

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

롱티메정20mg(타타라필) LONGTIME Tab.20mg 발기부전(erectile dysfunction)의 치료

【원료약품 및 분량】1정 중

유효성분：타타라필(TP).....20mg
동용유착성분：유당수화물(S, 우유)

기타첨가제：하이드록시프로필셀룰로스, 전분,글리콜산나트륨, 라우릴황산나트륨, 이소팔레올로스, 스테아르산나그네솔, 이산화규소, 오크메르치||노판셀(32XG20005)

【성상】외관상 및 저장방법

【효능·효과】 발기부전(erectile dysfunction)의 치료. 이 약은 효과적이며면, 성자극(sexual stimulation)을 필요로 한다. 이 약은 여성에 의한 사용을 그 적응증으로 하지 않는다.

【용법·용량】경구 투여

- 성인 남성에서의 사용

이 약의 평균 용량은 10mg이며, 해당되는 성형학 전에 신사에 상관없이 복용한다.

타타라필(tadalafil) 10mg) 충분한 효과를 나타내지 않는 환자들에게는 20mg을 시도하여도 좋다. 이 약은 적어도 성 행위 30분 전부터 투여할 수 있다.

최대 권장 복용 빈도는 1일 1회이다.

연장된 메일 투약 후에 대한 장기적 안전성이 확립되지 않았고, 또한 이 약의 효과가 보통 하루 이상 지속되기 때문에 이 약제를 지속적으로 사용할 투여하는 것은 강하게 권장되지 않는다. (1. 정고 항 및 11.1) 역학학적 특성 항 참조

- 고령 남성에서의 사용
고령 환자에서 용량 조정(dosage adjustments)을 필요로 하지 않는다.

- 신기능 장애가 있는 남성에서의 사용

간기능 장애나 중증도의 신장애가 있는 환자에서 용량조절을 필요로 하지 않는다. 심한 신장애 환자에서 최대 권장용량은 10mg이다. (11.2) 역학학적 특성 항 참조.

- 간기능 장애가 있는 남성에서의 사용

이 약의 평균 용량은 10mg이며, 해당되는 성 형학 전에 신사에 상관없이 복용한다. 중증 간기능부전 환자(Child-Pugh Class C)에서 이 약의 안전성에 대한 임상자료는 제한적으로도 처방하는 경우, 의사는 신중하게 개개인의 이익/위험(benefit/risk)을 평가하여야 한다. 간 장애 (hepatic impairment) 환자들에게 10mg 보다 고용량을 투여한 자료가 없다. (3.다음 환자에서는 신중히 투여할 것 참조 및 11.2) 역학학적 특성 항 참조.

- 당뇨병이 있는 남성에서의 사용：당뇨병 환자에서 용량 조절 필요로 하지 않는다.

- 소아 및 청소년에서의 사용：이 약은 18세 미만의 사람에게 사용해서는 안 된다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 이 약을 투여하고자 하는 환자는 약력학적인 요소를 고려하기 전에, 발기 부전을 진단하고 징계적으로 관련된 원인을 추적하기 위하여 의학 병력(medical history)과 신체감사(physical examination)를 실시하여야 한다.

2) 성형학 순위로는 심장애에 대한 위험성이 있기 때문에, 발기 부전에 대한 치료를 시작하기 전에, 의사는 환자의 심혈관 상태를 고려하여야 한다. 성형약은 신장환 소 심혈관계 질환과 관련된 증상을 경험한 환자는 더 이상의 심형약을 삼가고, 이를 의사에게 알려야 한다.

3) 성형학 순위로는 심장애에 대한 위험성이 있기 때문에, 발기 부전에 대한 치료를 시작하기 전에, 의사는 환자의 심혈관 상태를 고려하여야 한다. 성형약은 신장환 소 심혈관계 질환과 관련된 증상을 경험한 환자는 더 이상의 심형약을 삼가고, 이를 의사에게 알려야 한다.

4) 이 약을 투여하기 전이나 투여하는 동안 및 투여후 후 모든 형태의 질산염 제제 또는 NO 공여제(니트로글리세린, 아미노사이트)에는 질산이소노르비드를 복용하는 경우 알레르기 반응이 중증도로도 과하게 할증이 필요할 수 있으므로 의사는 이 약을 처방하기 전에 환자가 질산염 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않는지 충분히 확인하여야 하며, 이 약 투여 중 및 투여 후 질산염 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않도록 주의하여야.

5) 심근경색, 심장 부정맥, 불안정한 협심증(unstable angina pectoris), 심실 부정맥(ventricular arrhythmia), 뇌졸중, 및 일과성 허혈성 발작(transient ischemic attacks), 흉통, 심정맥진, 빈맥을 포함한 중대한 심혈관계 유해사건(cardiovascular events)가 이 약을 임상연구 및/또는 시판 후 조사 중에 발생하였다. 또한 임상시험에서 고혈압과 저혈압(제위상 제혈압 포함)도 드물게 나타났다. 이러한 유해사건들이 나타난 환자들의 대부분은 이전부터 심혈관계 위험인자(pre-existing cardiovascular risk factors)를 가지고 있었다. 그러나, 이러한 유해사건들이 심혈관계 위험인자들도 모두 이 약 또는 성형약 또는 이러한 인자들의 조합 또는 다른 인자들과 관련된 관련이 없는는 분명히 발생하지 않았다.

6) 타타라필은 0.17개/ml(매일 25mg/100mg)의 평균 용량을 투여하여 안정에서 관찰된 노출보다 최소한 3배를 넘는 노출에서 3.7-18.6일 정도 치료 및 그 이상의 용량으로 개개 투여할때 맥, 일부 환자 경정생합성(spermatogenesis)의 감소를 가져오는 정세관내피(seminiferous tubular epithelium)의 퇴행(regression)이 있었다.

이 약의 정생합성(spermatogenesis)에 대한 장파적인 영향을 평가하기 위해, 본 약을 10mg을 6개월 간 매일 복용하게나, 20mg을 각각 6개월 또는 9개월 간 매일 복용한 남성들에게 37지 임상연구들이 실시되었다. 이 중 27의 연구에서 타타라필의 치료와 관련하여 임상적 타당성은 얼마 보되는 장지 조사와 눈으로 관찰되었다. 장지 용량성, 형태, 난포자세포호르몬(folicle stimulating hormone)의 다량 측정들의 변화는 관찰되지 않았다(11. 1) 역학학적 특성 항 참조.

7) 파산소유물에게에：대동맥 협착증 및 동맥성 비후성 대동맥증 하부 협착증이 있는 환자는 PDE5 저해제를 포함한 혈관확장제의 투여를 신중히 관찰할 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 어떠한 형태로써 유기 질산염(organic nitrate) 제제라도 정맥적 및/또는 간질적으로 복용하는 환자에게는 이 약의 투여가 금지이다. 경고 및 신중사용 참조. 임상시험에서 타타라필(tadalafil)은 질산염(nitrate)의 저혈압 작용을 증가시키는 것으로 나타났다. 타타라필은 혈관확장 성질을 가지므로, 일일적으로 혈압을 약간 감소시키며(11. 1) 역학학적 특성 항 참조) 그 결과 질산염의 혈압하향 작용을 증가시킨다. 이것은 질산소화물(nitric oxide)/cGMP 경로에 대한 질산염과 타타라필의 복합 효과적 결과로 판단된다.

2) 이 약을 투여할 발기 부전(erection 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 행위를 한 이전 장파적인 심장 유해사건(cardiac risk)을 고려하여야 한다.

3) 심혈관계 장애가 있는 다음의 환자에는 임상 시험이 진행되지 않았으므로 이 약의 사용이 금지이다：

- 최근 90일 이내에 심근경색(myocardial infarction)이 있었던 환자
- 불안정한 협심증(unstable angina) 또는 성교(sexual intercourse) 중에 발생한 협심증(angina)이 있었던 환자
- 최근 6개월 동안 New York Heart Association Class 2 또는 그 이상의 심부전(heart failure)이 있었던 환자
- 조절되지 않는(uncontrolled) 부전맥(arrythmias), 저혈압(90/50mmHg), 또는 조절되지 않는 고혈압(170/110mmHg) 환자

4) 최근 6개월 이내에 뇌졸중(stroke)이 있었던 환자

5) 색소성 망막염을 포함하여 이미 알려진 유전적인 퇴행성 망막질환에는 임상 시험에 포함되지 않았으므로 이 약의 사용이 권장되지 않는다.

6) 이 약은 타타라필이나 이 약의 성분에 과민증(hypersensitivity)이 있는 환자들에게 투여하면 안 된다.

7) 이 약은 타타라필 또는 치료 용량의 용량에 대한 안전성과 유효성이 연구되지 않았으므로 다른 발기부전 치료제와의 병용 투여는 권장되지 않는다.

8) 이 약은 용량에 유효하고 있으므로, 갈락토제소 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토제소 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.(유당불내제 제제에 한함)

9) 임상적 PDE5 저해제와 관련해서 개체에서 비독량적인원형질신경증(Non-arteric anterior ischemic optic neuropathy, NAION)으로 인해 발생한 눈의 시력 소실된 환자에게에 이 약을 투여하면 안 된다.

이 약을 포함한 PDE5저해제와 GC 자극제(Guanlylate Cyclic Nucleotide)에 리오시구7을 병용 투여 하는 경우, GC 자극제(Guanlylate Cyclic Stimulator)의 혈압강하효과를 증가시킬 수 있으므로, 두 약물의 병용투여는 금지이다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 음경이 해부학적으로 기형한 환자(각형성(angulation), 해면 섬유증(cavernosal fibrosis) 또는 Peyronis disease) 또는 음경강조증에 소이 및 조 절을 가진 환자(경색성혈구결핍증(sickle cell anemia), 다발성골수종(multiple myeloma) 또는 백혈병)이 이 약을 포함한 발기부전치료제를 신중히 투여하여야 한다.

2) 중기부 타타라필 노출(AUC)과 제산적인 임상자료, 투여에 의한 혈리온치는 수평복적으로 이 약 1일 1회 용법은 심한 신장애를 가진 환자에서는 권장되지 않는다.

3) 중증 27부부전 환자(Child-Pugh Class C)에서 이 약의 안전성에 대한 임상자료는 제한적으로도 의사는 신중하게 개개의 유익성/위험성(benefit/risk)을 평가하여야 하며, 경증 내지 중증도의 27인성 장애 환자에서는 이 약의 용량은 10mg을 초과해서는 안 된다.

간 장애가 있는 환자들에게 타타라필 1일 1회 투여 용량에 대한 1일 가능한 자료가 없으므로 처방하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 유익성/위험성(benefit/risk)을 평가하여야 한다.

4) 독소산(sclerodactyia)과 같은 알파(1) 차단제(alpha(1) blockers)를 복용하는 환자에게 이 약을 병용투여하면 알파 환자에서는 제혈압 상당히 낮아질 수 있다(신호작용 항 참조). 따라서 타타라필과 알파차단제(alpha blockers)의 병용은 권장되지 않는다.

5) 강력한 CP344 저해제(ritonavir, saquinavir, ketoconazole, itraconazole, erythromycin)를 복용하는 환자에서 이 약을 병용하면 노출(AUC)의 증가가 관찰되었으며 주의하여야 한다(신호작용 항 참조). 이 약과 강력한 CP344 저해제 병용투여 할 경우에는 이 약의 투여용량을 치료 10mg을 초과하지 않도록 하며, 이 약 투여 후 72시간 내에 제투여하여야 한다.

6) 발기부전의 원인은 잠재적으로 내재한 원인(potential underlying cause) 결정과 적절한 의료행위(예：위임) 적절한 치료법의 적용에 포함하여야 한다. 이 약이 비신경근조전전발신축출(radical non-nerve-sparing proctectomy)을 받은 환자에서 효과적인 여부가 알려져 있지 않다.

4. 이상반응

임상 시험 경험

임상 시험은 다양한 조건에서 실시되므로, 한 약물의 임상시험에서 관찰되는 이상반응 발현율은 다른 약물에 대한 임상시험에서의 발현율과 직접 비교할 수 없고, 또한 임상에서 관찰되는 비율을 반영하지 못할 수 있다.

타타라필은 임상시험에서 1000명 이상 임상시험에서 9,000명 이상 임상시험에서 투여되었다. 1일 1회 용법에 대한 이 약의 임상시험에서, 총 1434, 305, 115명(1) 각각 24세 67세, 1일, 245명(1)을 투여했다. 필요 시 복용하는 용법에 대해서는, 1300명 및 1000명 이상의 각각 24세 67세 및 1년 동안 투여를 받았다.

발기부전 임상시험 시 복용량

12주 동안 심혈관 82의 주요 위약 대조 임상 시험에서, 이 약을 투여 받은 환자의 평균 연령은 59세였으며 (22-88세), 이 약 10 또는

20mg을 투여한 환자에서 이상반응으로 인한 중증도는 3.1%인 반면, 위약에서는 1.4%였다.

위약 대조 임상 시험에서 장파전 비에 따라 필요시 복용하는 용법으로 이 약을 투여하였을 때, 다음의 이상 반응이 보고되었다(표 1).

표 1：발기부전에 대해 필요 시 복용오법에 대한 82의 주요 위약 대조 임상시험에서단호 환자에 대한 시험 포함 이 약10 또는 20mg을 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약을 투여군에서 더 빈번하게 보고된 약물치료 관련 이상반응

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

*홍조와 홍색은 연관성 있는 홍조를 포함.

발기부전 임상시험 1일 1회 용법

12 또는 24세 동안 심혈관 32의 위약 대조 임상 시험에서, 이 약을 투여받은 환자의 평균 연령은 58세였으며(21-82세), 이 약을 투여받은 환자에서 이상반응으로 인한 중증도는 4.1%인 반면, 위약을 투여받은 환자에서는 2.8%였다.

12주 동안 심혈관 임상 시험에서다음 다음의 이상반응들이 보고되었다(표 2 참조)

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

이상반응	위약(N=248)	타타라필 2.5mg(N=196)	타타라필 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%	3%
근육통	1%	2%	2%
기침	0%	4%	2%
설사	0%	1%	2%
비출혈	0%	2%	2%
팔다리 통증	0%	1%	2%
오로 감염	0%	2%	0%
위식도 역류성 질환	0%	2%	1%
복통	0%	2%	1%

다음 이상반응들은 12건의 위약 대조 임상 시험에서 24세까지 걸쳐 보고된 것이다(표 3 참조).

표 3：발기부전에 대해 이 약을 1일 1회 용법으로 24주 동안 투여한 17건의 위약 대조 임상시험에서 이 약 1일 1회 사용(2 또는 5mg)을 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약을 투여군에서 더 빈번하게 보고된 약물치료 관련 이상반응

이상반응	위약(N=94)	타타라필 2.5mg(N=96)	타타라필 5mg(N=97)
비인두염	5%	6%	6%
위장염	2%	3%	5%
오통	0%	5%	2%
상기도 감염	0%	3%	4%
소화불량	1%	4%	1%
위식도역류성 질환	0%	3%	2%
근육통	2%	4%	1%
고혈압	0%	1%	3%
비출혈	0%	0%	4%

임상 시험에서 비대조군 임상 시험 전임상비대조군 및 발기부전을 투여한 환자에서 1일 1회 용법

12주 기간의, 32의 위약-대조 3세 임상 시험(이 중 2건은 양성 전립선 비대증 환자, 나머지 1건은 양성 전립선 비대증 및 발기부전을 투여한 환자에서, 이 약을 투여받은 환자의 평균 연령은 63세 (44-83세)였고) 이상반응으로 인한 중증도는 3.6%인 반면, 위약 투여 군에서는 1.8%였다. 적어도 이 약을 투여받은 2명의 환자에 의해 보고된 중증증상을 유발한 이상반응으로는 두통, 상복부 통증, 관상동맥, 다음의 이상반응들이 보고되었다(표 4 참조).

표 4：임상 시험에서 비대조군에서 1일 1회 용법으로 이 약의 12주 기간의, 32건의 위약-대조 임상 시험에서 1일 1회 용법(의 5 mg 이하) 환자의 21%에서 보고되고 위약 보다 높은 빈도로 나타난 약물치료 관련 이상반응 (27명 환자 전립선 비대증 임상과 17건의 양성 전립선 비대증 및 발기부전에 대한 임상 포함)

이상반응	위약(N=576)	타타라필 5mg(N=581)
두통	2.3%	4.1%
소화불량	0.2%	2.4%
오통	1.4%	2.9%
비인두염	1.6%	2.1%
설사	1.0%	1.4%
팔다리 통증	0.0%	1.4%
근육통	0.3%	1.2%
아지라리움	0.5%	1.0%

참고：임상 시험 전임상 비대조군 및 발기부전 및 양성 전립선 비대증 임상 임상시험에서 일 빈번한 이상반응(1%)으로는 위식도 역류, 상복부 통증, 오심, 두근, 관절통, 근육경련(muscle spasm)이 있다.

오통 또는 근육통은 1부 1차기 기작된 비대조군이었다. 이 약의 임상 시험에서, 오통 또는 근육통은 일반적으로 투여 후 12-24시간 후에 발생하였고, 일반적으로 48시간 이내에 호소되었다. 이 약 투여와 관련된 오통/근육통은 확산 하부 허리, 둔부, 대퇴부 또는 등허리 근육 부위를 특징짓 나타내며, 발도위임으로 누워있을 때에 의해 악화되었다. 일반적으로, 통증은 경증 또는 중증증으로 보고되었고, 의학적 치료 없이 호소되었다. 중증의 오통은 낮은 빈도로 보고되었다(대문 6%와 0%). 의학적 치료가 필요할 때, 아세트아미노펜 또는 비스테로이드성 소염제가 일반적으로 효과적이지만, 치료를 요하는 패혈증의 일부에서, 경도의 마약(예, 코데인) 진통제가 사용되었다. 전반적으로, 필요 시 용법으로 이 약을 투여한 모든 환자(의 약 0.5%)가 오통/근육통의 결과로 투약을 중단하였다. 1년간 경과 임상 시험에서, 오통과 근육통은 환자의 각각 6.5%와 1.3%에서 보고되었다. 종종, 근육 손상 또는 근육 약화로 투약 중단을 포함한 발기를 포함한 통증의 빈도는 보고되었다(표 0.1%). 발기부전 임상 시험에서 비대조, 양성 전립선 비대증/발기부전 대제 이 약을 1일 1회 용법에서 발현율은 모두 2.3, 4세, 사슬되었다. 이 약 1일 1회 사용에 대한 임상시험, 오통과 근육통의 이상반응은 일반적으로 중증 또는 중증증으로, 모든 중증증은 중증증으로 (1%). 이 약을 투여하는 모든 시험에서 발기 부전의 빈도는 보고되었다(표 0.1%). 발기부전에 필요 시 복용오법에 대한 위약-대조 임상시험에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상 환자들에게서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었다 (2.5%).

다음은 1일 1회 용법 또는 필요 시 용법으로 복용한 이 약의 대조 임상 시험에서 보고된 부작용인, 덜 빈번한 이상반응(2%)을 나타낸 것이다. 이러한 이상반응들은 이 약의 인과적 관련성은 확립되지 않다. 이 목록에서 제외된 것은 경미하고, 다음 사용과 관련 가능성이 없으며 보고되지 않았기 여부가 알려져 있지 않다(사태이다)：

- 전신：근육의 통증, 피로, 발열, 설사
- 심혈관계：협심증, 흉통, 허혈성 심질환, 심정맥진, 심정맥성 실신, 빈맥
- 소화기：간 기능 검사 수치 비정상, 구토, 구토, 현안근, 식도염, 위염, GGT 증가, 묽은 변, 오심, 상복부 통증, 두근, 위식도 역류, 장정실염, 적출술
- 근골격계：관절통, 목 통증
- 신장계：아지라리움, 간지각화, 불면증, 이상감각, 졸음, 기침
- 신장 및 비뇨기：신장애
- 호흡기계：호흡곤란, 비출혈, 인두염
- 피부：가려움, 발진, 발한

- 안과：시야 흐림, 색각이상, 결막염/결막 충혈 포함, 눈 통증, 눈물 분비 증가, 눈꺼풀 부종

- 안과：감각소실성 청각 감각 또는 상실, 이명

- 비노출성47개：발기 장애, 자발적 음경발기

간 해리나 이상 반응

다음 이상반응들은 이 약의 승인 후 사용 기간 중 확인되었다. 이러한 반응들은 불특정 37기의 모집단으로부터 자발적으로 보고되었고, 보고 빈도는 노출과 관련된 임상적 관련성을 확립하거나, 이들의 빈도를 신약적으로 평가할 수 있는 것은 아니다. 이러한 이상반응들은 중증, 치명적 또는, 명백한 다른 원인이 없을 때도 이들 이상반응들이 누워있을 때에 의해 악화되었다.

심혈관계 및 비혈관계 이 약의 사용과 임상적으로 관련이 있는 것으로는 심근경색, 심장 사망, 뇌졸중, 흉통, 심정맥진, 심실 부정맥 및 빈맥을 포함한 중대한 심혈관계 이상반응이 시제 후 보고되었다. 이들 환자들은 모든 여가시간 대부분 한 시간에 심혈관계 위험 인자가 있었다. 이러한 이상반응은 대개부터 심혈관 중 또는 직후에 발생한 것으로 보고되었고, 일부는 성 행위 없이, 이 약 사용 직후에 발생한 것으로 보고되었다. 다른 이상반응들은 이 약 사용 및 성행위 후 수시간 내지 수일 후에 발생한 것으로 보고되었다. 이러한 이상반응들은 이 약, 성행위, 환자의 기존 심혈관계 질환과 직접적으로 관련이 있는지, 이러한 인자들의 복합적 요소들과 관련이 있는지는 다른 인자들과 관련이 있는지는 확인할 수 없다 (1. 경고 항 참조)

전신－두근거기－시돈－손발 저림－추위－발작성 피부염－호흡 곤란－빈번

신장계－편두통－피부 발진－발열－알코올중독/과다음용

안과－시아 질소중증 신장성 약력 약한 병용 포함, 망막 약력 약한 병용, 망막 동맥 폐색, 망구시력 실용을 포함한 시력 감소의 원인이 되는 비독량적인원형질신경증 시신경증 (Non-arteric anterior ischemic neuropathy (NAION))이 이 약을 포함한 PDE5 저해제의 사용과 시신경증과 관련하여 시력 감소 등증에 발생하였다. 이러한 환자들은 모든 여가시간 대부분 한 시간에 심혈관을 포함했으며 이 약에 병행하지 않은 NAION의 발현에 대한 복합적 위험인자 또는 혈관 위험 인자를 가지고 있었다. 다른 유두혈통 발현(low cup/disc ratio, crowded disc), 50세 이상, 당뇨병, 고혈압, 관상 동맥 질환, 고지혈증, 흡연, 6. 알콜적 주의 함 참조

장각－시판 후 이 약을 포함한 PDE5 저해제의 사용과 시신경으로 연관성이 있는 것으로 감작조는 장각 상실 또는 감소의 중재가 보고되었다. 이러한 이상반응은 장각 이상반응으로 중환의 위험을 할 수 있는 의학적 상태 및/또는 인위적인 기증에 대응 존재에서, 의학적 추적할 필요는 존재한다. 이렇게 보고되고 야연성이 이 약의 사용과 직접적으로 관련이 있는지, 환자의 장각 상실에 대한 기존 위험인자와 관련이 있는지, 이러한 인자들의 복합적 요소에 의한 것인지, 다른 인자에 의한 것인지 여부는 확립할 수 있다

