복기부전 치료제

비스트라정50mg (실데나필시트르산염)

분류번호 : 02590 0540101

Vistra 50mg Tab. (KGMP 전문의약품)

※ 의약품을 사용하기 전에 본 문서를 자세히 읽어보시고 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 분량] 1정 중
실데나필시트르산염(실데나필) 70.229밀리그램
(실데나필로서) 50밀리그램
정가제(라르셋사) : 품목02033, 정량번호, 청량번호

[성 상] 분할선을 가진 연백색의 오블리가 둥근 상각형 필름피복정

[효능 · 효과]
발기부전치료

[용법 · 용량]
성행위 약 1시간전에 권장용량 25~50밀리그램을 1일 1회 투여하며, 경우에 따라서는 성행위 시시간전에서 30분전에 투여하여도 됩니다. 유효성과 내약성에 따라 용량을 증감할 수 있습니다.
성행위 횟수는 권장되는 용량을 충족하는 경우 소요되는 최저용량을 25mg으로 조정하여 사용하십시오.
- 65세 이상 (AUC 40% 증가)
- 간부전 (간경화 : 80%)
- 중증의 신부전 (크레아티닌 청소율이 30 mL/min 이하 : 100%)
- CYP450 3A4 저해제 (예:원숭이, 이트라코나졸, 에리스로마이신등)(82%), 사퀴나비 (270%)과 병용하는 경우 혈중농도가 놀라지면 혈과 및 이상반응 빈도가 증가합니다.
- 리토나비르 병용하는 경우 경구 세니단정은 최대단일투여용량은 25 mg을 초과하지 않도록 합니다.

[사용상 주의사항]
1. 경고
1) 이 의약품 치료시작 전이나 치료 중 및 치료 후 모든 원인의 장기간 제약 또는 NO 공여제 (니트로글리세린, 아질산염, 이소소르비드 등)사용 복용하는 경우 발기불능 증상(위의 건도위 발기력 없음)이 있을 수 있으므로 의사는 이 약을 투여 하기 전에 발기부전 원인 발기력 장애 및 NO 공여제를 투여하지 않았는지 물론이고 확인하여야 하며 이 약 투여 중 및 투여 후 심장 제약 및 NO 공여제를 투여하지 않도록 주의시키어 합니다.
- 동종의 심장 질환
2) 심각한 경우 이 의약품은 오니테틴 경과 심혈관계 이상증상을 오랜 시간 동의 이상반응이 보고되었으로 심혈관계 장애 유무를 충분히 확인하여야 합니다.
3) 심혈관계 질환을 가진 환자들이 성행위를 할 경우 심장에 대한 위험의 가능성이 증가하므로 이 약을 포함한 발기부전의 치료제는 심혈관계 상태를 고려하여 의사가 적절하게 처방하는 것이 바람직하다고 생각됩니다.
4) 다음과 같은 위험인자를 가진 환자에는 심혈관계 질환에 대하여 특별한 유의사항이 필요합니다. 이 약을 투여시 주의해야 합니다.
- 지난 6개월 이내 생명을 위협하는 부정맥이 있었던 환자
- 심부전 환자 또는 발기장애 혈압증을 동반하는 관상동맥질환자
- 저혈압(혈압 (90/50 이하) 또는 고혈압환자 (170/100 초과)
- 색소성 망막염환자
5) 4시간 이상의 지속되는 발기력 및 지속발기증 (4시간 이상의 통증을 수반한 발기) 이 시한 환자 드물게 보고되었다. 4시간 이상 발기가 지속되는 경우 즉시 의사와 상담 하는것을 명심이 됩니다. 지속발기증이 관리 조치되지 않 발기력의 경구 상실을 야기할 수 있습니다.
6) 정상심혈관계 (예: 대동맥 협착증 및 특발성대동맥판 하부 협착증)이 있거나 발기장애조절능력이 심각하게 손상된 환자는 PDE5 억제제를 보통의 권장용량에 적용에 민감할 수 있습니다.
7) 드물게 발기지속증 및 시신경 허혈성 이상증 이상반응 발생 보고 된 이상반응이 있었다는 것을 유념하고 관찰 하는 것이 바람직하다.
8) 시력감퇴 및 갑작스러운 청력 감퇴 이상증 이상반응 발생 보고 된 이상반응이 있었다는 것을 유념하고 관찰 하는 것이 바람직하다.
9) 시알리스 (타다라필 포함) 및 기타 PDE5 억제제 사용 후 비동맥전방허혈성시신경증 (NAION) 의 드물게 발생 보고 된 이상반응이 있었다는 것을 유념하고 관찰 하는 것이 바람직하다.
10) 이 의약품 및 다른 PDE5 억제제 복용 후 갑작스러운 비동맥전방허혈성시신경증 (non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION) 의 모 한 환자 보고 사례가 있었다 환자
10) 동맥 이외의 소아, 여성
11) 이외(CCB)병용(CYP)경구제품 투여중인 환자
12) 리리시아 및 아리시아(avanafil)
2. 다음 환자에는 신중히 투여하시기 바랍니다.
- 이 약 또는 이 약의 성분에 과민반응 환자
- 이 의약품 (필요의 유지 실신경 제제 (니트로글리세린, 이소소르비드실산염, 아질산이민, 니트로프루시드니트륨) 과도 장기간의 혹은 혼돈 간헐적으로 복용하 환자
- 이 약을 복용한 후에 월요에 의해 심각한 제제를 복용하는 경우, 약제 복용하는 것이 이전처럼 대사는 일대대 있지 않다. 간경화 상태 지체되어 대사 구구 100 mg 단일 투여한 경우 정상인 약물동태 프로파일과 비교하였을 때, 복용 후 24시간이 지난 시점에서의 이 약의 혈장 농도는 약 2 ng/mL 입니다 (최고 혈장 농도는 약 440 ng/mL).
다음과 같은 환자들 – 즉, 이러 이상의 경과 지연되는 경우에 간경화 (간경변) 중증의 신부전 환자의 경우, 크레아티닌청소율이 30 mL/min 이하) 그리고 CYP3A4에 대한 경쟁적 억제제에, 예리트로마이신를 병용하는 경우 – 대략 복용 후 24시간이 지난 시점에서의 이 약의 혈장 농도는 약 2 ng/mL 이상 입니다 (이러 경우 이 약의 혈장 농도는 약 2 ng/mL 이상 입니다 (최고 혈장 농도는 약 440 ng/mL).
다음과 같은 환자들 – 즉, 이러 이상의 경과 지연되는 경우 간경화 (간경변) 중증의 신부전 환자의 경우, 크레아티닌청소율이 30 mL/min 이하) 그리고 CYP3A4에 대한 경쟁적 억제제에, 예리트로마이신를 병용하는 경우 – 대략 복용 후 24시간이 지난 시점에서의 이 약의 혈장 농도는 약 2 ng/mL 입니다 (최고 혈장 농도는 약 440 ng/mL).
- 심혈관계 질환 환자들 – 즉, 이러 이상의 경과 지연되는 경우 간경화 (간경변) 중증의 신부전 환자의 경우,