

제품명 : 부광타다라필정 5mg 설명서
사이즈 : 140x320(mm)
색상 : PANTONE334C, K
관리번호 : 011525
최종수정일자 : 2025년 01월 13일

전문약품 오·남용우려의약품

011525

부광 타다라필정 5mg

약효분류 : 259 기타의 비호생식기관 및 항문용약

【원료약품 및 그 분량】1정 중

주요성분 : 타다라필(TP) 5mg
참가제동물유래성분 : 유당수화물(가황동물) 소, 사용부위 : 뒷(기타 참가제 : 라우릴황산나트륨, 이갈정성불로오스, 스테이르산메그네슘, 오프도라이 II, 노란색(XK62005), 아산화구소, 진분글리콜산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】노란색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】1. 발기부전 (erectle dysfunction)의 치료 : 이 약이 효과적이려면, 성적자극(sexual stimulation)을 필요로 한다. 이 약은 여성에 의한 사용을 그 적응증으로 하지 않는다. 2. 경증 내지 중등도의 신장장애 : 양성 전립선 비대증, 양성 전립선 비대증의 징후 및 증상의 치료 3. 발기부전 및 양성 전립선 비대증 : 발기부전과 양성 전립선 비대증을 동반한 남성의 발기부전 및 양성 전립선 비대증 징후 및 증상 치료

【용법·용량】이 약을 부수지 마십시오. 한 정을 그대로 복용하십시오. 경구 투여용

1. 발기 부전 : 성인 남성에게의 사용. 타다라필의 빈번한 사용(일주일에 적어도 2회)이 기대되는 환자들에게 권장되는 용량은 최대 1일 1회 5mg으로 하루의 같은 시간에 복용하는 것이 권장된다. 지속적으로 매일 투여하는 용법의 적합성은 주기적으로 재평가되어야 한다.

2. 양성 전립선 비대증에 대한 1일 1회 용법 : 1일 1회 용법에 대한 이 약의 권장용량은 5mg으로, 매일 거의 같은 시간에 복용한다.

3. 발기부전 및 양성 전립선 비대증에 대한 1일 1회 용법 : 1일 1회 용법에 대한 이 약의 권장용량은 5mg으로, 성행위 시간과 무관하게, 매일 거의 같은 시간에 복용한다.

4. 특수 집단

· 고령 환자에서의 사용 : 고령 환자에서 용량 조절 (dosage adjustments)을 필요로 하지 않는다.

· 신기능 장애가 있는 남성에서의 사용 - 발기부전 : 경증 내지 중등도의 신장장애가 있는 환자에서 용량조절을 필요로 하지 않는다. 심한 신장애 환자에게 타다라필 1일 1회 용법은 권장되지 않는다. (사용상 주의사항 3.2 및 11.2)약동학적 특성 항 참조. · 양성 전립선 비대증 : 경증의 신장애가 있는 환자에서 용량조절을 필요로 하지 않는다. 심한 신장애 환자에게 타다라필 1일 1회 용법은 권장되지 않는다. (사용상 주의사항 3.3 및 11.2)약동학적 특성 항 참조.

· 간 기능 장애가 있는 남성에서의 사용 : 간 기능 장애가 있는 환자에 대한 1일 1회 용법은 평가되지 않았다. 그러므로, 처방하는 경우, 의사는 신장장애 개개의 유익성(위험(benefit)/risk)을 평가하여야 한다. (11.(특수집단)항 참조)

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

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

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 이 약을 투여하고자 하는 경우, 발기 부전 및 양성 전립선 비대증에 대한 적절한 의료 평가와 함께 잠재적이고 근원적인 원인 측정 및 적절한 치료법을 확인하고 경고, 금기 및 신중투여할 등을 고려하여야 한다.
- 성행위로 수반되는 심장에 대한 위험성이 있기 때문에, 발기 부전에 대한 치료를 시작하기 전에, 의사는 환자의 심혈관 상태를 고려하여야 한다. 성행위를 시작한 후 심혈관계 질환과 관련한 증상을 경험한 환자는 더 이상의 성행위를 삼가고, 이를 의사와게 알려야 한다.
- 이 계열의 약물에서 4시간 이상의 지속된 발기 및 지속발기증(6시간 이상의 통증을 수반한 발기)이 드물게 보고되었다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움(medical assistance)을 구하여야 하고 환자에게 알려주어야 하며, 지속발기증을 즉시 치료하지 않을 경우 음경 조직의 손상 및 발기의 영구성상을 초래할 수 있다.
- 이 약을 투여하기 전이나 투여하는 동안 및 투여한 후 모든 형태의 질서없는 제제 또는 NO 공여제(니트로글리세린, 이질나이트레이트, 질산이소르비드)를 복용하는 경우 발암가능 작용이 증가되어 과도하게 혈압이 떨어질 수 있으므로 의사는 이 약을 처방하기 전에 환자가 질산염 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않았는지 충분히 확인하여야 하며, 이 약 투여 중 및 투여 후 질산염 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않도록 주의시킨다.
- 심근경색, 급성 심장지, 불안정한 협심증(unstable angine pectoris), 심실 부정맥(ventricular arrhythmia), 뇌졸중, 및 일과성 허혈성 발작(transient ischemic attacks), 혼동, 삼개형진, 빈맥을 포함한 중대한 심혈관계 유해사건(cardiovascular events)이 이 약의 임상연구 및/또는 시판 후 조사 중에 발생하였다. 또한 임상시험에서 고혈압과 저혈압체위성 저혈압 포함한 드물게 나타났다. 이러한 유해사례들이 나타난 환자들의 대부분은 이전부터 심혈관계 위험인자들(pre-existing cardiovascular risk factors)을 가지고 있었다. 그러나, 이러한 유해사례들이 심혈관계 위험인자들 또는 이 약 또는 성 행위 또는 이러한 인자들의 조합 또는 다른 인자 등과 직접적인 연관이 있는지는 분명히 밝혀지지 않았다.
- 타다라필을 6-12개월간 매일 25mg/kg (일20mg)의 일차 용량을 투여한 인체에서 관찰된 뇌졸중이 최소한 6개월 넘게 노출된 위 37~166) 결과로 인해, 그 이상의 용량으로 가에 투여할때, 일부 개에서 정자형성(spermatogenesis)의 감소를 가져오는 장세포감소(semiferous tubular epithelium)의 퇴행(regression)이 있었다. 이 약의 정자형성(spermatogenesis)에 대한 잠재적인 영향을 평가하기 위해, 본 약을 10mg을 6개월 간 매일 복용하거나, 20mg을 각각 6개월 또는 6개월간 매일 복용한 남성들중 37까지 임상연구들이 실시되었다. 이 중 2개의 연구에서 타다라필의 치료와 관련하여 임상적 이상성은 일어 보이는 정자수, 자와 농도의 감소가 관찰되었다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(middle stimulating hormone) 의 다른 척도들의 변화는 관찰되지 않았다(11. 1) 약력학적 특성 항 참조.
- 최심심혈류장애(예 : 대동맥 협착증 및 복발성 비후성 대동맥관 허부 협착증)이 있는 환자는 PDE5 저해제를 포함한 혈관형성제의 적용에 민감할 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이러한 형태의 유기 질산염(organic nitrate) 제제라고 장기적 및/또는 근혈적으로 복용하는 환자에게는 이 약의 투여가 금기이다. 경고 및/또는 상응증형 참조. 임상시험에서 타다라필(tadalafil)은 질산염(nitrate)의 저혈압 작용을 증가시키는 것으로 나타났다. 타다라필은 혈관형성 작용을 가져오므로 일시적으로 혈압을 약간 감소시켜(11. 1) 약력학적 특성 항 참조) 그 결과 질산염의 혈압강하 작용을 증가시킨다. 이것은 질산화질소(nitric oxide) GMP 경로에 대한 질산염과 타다라필의 복합 효과의 결과로 판단된다.
- 이 약을 포함한 발기 부전(erectle dysfunction)을 치료하는 약물들은 성 행위가 권장되지 않는 심장 질환(cardiac disease)이 있는 남성에게 사용해서는 안 된다. 의사는 이전부터 심혈관계 질환이 있는 환자에서 성 행위로 인한 잠재적인 심장 위험(cardiac risk)을 고려하여야 한다.
- 심혈관계 질환이 있는 다음의 환자는 임상 시험에 포함되지 않았으므로 이 약의 사용이 금기이다. : · 최근 60일 이내에 심근경색(myocardial infarction)이 있었던 환자 · 불안정한 협심증(unstable anginal) 또는 성교(sexual intercourse) 중에 발생한 협심증(anginal)이 있었던 환자 · 최근 6개월 동안(New York Heart Association Class 2 또는 그 이상의 심부전(heart failure)이 있었던 환자 · 조절되지 않는(uncontrolled) 부정맥(arrhythmias), 저혈압(90/50mmHg), 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg)을 가진 환자 · 최근 6개월 이내에 뇌졸중(stroke)이 있었던 환자
- 색소성 망막염을 포함하여 이미 알려진 유전적인 퇴행성 망막질환자는 임상 시험에 포함되지 않았으므로 이 약의 사용이 권장되지 않는다.
- 이 약은 타다라필이나 이 약의 성분에 과민증(hypersensitivity)이 있는 환자에게 투여하면 안 된다.
- 이 약과 다른 발기부전 치료 요법의 병용에 대한 안전성과 유효성이 연구되지 않았으므로 다른 발기부전 치료제와의 병용 투여는 권장되지 않는다.
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose maldsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.(유당 함유 제제에 한함)
- 이 약은 PDE5 저해제 복용 여부와 관계없이 비동맥전방허혈성시신경증(Non-arteric anterior ischemic optic neuropathy, NAION)으로 인해 눈의 시력이 소실된 환자에게는 이 약을 투여하면 안 된다.
- 이 약을 포함한 PDE5저해제와 GC 자극제(Guanylate Oydase Stimulator)에 : 리오시구티를 병용투여 하는 경우, GC 자극제(Guanylate Oydase Stimulator)와 혈압강하효과를 증가시킬 수 있으므로, 두 약물의 병용투여는 금기이다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 음경의 해부학적 구조 기형인 환자에게(angulatio), 해면 섬유증(cavernosal fibrosis) 또는 Peyronies disease) 또는 음경강직증의 소인이 될 조건을 가진 환자(강직성굴근위축(anal anenia), 다발성굴수종(multiple myeloma) 또는 백혈병)에게는 이 약을 포함한 발기부전치료제를 신중히 투여하여야 한다.
- 중가된 타다라필 노출(AUC)과 제한적인 임상자료, 투약에 의한 골다공증(노력약증)으로 이 약 1일 1회 용법은 심한 신장애를 지닌 환자에게는 권장되지 않는다.
- 양성 전립선 비대증 환자에 한하여 중등도의 신기능 장애가 있는 환자에서 이 약의 임상자료는 제한적이므로 신중하게 투여하여야 한다.
- 중증 간기능부전 환자(Child-Pugh Class C)에서 이 약의 안전성에 대한 임상자료는 제한적)므로 의사는 신중하게 개개의 유익성(위험(benefit)/risk)을 평가하여야 하며, 경증 내지 중등증의 간기능 장애 환자에서는 이 약의 용량은 10mg을 초과해서는 안 된다. 간 장애가 있는 환자들에게 타다라필 1일 1회 투여 용량에 대한 이용 가능한 정보가 없으므로 처방하는 경우, 의사는 신장장애 개개의 유익성(위험성(benefit)/risk)을 평가하여야 한다.
- 알파 차단제 및 항고혈압제를 투여하는 환자 : 의사는 이 약과 알파차단제 및 항고혈압 약물의 혈압강화 효과를 감시할 수 있는 가능성성에 대해 환자와 논의해야 한다. PDE5 저해제가 알파차단제와 병용되는 경우 주의가 요구된다. 이 약을 포함한 PDE5 저해제, 그리고 알파이드라날린성 차단제는 모두 혈압강화 효과가 있는 혈관 확장제이다. 혈관 확장제가 병용되는 경우, 혈압에 대한 상가 효과가 예상된다. 일부 환자에서, 이들 두 약물 계열의 병용은 혈압을 유의하게 강하시켜 증상성 저혈압(예를 들어 기절)으로 이어질 수 있으므로 다음을 고려해야 한다.(상호작용 6.2) 참조
- 발기부전 : 환자들은 PDE5 저해제를 시작하기 전에 이러한 알파차단제 요법을 받아야 한다. 알파차단제 단독요법 중 혈액학적 불안정성을 나타낸 환자는 PDE5저해제 병용시 증상성 저혈압 위험이 증가한다. · 알파차단제 요법에 안정한 환자에 대해서는, PDE5 저해제는 최저 권장 용량으로 시작되어야 한다. · 이미 최저 용량의 PDE5 저해제를 복용하는 환자에서, 알파차단제 요법은 최저용량으로 시작되어야 한다. 알파차단제 용량의 단계적 증량은 PDE5 저해제를 복용할 때 추가적 혈압강화와 관련될 수 있다. · PDE5 저해제와 알파차단제 복합 사용의 안전성은 알파나 부피값 및 다른 항고혈압 약물을 포함한 다른 변수에 의해 영향받을 수 있다.
- 양성 전립선 비대증 : 양성 전립선 비대증 치료에 대하여 알파차단제와 이 약의 병용투여에 관한 유효성은 적절한 연구되지 않았으며, 혈압강화를 유발하는 복합 사용의 잠재적 혈관확장 효과로 인해, 양성 전립선 비대증 치료에 있어 이 약과 알파 차단제의 병용은 권장되지 않는다. · 양성 전립선 비대증에 대한 알파차단제 요법을 받는 환자는 양성 전립선 비대증 치료를 위하여 1일 1회 용법의 이 약을 시작하기 전에 알파차단제 사용을 중단해야 한다.
- 강력한 CYP3A4 저해제(itranavir, saquinavir, ketoconazole, itraconazole, erythromycin)를 복용하는 환자에서 이 약을 병용투여 시 타다라필의 노출(AUC)이 증가가 관찰되었으므로 주의하여야 한다(6.8, 상호작용 항 참조). 이 약과 강력한 CYP3A4 저해제를 병용하여 할 경우에는 이 약의 투여용량을 적어도 10mg을 초과하지 않도록 하며, 이 약 투여 후 72시간 내에 재투여해서는 안 된다.
- 이 약이 비전립선종 근전직립선적출술(radical non-neve-sparing prostatectomy)를 받은 환자에서 효과적이지 여부가 알려지

었지 않다.

4. 이상반응

1) 임상 시험 경험 : 임상 시험은 다양한 조건에서 실시되므로, 현 약물의 임상시험에서 관찰되는 이상반응 발생율을 다른 약물에 대한 임상시험에서의 발생율과 직접 비교할 수 없고, 실제 임상에서 관찰되는 비율을 반영하지 못할 수도 있다. 타다라필은 전 세계적으로 실시한 임상 시험에서 3,000명 이상의 남자에게 투여되었다. 1일 1회 용법에 대한 이 약의 임상시험에서, 총 149,945, 115명이 각각 최소 6개월, 1년, 2년동안 투여를 받았다. 필요 시 복용하는 용법에 대해서는 130명 및 100명 이상이 각각 적어도 6개월 및 1년 동안 투여를 받았다.

발기부전에 대한 필요시 복용요법 : 12주동안 실시된 62의 주요 위약 대조 임상 시험에서, 이 약을 투여 받은 환자의 평균 연령은 59세였고(22~89세), 이 약 10 또는 20mg을 투여한 환자에서 이상반응으로 인한 중단률은 3.1%인 반면, 위약군에서는 1.4%였다. 위약 대조 임상 시험에서 권장된 비에 따라 필요시 복용하는 용법으로 이 약을 투여하였을 때, 다음의 이상 반응이 보고되었다(표 1).

표 1 : 발기부전에 대해 필요 시 복용요법에 대한 82간의 주요 위약 대조 임상시험에서당뇨 환자에 대한 시험 포함) 이 약10 또는 20mg)을 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약을 투여군에서 더 빈번하게 보고된 약물치료 관련 이상반응

이상반응	위약(N=476)	타다라필 5mg(N=151)	타다라필 10mg(N=394)	타다라필 20mg(N=633)
두통	5%	11%	11%	15%
소화불량	1%	4%	8%	10%
오통	3%	3%	5%	6%
근육통	1%	1%	4%	3%
비충혈	1%	2%	3%	3%
홍조*	1%	2%	3%	3%
플라디 통증	1%	1%	3%	3%

*홍조와 홍이는 인면홍조 및 홍조를 포함.

발기부전에 대한 1일 1회 용법 : 12주는 24주 동안 실시된 32의 위약 대조 임상 시험에서, 이 약을 투여받은 환자의 평균 연령은 59세였고(22~89세), 이 약을 투여받은 환자에서 이상반응으로 인한 중단률은 4.1%인 반면, 위약을 투여받은 환자에서는 2.8%였다. 12주 동안 실시된 임상 시험들에서 다음의 이상반응들이 보고되었다(표 2 참조)

표 2 : 발기부전에 대해 이 약을 1일 1회 용법으로 12주 동안 투여한 32의 주요 위약 대조 제 3상 임상 시험에서당뇨 환자에 대한 시험 포함) 이 약 1일 1회(25 또는 5mg) 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약을 투여군에서 더 빈번하게 보고된 약물치료 관련 이상반응

이상반응	위약(N=248)	타다라필 25mg(N=196)	타다라필 5mg(N=304)
두통	5%	3%	6%
소화불량	2%	4%	5%
비인두염	4%	4%	3%
오통	1%	3%	3%
상기도 감염	1%	3%	3%
홍조*	1%	1%	2%
근육통	1%	2%	2%
기침	0%	4%	2%
설사	0%	1%	2%
비충혈	0%	2%	2%
플라디 통증	0%	1%	2%
오로 감염	0%	2%	0%
위식도 역류성 질환	0%	2%	1%
복통	0%	2%	1%

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

표 3 : 발기부전에 대해 이 약을 1일 1회 용법으로 24주 동안 투여한 1건의 위약 대조 임상시험에서 이 약 1일 1회(사용25 또는 5mg)을 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약을 투여군에서 더 빈번하게 보고된 약물치료 관련 이상반응

이상반응	위약(N=94)	타다라필 25mg(N=96)	타다라필 5mg(N=97)
비인두염	5%	6%	6%
위장염	2%	3%	5%
오통	3%	5%	2%
상기도 감염	0%	3%	4%
소화불량	1%	4%	1%
위식도 역류성 질환	0%	3%	2%
근육통	2%	4%	1%
고혈압	0%	1%	3%
비충혈	0%	0%	4%

양성 전립선 비대증과 양성전립선 비대증 및 발기부전을 동반한 환자에 대한 1일 1회 용법 : 12주 기간의, 32의 위약 대조 제 3상 임상 시험이 총 22은 양성전립선 비대증 환자, 나머지 12은 양성전립선 비대증 및 발기부전을 동반한 환자에서, 이 약을 투여받은 환자의 평균 연령은 69세 (44~94세)였고 이상반응으로 인한 중단률은 3.9%인 반면, 위약 투여 환자에서는 1.8%였다. 적어도 이 약을 투여받은 2명의 환자에 의해 보고된 치료중단을 유발한 이상반응으로는 두통, 삼각부 통증, 근육통이다. 다음의 이상반응이 보고되었다(표 4 참조).

표 4 : 양성 전립선 비대증에서 1일 1회 용법의 이 약의 12주 치료 기간의, 32의 위약 대조 임상 시험에서 1일 1회 용법의 5mg 치료 환자의 >에서 보고되고 위약 보다 높은 빈도로 나타난 약물치료 관련 이상반응 (2개의 양성 전립선 비대증 임상과 1개의 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%
오통	1.4%	2.4%
비인두염	1.8%	2.1%
설사	1.0%	1.4%
플라디 통증	0.0%	1.4%
근육통	0.3%	1.2%
아지진	0.5%	1.0%

추가적으로, 양성 전립선 비대증과 발기부전 및 양성 전립선 비대증 대조 임상시험에서 달 빈번한 이상반응(1%)으로는 위식도 역류, 삼각부 통증, 오심, 구토, 관절통, 근육인축(muscle spasms)이 있다. 오통 또는 근육통은 표 1부터 4까지 기재된 빈도로 보고되었다. 이 약의 임상 연구 시험에서, 오통 또는 근육통은 일반적으로 투여 후 12~24시간 후에 발생하였고, 일반적으로 4시간 이내에 소실되었다. 이 약 투여와 관련된 오통/근육통은 확산 양측성으로 투여, 둔부, 대퇴 또는 허벅지 근육 불완의 특징을 나타내며, 환자와/또는 누움에 의해 악화되었다. 일반적으로, 통증은 경증 또는 중등증으로 보고되었고, 의학적 치료 없이 이소되었다. 통증의 오통은 낮은 빈도로 보고되었다(모든 보고의 6%), 의학적 치료가 필요없고, 이세티미노이드 또는 바스타로이드성 소염제가 일반적으로 효과적이지만, 치료를 요하는 과합작의 일부에서, 경도의 마약성, 6개의 진통제가 사용되었다. 전반적으로 필요 시 용법으로 이 약을 투여한 모든 과합작자의 약 0.5%가 오통(근육통의 결과로 투여를 중단하였다). 1년간 추적 연장 시험에서, 오통과 근육통은 환자의 각각 5.5%와 1.3%에서 보고되었다. 염통, 근육 손상 또는 신손상에 대한 평가를 포함한 진단적 검사 결과, 의학적으로 유의한 기준 범인의 증거는 없었다. 발기부전, 양성 전립선 비대증, 양성전립선 비대증/발기부전에 대한 이 약의 1일 1회 용법에 발생률은 표 2, 3, 4에 기술하였다. 이 약 1일 1회 사용에 대한 시험에서, 오통과 근육통의 이상반응은 일반적으로 경증 또는 중등증 이었고, 모든 적응증에서 중단률은 1%였다. 이 약을 투여한 모든 시험들에서 생각된 변화의 빈도는 드물었다 (환자의 0.1%, 발기부전에 필요 시 복용요법에 대한 위약 대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 6세 이상의 환자들에게서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었다. 0.5%)

다음은 1일 1회 용법 또는 필요 시 용법으로 복용한 이 약의 대조 임상 시험에서 보고된 추가적인 달 빈번한 이상반응(2%)을 나타낸 것이다. 이러한 이상반응들과 이 약의 인과적 관련성을 확실하지 않다. 이 목록에서 제외된 것은 경미하고, 약물 사용과 관련 가능성이 없으며 정확하게 알려져 있지 않은 것들이다. · 전신 : 근육력, 인대부종, 피로, 통증, 질소부종 · 심혈관계 : 혈압 상승, 저혈압, 심근경색, 기립성 저혈압, 심계항진, 실신, 빈맥 · 소화기계 : 간기능 검사 수치 비정상, 구토, 간조, 연하곤란, 식도염, 위염, GGT 상승, 묽은 변, 오심, 삼각부 통증, 구토, 위식도 역류, 치질성 출혈, 직장출혈 · 근골격계 : 관절통, 목 통증 · 신경계 : 어지러움, 감각저하, 불면증, 이상간지, 졸음, 현기증 · 신장 및 비뇨기계 : 신장애 · 호흡기계 : 호흡곤란, 비충혈, 인두염 · 피부 : 가려움, 발진, 발한 · 안과 : 시야 흐림, 색각이상, 결막염/결막 충혈 포함) · 눈 : 통증, 눈물 분비 증가, 눈꺼플 부종 · 청각 : 갑작스런 청력 감소 또는 상실, 시력 비정상(가게 : 발기 증가, 저혈압 증용 발기 간헐의 감소 후 사용 경험

다음 이상반응은 이 약의 승인 후 사용 기간 중 확인되었다. 이러한 반응들은 불특정 크기의 모집단으로부터 자발적으로 보고 되었으므로, 항상 약물 노출과의 인과적 관련성을 확립하거나, 이들의 빈도를 신뢰적으로 평가할 수 있는 것은 아니다. 이러한 이상반응들은 중대상, 보고 빈도, 명백한 다른 원인이 없을 또는 이들 인자들의 복합적 요소로 인해 발생할 수 있다. 심혈관계 및 호흡관계 : 이 약의 사용과 일시적으로 관련이 있는 것으로는 심근경색, 심장 돌연사, 뇌졸중, 흉통, 심계항진, 심장 무력증 및 빈맥을 포함한 중대한 심혈관계 이상반응이 시판 후 보고되었다. 이들 환자들은 모두는 아니지만 대부분 기존에 심혈관계 위험 인자가 있었다. 이러한 이상반응 중 대부분은 성행위 중 또는 직후에 발생한 것으로 보고되었고, 일부는 성행위 없이, 이 약 사용 직후에 발생한 것으로 보고되었다. 다른 이상반응들은 이 약 사용 및 성행위 후 수 시간 내지 수일 후에 발생한 것으로 보고되었다. 이러한 이상반응들에서 이 약 성행위, 환자의 기존 심혈관계 질환과 직접적으로 관련이 있는지, 이러한 인자들의 복합적 요소들과 관련이 있는지는 모든 인자들과 관련이 있는지 일부는 확인할 수 없다(1. 경고 참조)

전신-두드러기, 소아비손 손증후군, 포파 비정상 피부염을 포함한 과민 반응
신장계-관두통, 발열 및 발작의 재발, 플라센트제기(임상용
안과-사이 결손증상 전역성 맥락막 병증 포함, 망막 맥락 폐쇄, 망막 맥락 폐쇄, 망막 용출, 시력 시력 상실을 포함한 시력 감소의 원인이 되는 비동맥전방허혈성시신경증(Nonarteric anterior ischemic optic neuropathy (NAION))이 이 약을 포함한 PDE5 저해제의 사용과 시기적으로 관련하여 시판 후 드물게 보고되었다. 이러한 환자들은 모두는 아니지만 대부분이 기존에 다음을 포함한 변드시 이에 한정되지는 않음)NAION의 발병에 대한 해부학적 위험인자 또는 혈관 위험 인자를 가지고 있었다. 낮은 유두침출 비율(low cup/disc ratio, crowded disc), 50세 이상, 당뇨병, 고혈압, 고지혈증, 흡연,소, 일반적 주의 항

