자에게는 사용되지 않도록 한다. 4) 이 약은 건강한 지원자에서 누운 자세 혈압의 일시적인 감소를 초래하는 전신 혈관확장의 특성(평균 최대감소：8.4/5.5mmHg)을 가진다. 이는 정상인 환자에서는 중요하지 않을 수 있지만 이 약을 투여 하기 전에 의사-사실은 심혈관계 기초질환을 가진 환자가 특히 성행위를 할 경우 이러한 혈관확장효과에 의해 이상반응을 보일 가능성을 세심히 고려하여야 한다. 5) 다음 환자에 대한 이 약의 유효성이나 안전성에 대하여 확립된 임상자료는 없다. 이 약을 투여시 주의해야 한다. - 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 망막질환자 6) 4시간 이상의 지속된 발기 및 지속발기증상(8시간 이상의 통증을 수반한 발기)이 시판 후에 드물게 보고되었다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움 및 진단을 받아야 한다. 지속발기증상이 관련되 치료되지 않으면 음경 조직소손 및 발기부의 영구 상상을 야기할 수 있다. 7) 적소성유술폐색에, 다동맥 협착증 및 특별비대대동맥관 하부 협착증)이 있거나 혈관질환증상들이 심하거나 혹은성된 환자는 PDE5 억제제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있다. 8) 다변복합소속 억제제인 리토나비르의 병용은 실데나필의 혈중 농도를 약 11배 상승 시키므로 리토나비르를 병용하는 환자에서 이 약을 투여하는 경우 주의하여야 한다. 고농도의 실데나필에 노출된 환자로부터 얻은 자료는 현행되어 있다. 고농도의 실데나필에 노출된 경우 시각이상성의 빈도가 좀더 높아 나타났다. 고용량의 실데나필(200-800mg)에 노출된 건강한 지원자 중 일부에게서 혈압 감소, 실신, 지속발기증상이 보고되었다. 리토나비르를 병용하는 환자에서의 이상반응 발현 가능성을 감소시키기 위해서는 실데나필의 용량을 줄여서 복용 하는 것이 권장된다.

3. 인과관계가 확립되지는 않았으나, 이 약을 복용한 후 심근경색이 발생했다는 시판 후 보고가 있었음
4. 다음 환자에게 투여하지 말 것 / 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 2) 어떠한 형태의 유기 질산염 제제(니트로글리세린, 아질산아민, 아소스르비트린염)를 병용하는 경우 혈압강하작용이 증강되어 과도하게 혈압이 떨어질 수 있으므로 의사는 이 약을 처방하기 전에 환자가 질신열 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않았는지 충분히 확인하여야 하며 이 약 투여 중 및 투여 후 질신열 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않도록 주의하여야 한다. 2) 외국의 경우 시판 후 이상반응 모니터링 결과 심혈관계 이상반응으로 인한 사망 등의 이상반응이 보고되었으므로 심혈관계 장애 유무를 충분히 확인 하여야 한다. 3) 심혈관계 질환을 가진 환자들이 성행위를 할 경우 심장에 대한 위험의 가능성이 증가하므로 이 약을 포함한 발기부전의 치료제는 심혈관계 상태를 고려하여 성행위가 권장되지 않는 환자에게는 사용되지 않도록 한다. 4) 이 약은 건강한 지원자에서 누운 자세 혈압의 일시적인 감소를 초래하는 전신 혈관확장의 특성(평균 최대감소：8.4/5.5mmHg)을 가진다. 이는 정상인 환자에서는 중요하지 않을 수 있지만 이 약을 투여 하기 전에 의사-사실은 심혈관계 기초질환을 가진 환자가 특히 성행위를 할 경우 이러한 혈관확장효과에 의해 이상반응을 보일 가능성을 세심히 고려하여야 한다. 5) 다음 환자에 대한 이 약의 유효성이나 안전성에 대하여 확립된 임상자료는 없다. 이 약을 투여시 주의해야 한다. - 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 망막질환자 6) 4시간 이상의 지속된 발기 및 지속발기증상(8시간 이상의 통증을 수반한 발기)이 시판 후에 드물게 보고되었다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움 및 진단을 받아야 한다. 지속발기증상이 관련되 치료되지 않으면 음경 조직소손 및 발기부의 영구 상상을 야기할 수 있다. 7) 적소성유술폐색에, 다동맥 협착증 및 특별비대대동맥관 하부 협착증)이 있거나 혈관질환증상들이 심하거나 혹은성된 환자는 PDE5 억제제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있다. 8) 다변복합소속 억제제인 리토나비르의 병용은 실데나필의 혈중 농도를 약 11배 상승 시키므로 리토나비르를 병용하는 환자에서 이 약을 투여하는 경우 주의하여야 한다. 고농도의 실데나필에 노출된 환자로부터 얻은 자료는 현행되어 있다. 고농도의 실데나필에 노출된 경우 시각이상성의 빈도가 좀더 높아 나타났다. 고용량의 실데나필(200-800mg)에 노출된 건강한 지원자 중 일부에게서 혈압 감소, 실신, 지속발기증상이 보고되었다. 리토나비르를 병용하는 환자에서의 이상반응 발현 가능성을 감소시키기 위해서는 실데나필의 용량을 줄여서 복용 하는 것이 권장된다.

5. 일반적 주의 / 1) 이 약의 투여 대상환자는 발기부전 및 기저질환을 진단하기 위해 병력을 조사하고 검사를 행하여 객관적인 진단을 근거로 임상 치료가 필요한 환자로 제한하여야 한다. 2) 성행위는 심장의 위험을 수반하기 때문에 치료를 시작하기 전에 심혈관계 상태에 주의를 기울여야 한다. 3) 약의 혈관확장작용에 의한 혈압강하작용을 알고 있기 때문에 질산염 또는 NO 공여제의 혈압강하작용을 중증시킬 수 있다. 3) 최근 6개월 이내에 뇌경색, 뇌출혈, 심근경색을 경험한 환자는 투여하지 말아야 하며 그 이전에 뇌경색, 뇌출혈, 심근경색의 병력이 있는 환자에서 투여할 경우 심혈관계 질환의 유무 등을 충분히 확인하여야 한다. 4) 실데나필이 멜라니에 풍부한 망막에 대해 높은 친화도를 보이는 것이 동물실험결과 및 비교 결과에 의해, 이 약물을 투여한 환자에서는 동안 인과적 검사를 수행하는 동안 시력을 기울여야 한다. 5) 운전 및 기계사용능력에 미치는 영향·임상시험에서 이 약을 복용한 몇몇 환자에서, 특히 100mg 투여시 이 약 투여로 인한 시각 이상, 어지럼이 보고되었으며 운전이나 기계 조작 시 주의하여야 한다. 환자가 운전 또는 기계조작을 하기 전에 환자들은 자신이 이 약에 어떻게 반응하는지 잘 알아야 하며, 의사는 이에 대해 조언을 해야 한다. 6) 알파 차단제를 투여 받고 있는 환자에서 이 약을 동시에 투여하는 경우 일부 환자에서 드물게 중증성 저혈압이 유도될 수 있다. 그러므로 25mg을 초과하는 이 약과 알파차단제를 병용하는 경우에는 이 약을 알파차단제 투여 후 4시간 이내에 투여해서는 안된다. 이러한 체위성 저혈압의 발현을 최소화하기 위하여 이 약을 처음 사용하기 전에 환자가 알파차단제에 혈역동력학적으로 안정함을 확인하여야 하며, 초회 용량을 저 용량으로 시작할 것을 고려하도록 한다. 또한, 의사는 체위성 저혈압의 증상이 나타나면 어떻게 대처할 것인지 환자에게 알려주도록 한다. 7) 약의 상호작용 연구에서, 알로피딘 5mg, 10mg과 이 약 100mg을 고혈압 환자에게 병용 투여한 경우 이완기 혈압과 수축기 혈압이 각각 평균 7mmHg, 8mmHg씩 감소한 것이 관찰되었다. 이 약과 다른 고혈압 치료제 간의 약물상호작용에 대한 연구는 행해지지 않았다. 8) 이 약을 단독으로 복용은 아 소피리딘과 함께 병용한 경우 출혈시간에 아무 영향도 미치지 않았다. 시판 혈소판을 이용한 시험관내 연구는 실데나필이 니트로프루시드나이트륨의 혈용집 효과를 중가시킴을 보여 준다. 이 약과 페리린의 병용이 마취된 토끼에서 출혈시간에 대해 심각한 영향을 미치나, 이러한 상호작용은 사람에게서는 연구되지 않았다. 9) 환자의 뇌혈액은 약용 농도에 갑작스런 시력 상실의 발생에는 경우, 의사는 이 약을 고혈압 PDE5 억제제의 사용 을 중지할 것을 환자에게 권고하고 의학적인 주의를 기울여야 한다. 이러한 증상은 비동맥전방혈형성신경증(Non-arterial anterior ischemic optic neuropathy, NAION, 영구적인 시력 상실을 포함한 시력 감퇴의 원인이 됨)의 징후가 될 수 있으며, 이는 시판 후 조사에서 드물게 보고되었 고, 이 약을 포함한 모든PDE5 억제제의 투여와 잠재적인 상관성이 있는 것으로 나타났다. 간접적 증거와 임상 상상이 나타나는 경우, 이 약의 복용을 중지 하고 즉시 의사와 상담하도록 환자에게 알려야 한다. 비동맥전방혈형성신경증을 이미 경험한 적이 있는 환자의 경우, 비동맥전방혈형성신 경증에 대한 저혈의 위험이 더 높다. 따라서 의사는 이러한 위험성과 PDE5 억제제의 사용에 의해 이상반응 발생에 영향을 받을 수 있음을 이들 환자에게 알려야 한다. 이는 환자들에서 이 약을 포함한 PDE5 억제제를 사용 할 때에는 주의를 기울여야 하며, 기대되는 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여해야 한다. 10) 갑작스런 청력감퇴 또는 난청(이명과 어지럼)이 동반될 수 있음이 발생하는 경우, 의사는 이 약을 포함한 PDE5 의 제제의 사용을 중지할 것을 환자에게 권고하고 즉시 의학적인 주의를 기울여야 한다. 11) 이 약은 최종제나 정맥주입제에 아니므로 발기부전 환자 의 치료목적 이외에는 사용하지 않는다. 12) 음식물과 함께 병용할 경우 공복 시에 투여하는 경우보다 효과발현시간이 지연될 수 있다. 13) 이 약의 사용은 성관계로 전염되는 질환을 예방할 수 없다. 14) 이 약과 다른 PDE5억제제, 실데나필을 함유한 페동맥고혈압(PEAH) 치료제, 또는 다른 발기 부전 치료제와 병용투여시의 안전성 및 유효성에 대한 시험은 수행되지 않았으며, 다른 병용투여는 권장되지 않는다.
6. 상호작용 / 1) 약의 혈중농도를 증가시키는 약물 - (1) 시험관내 연구에서 실데나필의 대사는 주로 CYP3A4(주로) 및 2C9(부경로)에 의해 매 개된다. 그러므로 이러한 CYP-450 억제제는 실데나필의 혈중 농도를 증가시킬 수 있다. (2) 체내연구에서 비특이적 CYP-450 억제제인 시메티딘 (800mg)은 건강한 지원자에게 이 약 50mg과 병용투여할 경우 실데나필의 혈장농도를 56% 증가시켰다. (3) 이 약은 100mg 단회용량을 중등도 CYP3A4억제제인 에트리코나미신500mg, 1일 2회, 5일)의 항정상태에서 투여한 경우 실데나필의 전신노출(AUC)를 182% 증가시켰다. 이외에 도, 건강한 남성 지원자를 대상으로 이루어진 연구에서 CYP3A4 억제제인 HIV protease 억제제 사케나비르를 투여 후 항정상태에서(1,200mg, 1 일 3회) 이 약100mg, 단회 투여)를 병용할 때 실데나필의 Cmax와 AUC가 각각 140%, 210% 증가하였으며, 케토코나졸, 에트리코나졸과 같은 더 강력한 CYP3A4 억제제는 더 큰 영향을 미칠 수 있다. (4) 임상연구에서 환자별 모질단 치료는 케토코나졸, 에트리코나미신 또는 시메티딘 등과 같은 CYP3A4 억제제와 병용투여할 경우 실데나필 혈중농도의 감소를 보였다. (5) 실데나필에 대한 전신 노출도는 CYP3A4 억제제와 병용 투여 시 증 가하므로, 내약성에 따라 이 약의 투여용량을 감량하여야 할 수 있다. (6) HIV protease 억제제인 리토나비르는 매우 강력한 CYP-450 억제제로 서 건강한 남성 지원자를 대상으로 한 연구에서 항정상태일 때(500mg, 1일 2회) 이 약100mg, 단회 투여)를 병용할 경우 실데나필의 Cmax와 AUC 가 각각 300%(4배), 1000%(11배) 증가하였다. 실데나필의 단독투여 시 혈장농도가 약 5ng/mL인 것과 비교하여 24시간 후에도 혈장농도는 약 200mg/mL을 유지하였다. 이것은 리토나비르가 광범위한 중증의 CYP-450 억제제에 대해 뚜렷한 영향을 미치는 사실과 일치하는 것이다. (7) 인 protease 억제제와 이 약 사이의 상호작용은 연구된 바 없지만 병용투여 시 실데나필의 혈중농도 증가가 예상된다. (8) 강력한 CYP3A4 억제제를 복용 중인 환자에게 권장 용량의 실데나필을 투여한 경우, 어떤 환자에서도 실데나필의 최고 유리 혈장 농도가 200nmol을 넘지 않았으며 항상 내약 성이 양호하였다. (9) 건강한 남성 지원자를 대상으로한 시험에서, 연도연한 길게인한 보네펀(CYP3A4중독), CYP2C9 유전형은 중등도 CYP2C19 유전자의 항정상태(125mg 1일 2회 투여에서 항정상태의 실데나필(80mg 1일 3회 투여)를 병용 시, 실데나필서 AUC 및 Cmax는 각각 62.8% 및 55.4% 감소되었다. 실데나필은 보네펀의 AUC 및Cmax 를 각각 49.8% 및 42%까지 증가시켰다. (10) 리페린과 같은 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여 할 경우 실데나필 혈장농도의 현저한 감소가 예상된다. (11) 제산제(수산화마그네슘/수산화알루미늄)의 단회 용량은 이 약의 생 체이용률에 영향을 미치지 않았다. (12) 집단 약력학 자료 분석결과, 톨루타미드, 외르파린과 같은 CYP2C9 억제제 및 SSRI 제제(선택적 세로토닌 재흡수 억제제), 삼환계 항우울제와 같은 CYP2D6 억제제, 테라지 및 이 계열의 아노제, ACE 억제제 및 칼슘 통로 차단제들은 실데나필의 약 물동역학에 아무런 영향을 미치지 않았다. 항상태사물인 N-데스메틸 실데나필의 AUC는 100% 증가 및 칼슘지속력 아노제에 의해 62% 증가되었 고 비특이적 베타차단제에 의해 102% 증가하였다. 대사산물에 대한 이러한 영향은 임상적 유의성이 있는 것으로 보이지 않는다. (13) 건강한 남성 지원자에서, 아미드포마신(1일 300mg을 3일동안 투여)이 실데나필의 주요