

품명	일라정 20mg	포장단위	4정
해당 자재	☐ 카톤 ☐ 라벨 ☒ 설명서 ☐ 포일 ☐ 기타()		
자재번호 및 개정번호	30000275A1		
자재 재질(코팅)	모조지 70g		
자재 규격	140 x 320 mm		
인쇄 공간 규격	☒ N/A		
색상	☒ N/A		
서체	윤고딕_OTF	서체크기	6~7pt
표준 코드	☒ N/A		
개정 사유 및 개정내용	허가 변경 명령(사용상의 주의사항)(의약품 안전 평가과-7035, 2024.10.15)		
위탁 여부	☒ 위탁 ((주)동구바이오제약) ☐ N/A		
자재 제조업체	☐ 자사 () ☒ 위탁 (고문당) ☐ 수탁 ()		
비고	전문약품		
결재란			
담당자			
확인자			
품질보증팀장			
품질(보증)부서 책임자			

30000275A1

오남용우려의약품

전문의약품

영진약품

일라정 20mg (타다라필)

ILA Tab.

【원료약품의 분량】이 약 1정 중

유효성분: 타다라필(TP) 20mg

참가제(동물용어): 우당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)
기타참가제: 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 이산화규소, 오파드라이 II

노란색(32K620005), 진분갈리콜산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

【성 성】노란색의 장방형 필름코팅

【효능 효과】발기부전(erecile dysfunction)의 치료

이 약의 효능효과, 생식자극(sexual stimulation)을 필요로 합니다. 이 약은 여성에 의한 사용을 그 적

중으로 하지 않습니다.

【용법, 용량】경구투여.

성인 남성에서의 사용: 이 약의 권장 용량은 10mg이며, 예상되는 성 행위 전에 사시에 상관없이 복용
합니다. 타다라필(tadalafil) 10mg은 충분한 효과를 나타내지 않는 환자들에게는 20mg을 시도하여도
충족나. 이 약은 적어도 성 행위 30 분 전부터 투여할 수 있습니다. 최대 권장 복용 빈도는 1일 1회임
니다. 연장된 매일 투약 후에 대한 장기간 안전성이 확립되지 않았고, 또한 이의 효과가 보통 하루 이
상 지속되기 때문에 이 약제를 지속적으로 매일 투여하는 것은 강하게 권장되지 않습니다. [1. 경고 항 및
11.1) 약리학적 특성 항 참조]

고령 남성에서의 사용: 고령 환자에서 용량 조절(dosage adjustments)을 필요로 하지 않습니다.
신기능 장애가 있는 남성에서의 사용: 경증 내지 중등도의 환자가 있는 환자에서 용량조절을 필요로
하지 않습니다. 심한 신장애 환자에서 최대 권장용량은 10mg입니다. [11.2) 약동학적 특성 항 참조].

간기능 장애가 있는 남성에서의 사용: 이 약의 권장 용량은 10mg이며, 예상되는 성 행위 전에 사시에 상
관없이 복용합니다. 종종 간기능부전 환자(Child-Pugh Class C)에서 이 약의 안전성에 대한 임상자료는
제한적임으로 처방하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 이익/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간
장애(hepatic impairment) 환자들에게 10mg 보다 고용량을 투여한 자료가 없습니다.[3. 다음 환자에서는
신중히 투여하십시오 항 및 11.2) 약동학적 특성 항 참조].

당뇨병이 있는 남성에서의 사용: 당뇨병 환자에서 용량 조절을 필요로 하지 않습니다.

소아 및 청소년에서의 사용: 이 약은 18세 미만의 사람에게서 사용해서는 안 됩니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 이 약을 투여하고자 하는 환자는 약리학적인 요법을 고려하기 전에, 발기 부전을 진단하고 잠재적으로
근원적인 원인을 숙청하기 위하여 의학 병력(medical history)과 신체검사(physical examination)를
실시하여야 합니다.

2) 성 행위로 수반되는 신장애에 대한 위험성이 있기 때문에, 발기 부전에 대한 치료를 시작하기 전에, 의사는
환자에서 심혈관 상태를 고려하여야 합니다. 성행위를 시작한 후 심혈관계 질환과 관련된 증상을 경험한 환
자는 더 이상의 성행위를 삼가고, 이를 의사와 알아야 합니다.

3) 이 계열의 약물에 4시간 이상의 지속된 발기 및 지속발기증(6시간 이상의 부종을 수반한 발기)이 드물
게 보고되었습니다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움(medical assistance)을 구하여
고 환자에서 알려주어야 하며, 지속발기증은 즉시 치료하지 않을 경우 음경 조직의 손상 및 발기력의 영
구상실을 초래할 수 있습니다.

4) 이 약을 투여하기 전이나 투여하는 동안 및 투여한 후 모든 형태의 질산염 제제 또는 NO 공여체(니트로
글리세린, 아민이나이테이트, 질산아스코르비드)를 복용하는 경우 합병작용(각종 이 중증)에 과도하게
합력될 염려될 수 있으므로 의사는 이 약을 처방하기 전에 환자가 질산염 제제 및 NO 공여체를 투여하지
않았는지 충분히 확인하여야 하며, 이 약투여 중 및 투여 후 질산염 제제 및 NO 공여체를 투여하지 않도
록 주의시킵니다.

5) 심근경색, 급성 심정지, 불안정한 협심증(unstable angina pectoris), 심실 부맥(ventricular ar-
rhythmia), 뇌졸중, 및 일과성 허혈성 발작(transient ischemic attacks), 흉통, 심계항진, 빈맥을
포함한 중대한 심혈관계 유해사건(cardiovascular events)가 이 약의 임상연구 및 또는 시판 후 조
사 중에 발생되었습니다. 또한 임상시험에서 고혈압과 저혈압(제1상 제2상 혈압도 드물게 나타났습
니다. 이러한 유해사건에 나타난 환자들의 대부분은 이보다 전 심혈관계 위험인자들(pre-existing
cardiovascular risk factors)을 가지고 있었습니다. 그러나, 이러한 유해사건에 심혈관계 위험인자들
들 또는 이 약 또는 성 행위 또는 이러한 인자들의 조합 또는 다른 인자 등과 직접적인 연관이 있는지는 분
명히 밝혀지지 않았습니다.

6) 타다라필은 6~12개월간 매일 25mg/kg 및/또는 20mg의 단위 용량을 투여한 인체에서 관찰된 노출보다 최소
한 3배를 또는 노출범위 3.7~18.6 배 결과 최대 및 이 이상의 용량으로 개체 투여할 때, 일부 개에서 정
자형성(spermatogenesis)의 감소를 가져오는 정자빈발증(seminiferous tubular epithelium)의 퇴행
(regression)이 있었습니다. 이 약의 정자형성(spermatogenesis)에 대한 잠재적인 영향을 평가하기 위
해, 본 약을 10mg을 6개월 간 매일 복용하거나, 20mg을 각각 6개월 또는 6개월간 매일 복용한 남성에서
서 37가지 이상변인들이 실시되었습니다. 이 중 2개의 연구에서 타다라필의 치료와 관련하여 임상적 타당성
은 없어 비록 정자 숫자와 농도의 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle
stimulating hormone)의 다른 척도들의 변화는 관찰되지 않았습니다[11. 1) 약리학적 특성 항 참조].

7) 좌시성 우측맥색: 대동맥 협착증 및 특발성 비후성 대동맥관 하부 협착증이 있는 환자는 PD55 제형
제를 포함한 혈관화장제의 작용에 민감할 수 있습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 어떠한 형태의 유기 질산염(organic nitrate) 제제라도 정기적 및/또는 간헐적으로 복용하는 환자에게
는 이 약의 투여가 금기입니다. [1. 경고 및 6. 상호작용 항 참조]. 임상시험에서 타다라필(tadalafil)은 질
산염(nitrate)의 저혈압 작용을 증가시키는 것으로 나타났습니다. 타다라필을 혈관화장 정제를 가지고
도 일시적으로 함양을 포함한 간섭시키며[11. 1) 약리학적 특성 항 참조] 그 결과 질산염의 혈관화장 작용
을 증가시킵니다. 이것은 질산화물(nitric oxide)/cGMP 경로를 통한 심혈관계와 타다라필의 복합 효과
의 결과로 판단됩니다.

2) 이 약을 포함한 발기 부전(erecile dysfunction)을 치료하는 약물들은 성 행위가 권장되지 않는 심장
질환(cardiac disease)이 있는 남성에게 사용해서는 안 됩니다. 의사는 이진부전 심혈관계 질환이 있는
환자에서 성 행위로 인한 잠재적인 심장 위험(cardiac risks)을 고려하여야 합니다.
3) 심혈관계 질환이 있는 다른 모든 환자는 임상 시험에 포함되지 않았으므로 이 약의 사용이 금기입니다. :
- 최근 90일 이내에 심근경색(myocardial infarction)이 있었던 환자
- 불안정한 협심증(unstable angina) 또는 경증/중등도의 증에 발생한 협심증(angina)이 있었던 환자
- 심근경색 동안 New York Heart Association Class 2 또는 그 이상의 심근경색 후 heart failure이 있었던 환자
- 조절되지 않는(uncontrolled) 부정맥(arrhythmias), 저혈압(30/50mmHg), 또는 조절되지 않는
고혈압(170/100mmHg) 환자
- 최근 6개월 이내에 뇌졸중(stroke)이 있었던 환자

4) 색소착염증을 포함하여 이미 알려진 유전적으로 퇴행성 망막질환은 임상 시험에 포함되지 않았으므로
이 약의 사용은 권장되지 않습니다.

5) 이 약은 타다라필이 이 약의 성분에서 민감성(pimosenisivity)이 있는 환자에서 투여하면 안 됩니다.
6) 이 약은 다른 발기부전 치료 요법의 병용에 대한 안전성과 효용성 연구되지 않았으므로 다른 발기부전
치료제와 병용 투여는 권장되지 않습니다.

7) 약은 용량을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내증(galactose intolerance), 락 유당분해효소
결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 모당당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malab-
sorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안 됩니다. (유당불내증에 대한)

8) 이전의 PD55 제제에 복용 여부와 관계없이 비동맥관화혈형성신경증(Non-arteritic anterior ischemic
optic neuropathy, NAION)으로 인해 안축삭 눈의 시력/운동 환자에게는 이 약을 투여하면 안 됩니다.

9) 이 약을 포함한 PD55 제제와 GC 자극제(Guanlyate Cyclase Stimulator)에: 리노그시약을 병용 투여 하
는 경우, GC 자극제(Guanlyate Cyclase Stimulator)의 혈관화장작용을 증가 시킬 수 있으므로, 두 약물의
병용투여는 금기입니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 음경의 혈관화작용이 기생인 혈관(각형(angulation), 해면 섬유증(cavernosal fibrosis) 또는 Pey-
ron's disease) 또는 음경장악의 소인이 될 조건을 가진 환자(감각적결핵(sickle cell anemia), 다발성 골수종(multiple myeloma) 또는 백혈병)에게는 이 약을 포함한 발기부전치료제를 신중히 투여
하여야 합니다.

2) 중증된 타다라필 노출(AUC)과 제한적인 임상자료, 투석에 의한 클리어런스 능력부족으로 이 약 1일 1
회 용법은 심한 신장애를 지닌 환자에게는 권장되지 않습니다.

3) 종종 간기능부전 환자(Child-Pugh Class C)에서 이 약의 안전성에 대한 임상자료는 제한적임으로
는 신중하게 개개의 이익/위험(benefit/risk)을 평가하여야 하며, 경증 내지 중등도의 간기능 장
해 환자에서는 이 약의 용량은 10mg을 초과해서는 안 됩니다. 간 장애가 있는 환자들에게 타다라필 1일
1회 투여 용량에 대해 다음 기준을 초과하는 자료가 없음으로 처방하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 유익성/위
험성(benefit/risk)을 평가하여야 합니다.

4) 항산소(doxazosin)와 같은 알파(1) 차단제(alpha(1) blockers)를 복용하는 환자에서 이 약은 병용투
여할 때 심혈관계는 제한된 중상 이 나타날 수 있습니다.6. 상호작용 항 참조]. 따라서 타다라필과 알
파 차단제(alpha blockers)의 병용은 권장되지 않습니다.

5) 강력한 CYP3A4 억제제(ritonavir, saquinavir, ketoconazole, itraconazole, erythromycin)를
복용하는 환자에서는 타다라필의 노출(AUC)의 증가가 관찰되었으며 주로 중증이었다. 이러한
6. 상호작용 항 참조]. 이 약과 강력한 CYP3A4 제제제를 병용투여 할 경우에는 이 약의 투여용량을
최소 10mg으로 조정하지 않도록 하며, 이 약투여 후 72시간 내에 재투여하여서는 안 됩니다.

6) 발기부전의 원인이는 잠재적으로 내재한 원위(terminal) underlying cause 결정된 적절한 의료평가
에 따른 적절한 치료법을 임상에 포함하여야 합니다. 이 약이 비신부전성 비정형성비전립선비전립선비
non-erecting-sparring prostatictomy를 받은 환자에서 효과적으로 이루어지지 않을 수 있습니다.

4. 이상반응

1) 임상시험 경험: 임상 시험은 다양한 조건에서 실시되므로, 한 약물의 임상시험에서 관찰되는 이상반응
발생률은 다른 약물의 대한 임상시험에서의 발생률과 직접 비교할 수 없고, 임상 시험에서 관찰되는 비
율을 반영하지 못합니다. 타다라필은 전체적으로 실시된 임상 시험에서 9,000명 이상의 남
성에 투여되었습니다. 1일 1회 용법에 대한 이 약의 임상시험에서, 총 1,434, 905, 115명 이 각각 최
소 6개월, 1년, 2년동안 투여를 받았습니다. 필요 시 복용하는 용법에 대해서는, 1300명 및 1000명 이
상이 각각 적어도 6개월 및 1년 동안 투여를 받았습니다.

【발기부전에 대한 필요시 복용요법】

12주 동안 실시된 8건의 주요 위약 대조 임상 시험에서, 이 약을 투여 받은 환자의 평균 연령은 58세였고
(22~88세), 이 약 10 또는 20mg을 투여한 환자에서 이상반응으로 인한 중단율은 3.1%인 반면, 위약군에

서는 1.4%였습니다. 위약 대조 임상 시험에서 권장된 바에 따라 필요시 복용하는 용법으로 이 약을 투여하
였는데, 다음의 이상 반응이 보고되었습니다(표 1).

표 1: 발기부전에 대해 필요시 복용요법에 대한 8건의 주요 위약 대조 임상시험에서보고 한 환자에 대한 시험
조합 이 약 10 또는 20mg을 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약을 투여에서
더 빈번하게 보고된 약물치료 관련 이상반응

이상반응	위약 (N=476)	타다라필 5mg (N=151)	타다라필 10mg (N=394)	타다라필 20mg (N=635)
두통	5%	11%	11%	15%
소화불량	1%	4%	8%	10%
오심	3%	3%	5%	6%
근육통	1%	1%	4%	3%
비충혈	1%	2%	3%	3%
홍조	1%	2%	3%	3%
팔다리 통증	1%	1%	3%	3%

*홍조의 용어는 안면홍조 및 홍조를 포함.

【발기부전에 대한 1일 1회 용법】

12 또는 24주 동안 실시된 3건의 위약 대조 임상 시험에서, 이 약을 투여받은 환자의 평균 연령은 58세였고
(21~82세), 이 약을 투여받은 환자에서 이상반응으로 인한 중단율은 4.1%인 반면, 위약을 투여받은 환자
에서 2.8%였습니다. 12주 동안 실시된 임상 시험들에서 다음의 이상반응들이 보고되었습니다(표 2 참조)

표 2: 발기부전에 대해 이 약을 1일 1회 용법으로 12주 동안 투여한 3건의 주요 위약 대조 제 3상 임상 시험
에서보고 한 환자에 대한 시험 조합 이 약 1일 1회 2.5 또는 5mg 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고
고, 위약에 비해 약을 투여에서 더 빈번하게 보고된 약물치료 관련 이상반응

이상반응	위약(N=248)	타다라필 2.5mg(N=196)	타다라필 5mg(N=304)
두통	5%	3%	6%
소화불량	2%	4%	5%
비단독염	4%	4%	3%
오심	1%	3%	3%
상기도 감염	1%	3%	3%
홍조	1%	1%	3%
근육통	1%	2%	2%
기침	0%	4%	2%
설사	0%	1%	2%
비충혈	0%	2%	2%
팔다리 통증	0%	1%	2%
오심 감염	0%	2%	0%
위식도 역류성 질환	0%	2%	1%
빈통	0%	2%	1%

다음 이상반응은 1건의 위약 대조 임상 시험에서 24주에 걸쳐 보고된 것임이다(표 3 참조)

표 3: 발기부전에 대해 이 약을 1일 1회 용법으로 24주 동안 투여한 1건의 위약 대조 임상시험에서 이 약 1회
시용2.5 또는 5mg을 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약을 투여에서 더
빈번하게 보고된 약물치료 관련 이상반응

이상반응	위약(N=94)	타다라필 2.5mg(N=96)	타다라필 5mg(N=97)
비단독염	5%	6%	6%
위장염	2%	3%	5%
오심	3%	5%	2%
상기도 감염	0%	3%	4%
소화불량	1%	4%	1%
위식도 역류	0%	3%	2%
성 질환			
근육통	2%	4%	1%
고혈압	0%	1%	3%
비충혈	0%	0%	4%

다음 이상반응은 1건의 위약 대조 임상 시험에서 24주에 걸쳐 보고된 것임이다(표 3 참조)

표 3: 발기부전에 대해 이 약을 1일 1회 용법으로 24주 동안 투여한 1건의 위약 대조 임상시험에서 이 약 1회
시용2.5 또는 5mg을 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약을 투여에서 더
빈번하게 보고된 약물치료 관련 이상반응

이상반응	위약(N=94)	타다라필 2.5mg(N=96)	타다라필 5mg(N=97)
비단독염	5%	6%	6%
위장염	2%	3%	5%
오심	3%	5%	2%
상기도 감염	0%	3%	4%
소화불량	1%	4%	1%
위식도 역류	0%	3%	2%
성 질환			
근육통	2%	4%	1%
고혈압	0%	1%	3%
비충혈	0%	0%	4%

다음 이상반응은 1건의 위약 대조 임상 시험에서 24주에 걸쳐 보고된 것임이다(표 3 참조)

표 3: 발기부전에 대해 이 약을 1일 1회 용법으로 24주 동안 투여한 1건의 위약 대조 임상시험에서 이 약 1회
시용2.5 또는 5mg을 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약을 투여에서 더
빈번하게 보고된 약물치료 관련 이상반응

표 3: 발기부전에 대해 이 약을 1일 1회 용법으로 24주 동안 투여한 1건의 위약 대조 임상시험에서 이 약 1회
시용2.5 또는 5mg을 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약을 투여에서 더
빈번하게 보고된 약물치료 관련 이상반응

이상반응	위약(N=576)	타다라필 5mg(N=581)
두통	2.3%	4.1%
소화불량	0.2%	2.4%
오심	1.4%	2.4%
비단독염	1.6%	2.1%
설사	1.0%	1.4%
팔다리 통증	0.0%	1.4%
근육통	0.3%	1.2%
아지러움	0.5%	1.0%

양성 전립선 비대증과 양성전립선비대증 및 발기부전을 동반한 환자에 대한 1일 1회 용법】

12주 기간의, 3건의 위약-대조 제 3상 임상시험이 중 2건은 양성전립선 비대증 환자, 나머지 1건은 양성
전립선 비대증 및 발기부전을 동반한 환자에서, 이 약을 투여받은 환자의 평균 연령은 63세 (44~93세)였
고 이상반응으로 인한 중단율은 3.6%인 반면, 위약 투여 환자에서는 1.6%였습니다. 적어도 이 약을 투여
받은 2명의 환자의 의뢰 보고된 치료조치를 유발한 이상반응으로든 다음, 상부부종, 근육통이었다. 다
음의 이상반응이 보고되었습니다(표 4 참조)

표 4: 양성 전립선 비대증에서 1일 1회 용법의 이 약의 12주 치료 기간의, 3건의 위약-대조 임상 시험에서 1
일 1회 용법으로 5 mg 치료 환자의 >1%에서 보고되고 위약 보다 높은 빈도로 나타난 약물치료 관련 이
상반응 (2건의 양성 전립선 비대증 임상과 1건의 양성 전립선 비대증 및 발기부전에 대한 임상 포함)

이상반응	위약(N=576)	타다라필 5mg(N=581)
두통	2.3%	4.1%
소화불량	0.2%	2.4%
오심	1.4%	2.4%
비단독염	1.6%	2.1%
설사	1.0%	1.4%
팔다리 통증	0.0%	1.4%
근육통	0.3%	1.2%
아지러움	0.5%	1.0%

추가적으로, 양성 전립선 비대증과 발기부전 및 양성 전립선 비대증 대조 임상시험에서 덜 빈번한 이상반응
(1%이하)은 위식도 역류, 상부부종, 오심, 구토, 관절통, 근육경직(muscle spasm)이었습니다. 근육
통은 근육통으로 1부터 4까지 기재된 빈도로 보고되었습니다. 이 약의 임상연구 시험에서, 오심 또는 근육
통은 일반적으로 투여 후 12~24시간 후에 발생하였고, 일반적으로 48시간 이내에 소실되었습니다. 이 약
투여와 관련된 요통(근육통은 확산)은 자주 허리, 목, 다리 또는 등에서 근육 경련의 특징을 나타내며,
혈액/혈액으로 투여에 의해 악화되었습니다. 일반적으로, 통증은 경증 또는 중등도로 보고되었고, 의학
적 치료 없이도 소실되었으나, 중등도 또는 높은 빈도로 보고되었다(보고된 5%), 의학적인 치료가 필요
할 때, 아세트아미노펜 또는 비스테로이드성 소염제가 일반적으로 효과적이었습니다. 치료로는 피하지의
일부에서, 경도의 압박에서, 코데인 진통제가 사용되었습니다. 전반적으로, 필요 시 용법으로 이 약을 투
여한 모든 피하지의 약 0.5%가 근육통의 결과로 투여를 중단하였습니다. 1년간 공개 임상 시험에서,
요통과 근육통은 환자의 각각 5.5%와 1.3%에서 보고되었습니다. 열증, 근육 수축 또는 신상에 대한 평
가를 포함한 진단적 조사 결과, 의학적으로 우연한 기저 병의 중증은 없었습니다. 발기부전, 양성 전립선
비대증, 양성 전립선 비대증과 발기부전에 대한 이 약의 1일 1회 용법에서 발현율은 표 2, 3, 4에 사용하였습
니다. 이 약 1일 1회 사용에 대한 시험에서, 요통과 근육통이 상반성은 일반적으로 경증 또는 중등도
이었고, 모든 적응증에서 중단율은 1%였습니다. 이 약을 투여한 모든 시험에서 환자 병력의 빈도는 다음
를 포함했습니다(환자의 0.1%): 발기부전에 필요 시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투
여 받은 65세 이하의 환자들에서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었습니다. (2.5%) 다음은 1일 1회 용법
에도 필요 시 용법으로 복용한 위약 대조 임상 시험에서 보고된 추가적인, 덜 빈번한 이상반응(2%를
나타낸 환자)이다. 이러한 이상반응들과 이 약의 안전성관련성은 확립되지 않습니다. 이 목록에서 제
외된 것은 경화하고, 혈액 사용과 관련 기사가 없음으로 정정하지 않아서 의미가 없는 사례들입니다.

- 전신: 근육통, 안면부종, 코로, 통증, 말초부종
- 심혈관계: 협심증, 흉통, 저혈압, 심근경색, 기립성 저혈압, 심방형진, 실신, 빈맥
- 소화계: 경도/중증 설사, 구강건조, 구내염, 혀, 연하곤란, 식도염, 4도염, 위염, GGT가 증가, 묽은 변, 오심,
상복부 통증, 구토, 위식도 역류, 저혈당증, 작열감, 작열감
- 근골격계: 관절통, 목통증
- 신경계: 어지러움, 감각이상, 불면증, 이상감각, 졸음, 환각증
- 신장 및 비뇨기계: 신장애
- 호흡기계: 호흡곤란, 비충혈, 인두염
- 피부: 가려움, 발진, 발진
- 안과: 시야 흐릿함, 색각이상, 결막염(약물 충혈 포함), 눈 통증, 눈물 분비 증가, 눈꺼풀 부종
- 청각: 감각성 또는 청각성 소실, 이명
- 비뇨생식기계: 발기 증가, 자발적 음경 발기
2) 위의 사람 사용 경험: 다음 이상반응은 이 약의 승인 후 사용 기간 중 확인되었습니다. 이러한 반응들
은 보통적 크기의 보충제와 유사한 크기의 사발적으로 보고되었으며, 항상 약물 노출의 인과적 관련성을 확
립하거나, 이들의 빈도를 식별적으로 평가할 수 있는 것은 아니었다. 이러한 이상반응들은 중증성, 보고
빈도, 맹맹한 다른 원인이 없음으로 이들 인체들의 특별한 요소인 이들 집단과 관련이 없습니다.
심혈관계 및 비뇨관계: 이 약의 사용과 임상적으로 관련된 이 있는 것으로 보고된 증상, 심장 돌연사, 뇌졸
중, 흉통, 심계항진, 심실 부맥 및 빈맥을 포함한 중대한 심혈관계 이상반응이 시판 후 보고되었습니다.
이들 환자들에는 모두는 이 약에 대해서 기존에 심혈관계 위험 인자가 있었습니다. 이러한 이상반응
중 대부분은 성행위 중 또는 자발적 발현된 것으로 보고되었고, 일부는 성 행위로 인해, 이 약 사용 직후에
발현한 것으로 보고되었습니다. 다른 이상반응들은 이 약 사용 및 성행위 후 수시간 내지 수일 후에 발생
한 것으로 보고되었습니다. 이러한 이상반응들이 이 약, 성행위, 환자의 기존 심혈관계 질환과 직접적으
로 관련이 있는지, 이러한 인체들의 복합적 요소와 관련이 있는지 또는 다른 인체들과 관련이 있는지
는 확실히 할 수 없습니다. (1. 경고 항 참조)

전신- 두드러기, 사르펜-존스 증후군, 고열, 피부에서 피부염을 포함한 과민 반응
신장애- 편두통, 발작 및 발작의 재발, 일과성전립선비대증
안과- 시야 결손을 경험, 맹각, 비명, 통증, 광학 장애, 안압 동계, 급성시력 상실을 포함한 시력
감소의 원인이 될 수 있는 급성/만성형이상신경증(Non-arteritic anterior ischemic neuropathy [NAION])이
이 약을 포함한 PD55 제제에서 사용과 시력으로 관련하여 시판 후 사용에서 확인되었습니다. 이러한 환자들
은 모두는 이 약에 대해서 기존에 시력 감소를 포함한 반드시 이 약을 포함한 NAION의 발현한 다른 제제와 유사한
또는 혈관 질환 인자를 가지고 있었습니다: 낮은 유동률률 비율(low c/c disc ratio, crowded disc), 50세 이상,
당뇨병, 고혈압, 만성 고혈압, 고지혈증, 흡연, 5. 일반적 위험 요소]

청각- 시판 후 이 약을 포함한 PD55 제제에서 사용과 시력으로 연관성이 있는 것으로 감각스러운 청
각 상실 또는 감소의 증후군이 보고되었습니다. 다른 증후군에서 청각 이상반응으로 인한 영향을 할 수 있는
의학적 상태 및 기타 인체들이 보고되었습니다. 많은 증후군에서 의학적으로 알려진 증후군을 제외한 것은
아. 이렇게 보고된 이상반응들이 이 약의 사용과 직접적으로 관련이 있는지, 환자에게 청각 상실에 대한 기존
위험 인자와 관련이 있는지, 이러한 인체들의 복합적 요소에 의한 것인지, 다른 인자에 의한 것인지 여부
는 확인할 수 없습니다. (5. 일반적 주의 항 참조)

비뇨생식기계- 자발적 발기(1. 경고 항 참조)

면역계- 혈관염

