



5mg

전문 의약품

오·남용 우려 의약품

타다라필

제품 정보 QR코드



[복약전에 읽어보세요] 1. 식사에 상관없이 매일 같은 시간에 1회 1정 복용 하시면 하루 중 성적 자극이 있을 때 발기가 가능합니다. 2. 복용시간을 놓친 경우, 생각난 때에 복용하시되 하루에 1회 이상 복용하지 않도록 합니다. 3. 매일 복용 시 양성 전립선비대증의 징후 및 증상을 치료합니다.

주의 사항

- 질산염(Nitrates)을 정기적 혹은 간헐적으로 복용중인 환자는 이 약 복용이 금기입니다.
 - 협심증, 심부전, 불규칙한 심맥, 심근 경색증 심장의 문제가 있는 환자는 반드시 의사에게 이를 알리어 합니다. - 성행위 시 어지러움, 오심, 가슴 통증등 심혈관계 관련 증상을 경험한 경우 성행위를 삼가고 의사에게 이를 알리어 합니다. - 항생제(에리스로마이신, 클레리스로마이신), 항균제(케토코나졸, 이트라코나졸) 및 자궁수축과 병행시 간의 대사기능에 영향을 줄 수 있습니다. - 전립선비대증 치료제(탐프로스테인, 실도나그렐)와, 고혈압치료제 및 술과 함께 복용 시 급격한 혈압 강하가 발생하여 어지러움, 졸도를 경험 할 수 있습니다.

이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 약과 함께 보관하십시오.

[원료약품의 품명]

1정 중 유효성분: 티다라필(EP) 5.00mg, 동물유래성분: 유당수화물(소, 우유), 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 오파드라이노란색(03B620042), 크로스카르멜로오스나트륨, 푸마르산스테아릴나트륨, 폴록사머, 히드록시프로필셀룰로오스

【성심】 연한 노란색의 양쪽이 볼록한 지방형 필름코팅정제

【효능·효과】 1. 발기부전(erection dysfunction)의 치료 이 약이 효과적이려면, 성적자극(sexual stimulation)을 필요로 합니다. 이 약은 여성에 의한 사용을 꼭 적응증으로 하지 않습니다. 2. 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 치료 및 증상 치료

[영양 · 영양]

[illegible]

[사용상의 주의사항]

결론 1) 이 약물 투여기간 동안에는 경부, 팔꿈치 및 양장 전립선 비대증에 대해 적절한 의약품 평가와 함께 임상적으로 근원적인 원 인 측정 및 적절한 치료를 확인하고, 2) 금기 및 상호작용을 중요 고려하여야 함이다. 3) 성 행위로는 성관계에 대한 위험성 이 있어 때문에, 발기 부전제 대용 치료 시 주의한다. 4) 이 약제의 사용과 성행위를 고려하여야 함이다. 성행위를 저하는 약제 관련 위험과 관련된 증상을 경험한 환자는 이 약제 사용 행위를 삼가고, 이를 의사와 계속 협의 한다. 5) 이 약제의 사용기간에 4인자 이 상의 지속된 발기 및 지속발기증(4인자 이상)의 증상을 수반한 발기 미응답에 대해 평가하여야 함이다. 4인자 발기 미응답 경우 즉시 의 상의와 medical assistance를 요구하고 환자에게 발기 미응답에 대해, 지속적 발기증 즉시 치료할 필요 함을 중요 언급 조사의 대상 및 발기제의 양상성을 초월할 수 있습니다. 6) 이 약물 투여가 전이나 투여하는 동안 및 투여한 후 24시간 동안의 질적 발기 제도는 100 공여자에게 23공여자에게, 이 약제 투여전에도, 질산이소프로판티드 복용하는 경우 발기 미응답에 관계하여 질적 발기 미응답 수 있으므로 주의, 이 약제 투여가 전에 발기 미응답에 대해 무응답에 대해 평가하지 않는다는 점을 확인하여야 하며, 이 약 투 여 중 및 투여 후 질적 발기 제도 100 공여를 투여하지 않도록 주의한다. 5) 심근경색, 불안정한 협심증(unstable angina pectoris), 심실 부정맥(ventricular arrhythmia), 뇌졸중, 및 일과성 혈당 상승(transient ischemic attacks), 혼동, 실신, 빈맥을 포함한 중대한 심혈관계 유사사건(cardiovascular events)가 이 약의 사용양분 및/또는 시판 후 조사 중에 발생했습니다. 또한 임상시험에서 고혈압과 심혈관계 이상은 치료량 과다로 드러날 수 있습니다. 이러한 유사사건에 대한 유사사건의 대부분은 이 약 투 여 전 심혈관계 위험인자(예 pre-existing cardiovascular risk factors)를 가지고 있었으며, 그러나, 이러한 유사사건이 이 약물 관련 인자들 또는 이 약 또는 성 행위 또는 이러한 인자들의 조합 또는 다른 인자 등과 직접적인 연관이 있는지는 분명히 밝혀지지 않았습 니다. 6) 타미라프린은 6-12개월 간격 25mg/일 또는 25mg/일 2회 용량을 투여한 환자에서 관찰된 노출보다 2배 높은 노출을 보여 주었으며 3.7-16.2% 정도 차이 이 이상성 용량에 대해 투여하며, 알기 개체내 생장성(spermatogenesis)의 최소한 3개월 또는 3개월성 상(seminiferous tubule epithelium)의 퇴행(regression)이 있었습니다. 이 약의 정자형성(spermatogenesis)에 대한 잠재적인 영향을 평가하기 위해, 남 역 10mg을 매일 12 개월 복용하거나, 20mg을 각각 4개월 또는 8개월에 복용한 남성에서 37지 이상정자 수가 감소되었습니다. 이 증가 기간에서 타미라프린 치료와 관련하여 정자형성 감소에 보이는 정자 수 감소와 농도의 감소가 관 찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone) 및 다른 호르몬은 변화가 관찰되지 않았습니다. 11) 약 령학적 특성 참고 참조. 7) 자식유산출혈제에 대해: 태독학적 및 특독성 부하성 다독학적 허부 합성제에 있는 환자는 PDE5 저해제 를 포함한 혈화학제에의 사용에 민감할 수 있습니다.

대신 환자에게는 투여하지 마십시오. 1) 어떠한 형태의 유기 참연체(organic nitrate) 제제라도 정맥 및/또는 관상동맥에 복용하는 환자에게는 이 약의 투여가 금기입니다. 그리고 및 6 개월 이상 지속된 창자, 암상식형에서 타다라미(tadalafil)은 질산염(nitrate)의 저혈압 작용을 증가시키는 것으로 나타났습니다. 대장동맥 혈관확장제를 사용하거나, 밀시스트로 올레인을 포함한 질산염기제[1] 1)역격적 특성과 항암제의 결합과 관련된 합병증이 작용 중일 수 있습니다. 이것은 질산염염(nitric oxide)와 cGMP 경로의 대한 질산염과 타다라미의 격렬한 결과로 판단됩니다. 2) 이 약을 포함한 몇 가지 투여(erectile dysfunction)을 치료하는 약물들은 성 행위와 관련되지 않는 심장 질환(cardiac disease)이 있는 남성에게서 사용해서는 안 됩니다. 의사는 이러한 사실에 대해 반드시 환자에게 성 행위로 인한 질적적인 심성 위험(cardiac risk)을 고려하여야 합니다. 3) 심근경색이 겹쳐지는 다른 의약품으로 성성 사해에 포함되지 않았으므로 이 약의 사용이 금지됩니다. - 최근 90일 이내에 심근경색(myocardial infarction)이 있었던 환자- 불안정한 협심증(unstable angina) 또는 성교(sexual intercourse)에도 발생한 현상(symptom)이 있었던 환자- 최근 한 해를 동안 New York Heart Association Class 2 또는 그 이상의 심부전(heart failure)이 있었던 환자- 조절되지 않은(uncontrolled) 부정맥(arrhythmias), 치열한(30/50mmHg), 또는 조율되지 않고 고혈압(170/100mmHg)을 가진 환자- 최근 뇌졸중이 발생하였는지(stroke)이 있었던 환자 4) 색소성 망막염을 표하며 있어 알려진 유전적 돌연변이형질 환자는 임상 시험에 포함되어 있지 않습니다. 5) 어떤 약이나 음식도 금지되어 있지 않습니다. 6) 이 약은 타다라미에 이 약의 영향을 과민증(hypersensitivity)이 있는 환자에게서 두려워하면 안 됩니다. 6) 이 약과 다른 발바꿈 치료 요법의 병용에는 안전 전조와 유사성이 연구되지 않았습니다. 그러나 다른 발바꿈 치료 방법의 병용 또는 결합되는 경우입니다. 7) 이 약은 요통을 완화하고 있으며, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), 락 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 당뇨병과 갈락토스 흡수장애(galactose-malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 두려워하면 안 됩니다. 8) 이전의 PDE5 저해제 복용 여부와 관계없이 비동맥병변형질협심증(Non-artierial interictal optic neuropathy, NAION)으로 인해 눈의 시력 손실은 발생할 가능성이 있을 두려워하면 안 됩니다. 9) 이 약을 포함한 PDE5 저해제와 GC 자극제(Guanlylate Cytochrome Simulator; 예: 피코사탄)를 병용하여 사용하는 것은, GC 자극제(Guanlylate Cytochrome Simulator)의 혈압 상승효과를 가질 수 있으므로 두 약물의 병용은 허용되지 않습니다. 10) 다낭성 난소 증후군(polycystic ovary syndrome)은 악적으로 기생인 원각지형성(angulation), 해면 섬유증(cavernous fibrosis) 또는 Peyronies disease) 또는 음경강직증의 소인인 물 조각을 가진 원각지형성난소증후군(sickle cell anemia), 다낭성 난소 증후군(multiple myeloma) 또는 백혈병환자에게는 이 약을 포함한 발바꿈치료제를 사용하지 않아야 합니다. 11) 강간제(타다라미)는 술과 함께 사용할 때, 특히 약의 용량에 따라, 알콜이 과도하게 복용될 수 있고 이로 인하여 심각한 신체에 나쁜 결과가 발생할 수 있습니다. 12) 양성 전립선 비대증 환자에 한해서 음경강직증의 소인인 양자에서는 이 약을 사용하여 음경강직증에 대한 효과에 신중하게 두려워해야 합니다. 4) 이중 작용(7개 부분) 환자(Child-Pugh Class C)에서 이 약의 안전성에 대한 임상시험은 제제인제로는 이의는 신중하게 개개의 작용(7개 부분)을 benefit/risk)을 평가하여야 하며, 종종 다른 종류의 7개 작용에 대한 이익이 이익의 위험(10 mmHg 초과)하는 안 됩니다. 4) 간 장애가 있는 환자들에게 타다라미 및 이 약 투여량에 대해 이익을 거는 자라고 이익을 10 mmHg 초과하는 것, 의사는 신중하게 개개의 이익/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 5) 일차 간 장애 및 항고혈압제를 투여받는 환자: 의사는 이익과 위험(타다라미 및 항고혈압제의 혈압과 지혈을 강화할 수 있음)을 평가하여 이익이 가능하게 될 것인지 알아야 합니다. PDE5 저해제와 같이 타다라미와 병용하는 경우 주의가 요구됩니다. 이 약물 포함한 PDE5 저해제, 그리고 항노화나노에라블린치제는 모두 혈압을 낮추고 이뇨제 또는 혈액 희석제와 병용합니다. 복합 처방제가 병용되는 경우, 혈압에 대한 상하 차이가 예상됩니다. 일부 환자에서는 이들 두 약물 계열의 병용을 혈압을 유지하게 하는 특정 조합이 병용되는 것일 수 있으므로 이러한 효과를 고려해야 합니다. (상승요율 6% 감소) 발바꿈- 환자들은 PDE5 저해제를 사용하기 전에 안정된 발바꿈치료를 요법을 받아야 합니다. 발바꿈치료를 단독으로 할 혈압을 측정하는 나쁜 방법은 PDE5저해제를 병용성 처방제 없이 시작하십시오. - 알콜이 과도하게 복용되어 알콜에 의한 해를 내서는, PDE5 저해제는 최저 권장 용량으로 시작되어야 합니다. 이미 적정 용량의 PDE5 저해제를 복용하는 환자에서 발바꿈치료를 요법은 최우선으로 시작되어야 합니다. 발바꿈치료를 용량의 단계를 줄이는 PDE5 저해제를 복용할 때 약간의 혈압강하를 일으킬 수 있습니다. - PDE5 저해제와 발바꿈치료를 복합 처방제와 연관된 일반적인 부작용을 경험할 때 약간의 약물을 포함한 다른 변칙의 영향받을 수 있습니다. - 양성 전립선 비대증 - 양성 전립선 비대증

중 치매에 대해 일과성 전전반반 환자의 병용투여에 관한 유효성은 아직까지 근거가 부족하고, 혈당하강을 유발하는 복합 작용의 진정제 탈락사르 케로린은 양성 전전반 반 환자에게 있어 이 약의 알약 자체에 대한 병용은 권장되지 않습니다. 이상 성 전전반 반환자에 대한 일과성전반 반 환자에서는 양성 전전반 반 미배출 치료로 발현되는 1일 용량의 시달리살를 인식하여 1시간 간격으로 투여를 중단해야 합니다. 6) 3주간 CPY394 제제(ritonavir, saquinavir, zalcitabine, didanosine, efavirenz, emtricitabine)를 복용한 후에 이 약을 병용투여 시 다다미발리 살(AUC)의 증가와 관련된 오도에 주의하여야 합니다. [8. 임상적용 및 참고치] 이 약과 결합된 CPY394 제제를 병용하며 할 경우에는 이 약의 하루용량을 각각 10mg을 초과하지 않도록 하며, 이 약 투여 후 72시간 내내 재투여해서는 안됩니다. 7) 이 약의 비선형보존 지수(radical non-linear preservation)를 반영한 환자는 최소효과인 여부가 알려지지 않았습니다. 8. 4. 이비전증() 임상 시험 경험 임상시험은 다양한 조건에서 실시되므로, 한 환자의 임상사례에서 관찰되는 일반적인 발생률과는 대립에 대한 임상시험에서의 발생률과 직접 비교할 수 없습니다. 실제 임상에서 관찰되는 발생률을 평가할 수 없습니다. 다다미발리 살은 전체적으로도 실험한 임상 시험에서 3,000명 이상의 남성에 처방되었습니다. 1일 1회 용법에 대해 이 약의 임상시험에서, 중 14%, 9%, 11%의 각각 3차로 6개월, 1년, 2년간만 투여받은 환자였다. 필요 시 용법을 변경한 환자들은, 130명 및 100명 이상이 각각 각각 6개월 및 1년 동안만 투여받았다. **발기부전에 대한 부작용** 1주동안 실시된 82명의 주요 위약 대조군 임상 시험에서, 이 약을 투여 받은 환자의 14.4%(n=12)는 50세 이하(n=22-88), 이 약 10세 미만 20명에서 투여한 환자보다 이상 반응은 0.3%인 반면, 위약군은 1.4%였습니다. 위약 대조군 임상 시험 기간 동안 배타적 필로이 사발은 오히려 11명을 투여하였을 때, 대부분의 이상 반응이 보고되었습니다(표 1). 표 1: 발기부전에 대해 필로이 사 복용요법에 대한 82명의 주요 위약 대조군 임상시험에서 6개월 이내에 발생한 모든 악성종양 관련 이 약 10세 미만 20명을 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 대해 악성 종양 발생률이 더 빈번하게 보고 악성종양 관련 이 약 10세 미만 20명을 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 대해 악

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

총조사에 의하면 1인만홍증 조 홍증 표환, **발기부전제 대한 1일 1회 용법**: 12초는 24주 동안 실시된 37의 위약 대조 임상 시험에서, 이 약을 투여하면 **환자의 평균 연령은 59세(전대 62세)**, 이 약을 투여하면 **환자에서 이상반응으로 인한 중단률 4.1%** 인 반면, 위약을 투여하면 중단률은 2.8%였다. 12주 동안 실시된 시험에서 다음이 이상반응으로 인한 중단률이다 (표 2 참조) 표 2: 발기부전제 대조 이 약을 1일 1회 용법으로 12주 동안 투여한 37건의 주요 위약 대조 제 2상 임상 시험에서(당도 환자에서 대조 시험 포함) 이 약 1일 1회(2.5 또는 5mg) 투여하면 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약을 투여군에서 더 빈번하게 보고된 약물유도 관련 이상반응

이상반응	위약 (N=248)	타디라필 2.5mg (N=196)	타디라필 5mg (N=304)	기침	0%	4%	2%
두통	5%	3%	6%	설사	0%	1%	2%
소화불량	2%	4%	5%	비충혈	0%	2%	2%
비인두염	4%	4%	3%	팔다리 통증	0%	1%	2%
요통	1%	3%	3%	오로 감염	0%	2%	0%
성기도 감염		3%	3%	위식도 역류성 질환	0%	2%	1%
홍조	1%	1%	3%	복통	0%	2%	1%
근육통	1%	2%	2%				

다음 이상반응은 1건의 위약 대조 임상 시험에서 2주에 걸쳐 보고된 것입니다(표 3 참고). 표 3: 발기부전에 대해 이 약을 1일 1회 용법으로 2주 동안 투여한 1건의 위약 대조 임상 시험에서 이 약 1회 사용(2.5 또는 5mg)을 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약물 투여군에서 더 빈번하게 보고된 약물치로 관련 이상반응

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

양성 전전선 비대응과 양성전전선 비대응 및 위기부작용 동반한 환자자 대한 1회 유발: 12% 환자군, 37%의 양위-대조 제3상 임상시험에 오지 못한 양성전전선 비대응 환자, 나머지 12%는 양성전전선 비대응 및 위기부작용 동반한 환자였다. 이 비율은 동반된 환자의 평균 연령은 50세(44~59세)였고 양성전전선 비대응은 3.6%인 반면, 위약 부동 환자에서는 1.6%였다. 다시, 적어도 이 양측 두꺼비판이 2건의 환자에 의해서 보고된 치료종종 이상반응에는 두통, 상복부 통증, 근육통 등이었다. 다음의 양성전전선 비대응 환자보다 4 배 많고, 표적 양성 전전선 비대응 환자 1 회 유발에 의 약의 12주 치료 기간, 3 건의 위약-대조 임상 시험 사례에서 1 회 유발 증상은 5 mg 치료 조건의 >1%에서 보고되고 위약 부동 증은 본토 내 다른 약물로 관련 이상반응 (2건) 일 양성 전전선 비대응 임상의와 17명의 양성전전선 비대응 및 위기부작용 동반한 환자 대양 호환

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

[illegible]

1. 임상적 효과

보고되었습니다. 이러한 한지들은 모두는 아니지만 대부분이 기존에 다음을 포함했(반드시 이에 한정되지는 않음) NAION의 발현에 대한 해악적 위험성이 또는 혹은 위험 인자를 가지고 있었습니다: 낮은 유두혈을 비탈(low cup/disc ratio, crowded disc), 50세 이상, 당뇨병, 고혈압, 관상 동맥 질환, 고지혈증, 흡연 (5. 일평균 주위 항 찰초) 청각- 시란 후 이 약을 포함한 PDES 저해제의 사용과 시기적으로 연관성이 있는 것으로 간주스러운 청각 상실 또는 감소의 증세가 보고되었습니다. 일부 중 래에서, 청각 이상반응은 중요한 역할을 할 수 있는 의학적 상태 및 기타 인자들이 보고되었습니다. 많은 증례에서, 의학적 추 적절한 정보는 제한적이었습니다. 이렇게 보고된 이상반응이 이 약의 사용과 직접적으로 관련이 있는지, 환자의 청각 상실에 대한 기저 위험 인자와 관련이 있는지, 이러한 인자들의 복합적 요소에 의한 것인지, 다른 인자에 의한 것인지 여부는 확립할 수 없습니다 (5. 일반적 작용의 항 찰초) 보다생식기능- 지속발기증(1), 경동 항 찰초) 면역계- 혈관부종 3) 이 약 1회 투여시 심심도 이상과 일차성 동서맥(primary sinus bradycardia)이 위약군보다 약간 높게 발현되었습니다. 대부분은 심심도 이상은 이상반응과 연관했습니다. 4) 국내 시판 후 조사결과 ① 타다라필 5mg 단일제의 시판 후 조사결과
● 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 63명의 발기부전 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례 발현율은 약과의 인과관계에 상관없이 4.73%(209/63명), 37건으로 나타났으며, 이 중 이 약과의 인과관계에 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 3.75%(23명/63명, 31건)이었습니다.
● 약물이상반응은 다음 1.14%(4명/63명)[7건], 근육통 0.82%(5명/63명)[5건], 혼조 0.65%(4명/63명)[4건], 면역충조 0.49%(3명/63명)[3건], 가려움, 비종할 0.33%(2명/63명)[2건], 이상장각, 시각장애, 생체형진, 소화불량, 연면부종 각 0.16%(1명/63명)[1건]으로 조사되었습니다.
● 종래한 약물이상반응 발현율은 0.08%(3명/10,500명, 461건)이었습니다.
● 약물 이상반응은 사망에 0.16%(1명/63명)[1건]으로 나타났습니다.
● 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 637명의 전립선비대증 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례 발현율은 약과의 인과관계에 상관없이 2.04%(137/637명, 125건) 나타났으며, 이 중 이 약과의 인과관계에 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 1.26%(83명/637명, 82건)이었습니다.
● 약물이상반응은 두통, 면역부조 각 0.31%(2명/637명)[2건], 혼조, 사시불명, 연면부종, 정맥강조, 각 0.16%(1명/637명)[1건]으로 조사되었습니다.
● 종래한 약물이상반응 발현율은 0.08%(3명/10,500명, 461건)이었습니다.
● 약물이상반응은 사망에 0.16%(1명/637명)[1건]으로 보고되었습니다.
② 타다라필 10mg, 20mg 단일제의 시판 후 조사결과
● 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 10,500명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례 발현율은 약과의 인과관계에 상관없이 3.94%(414명/10,500명, 517건)로 나타났으며, 이 중 이 약과의 인과관계에 배제할 수 있는 약물이상반응 발현율은 3.47%(364명/10,500명, 461건)이었습니다.
● 약물 이상반응은 두통, 면역부조 각 1.30%(37명/10,500명, 136건)로 가장 많았으며, 소화불량 0.33% (35명/10,500명, 32건), 근육 0.19% (209명/10,500, 21건), 비종할 0.12% (13명/10,500명, 13건), 이차염증 0.11% (12명/10,500, 12건), 배통 0.07% (7명/10,500명, 7건), 지속발기증 0.06%(6명/10,500명, 6건), 혈액요소질소증각 0.06%(6명/10,500명, 6건), 빈혈 0.05% (5명/10,500명, 5건), 생체형진 0.04%(4명/10,500명, 52건), 눈종할 및 예사시각증 (SGPT) 증가 각 0.04%(4명/10,500명, 42건), 가슴가슴증, 구토, 구역, 알칼리산분비비대증소증각, 피로 각 0.03% (3명/10,500명, 32건), 종창, 오도통증, 공명통증, 4년진조, 가슴가슴, 위장관질환, 졸음, 배혈부조증각, 혈관부조증, 불안, 수면장애, 혈색소조 각 0.02% (2명/10,500명, 22건), 눈통증 0.01%(1명/10,500명, 22건), 흉통, 관절통, 고다호음, 눈종할, 눈꺼풀 부기, 결막출혈, 눈비름증, 복부경련, 빌리루빈증각, 사정장애, 비 꺾상지근관 통증, 흉한, 가려움, 음경장애, 혼조, 다음증, 심근경색증, 귀울림, 비출혈, 코피름, 크레티니단 혈당 증각, 알콜성, 무력증, 부비비출, 복통, 알레르기성 비염, 알콜중독, 혈, 예사시각증(5007)가 각 0.01% (1명/10,500명, 12건)으로 조사되었습니다.
● 종래한 약물이상반응은 면역부조 0.02%(2명/10,500명, 22건)이었습니다.
● 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 0.31%(35명/10,500명, 37건)으로, 혈액요소질소증각 0.06%(6명/10,500명, 62건), 알칼리산분 분비비조증각 0.03% (3명/10,500명, 32), 목경각, 배혈부조증, 불안, 오도통증, 공명통증, 혈색소조, 혈관부조증 각 0.02%(2명/10,500명, 2건), 고다호음, 결막출혈, 눈비름증, 눈출혈, 다음증, 부비비출, 비출혈, 코피름, 크레티니단 혈당 증각, 알콜성, 무력증, 부비비출, 복통, 알레르기성 비염, 알콜중독, 혈, 예사시각증(5007)가 각 0.01% (1명/10,500명, 12건)으로 조사되었습니다.
● 종래한 약물이상반응은 면역부조 0.02%(2명/10,500명, 22건)이었습니다.
● 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 0.31%(35명/10,500명, 37건)으로, 혈액요소질소증각 0.06%(6명/10,500명, 62건), 알칼리산분 분비비조증각 0.03% (3명/10,500명, 32), 목경각, 배혈부조증, 불안, 오도통증, 공명통증, 혈색소조, 혈관부조증 각 0.02%(2명/10,500명, 2건), 고다호음, 결막출혈, 눈비름증, 눈출혈, 다음증, 부비비출, 비출혈, 코피름, 크레티니단 혈당 증각, 알콜성, 무력증, 부비비출, 복통, 알레르기성 비염, 알콜중독, 혈, 예사시각증(5007)가 각 0.01% (1명/10,500명, 12건)으로 조사되었습니다.
5) 국내 자발적 부작용 보고 결과, 부작용이 보고된 이 약의약품에서 발생한 부작용과 비교하여 통계적으로 유의하게 발생한 이상사례 중 예상하지 못한 이상사례는 다음과 같이 나타났습니다. 다만, 이 약과의 인과관계는 확인되지 않았습니다.
● 효과없음 (medicine ineffective)
● 전신
● 다른
● 근골격계: 골다공증5, 일반적약(1)의 한지와는 비한적 또는 양적 또는 갑작스러운 시각 상실) 발생한 경우, 의사는 이 약을 포함한 PDES 저해제의 사용을 중지할 필요가 있다고 의학적인 의의를 기울여야 합니다. 이러한 증상은 또한 시력 감소 (중심 장광성 맥락 망막 병증 포함) 및 영구적인 시각 상실을 포함한 시력 결여의 원인이 될 수 있는, 드물게 나타나는 질병인 비동맥경화혈상시신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)의 징후가 될 수 있으며, 이는 시판 후 조사에서 드물게 보고되었고 PDES 저해제의 치여와 장광성 상실이 있는 것으로 나타났습니다. 발표된 문헌에 따르면, 비 동맥경화혈상시신경증의 연간 발생율은 50세 이상의 남성에 약 100,000명당 2.5~11.82건이다. 한 증례-교차 관찰 연구에서 NAION 발현 직전에는 5년간기 이내) PDES 저해제 계열을 사용한 경우의 NAION 위험이 그보다 약간 더 높은 PDES 저해제 계열을 사용한 경우와 비교하여 평가되었습니다. 만약 PDES 저해제 계열을 약 2배 증가하는 약제 증가하는 경우, NAION 위험은 2.15 (95% CI 0.6, 4.3)일 것이다. 이러한 시현에서 더 많은 환자가 보고되었습니다. 위험 추정치가 2.27 (95% CI 0.39, 5.20)이었습니다. 이, 이러한 시현에서는 "일반적" 시신경 증후의 증후와 같은 NAION의 기타 위험 요인이 NAION 발현에 기여했을 수 있습니다. 시판 후의 드문 보고 또는 관찰 연구에서 PDES 저해제 사용과 NAION의 관련성이 PDES 저해제 사용과 NAION 사이의 인과관계를 뒷받침하지 않습니다. 이러한 증조.
● 의사는 기존의 비동맥경화혈상시신경증 위험 인자가 있는 환자에서 PDES 저해제 투여에 의해 유발된 영향을 받을 수 있는 이 경우를 고려해야 합니다. 이 비 동맥경화혈상시신경증을 경험한 경우, 의사는 시력의 경우, 비동맥경화혈상시신경증 재발의 위험이 더 높습니다. 따라서, 이런 환자들에서 이 약을 포함한 PDES 저해제를 투여하는 경우 주의를 기울여야 하며, 기대되는 유익성이 위험을 상회하는 경우에만 투여해야 합니다(5. 이상반응 한 찰초).
2) 이 약은 출혈이 증가 또는 혈종성 소화성궤양 환자에서 위험을 증가시킬 수 있습니다. 비록 이 약이 건강한 자치에서 혈소판기능을 정상화시키는 약이었고 나타났지만, 출혈이 증가 또는 혈종성 소화성궤양 환자에서는 유익성/위험성을 평가한 후, 의사는 유익을 포함한 PDES 저해제의 사용을 중지할 필요가 있다고 착각 하고 의학적적인 주의를 기울여야 합니다(5. 이상반응 및 "시판 후 조사 찰초").
5) 타다라필 5mg 1일 1회 용법은 3년 전에 60세 이상의 임상시험결과는 없습니다(타다라필 5mg 1일1회제제제). 6) 여성 전립선 비대증 치료를 시작하기 전 고려해야 할 다른 비기과적 상태: 여성 전립선비대증에 대해 이 약으로 치료를 시작하기 전, 유전 증상을 일으킬 수 있는 다른 비기과적 상태에 대해 고려해야 합니다. 추가적으로, 전립선 약과 여성 전립선 비대증이 혈당 동반될 수 있습니다.
6) 성 섹스장애: 아래에서 더 많은 같이, 타다라필 10mg 및/또는 20mg에 대하여 있는 상호작용 연구가 실시되었습니다. 타다라필 10mg 용량만큼 사용하는 상호작용 연구들에 관해서는 고용량 투여시 임상증상으로 유의한 상호작용이 나타날 가능성을 완전히 배제할 수 없습니다.
1) 타다라필에 대한 다른 약물들의 작용
- 타다라필은 주로 CYP3A4에 의하여 대사됩니다. CYP3A4의 선택적인 억제제인 테르코나졸(1일 200mg)은 타다라필 단독 투여시의 AUC, C_{max} 값에 비해, 타다라필 10mg의 AUC를 2배, C_{max}를 15% 증가시켰다.
- CYP3A4 유도물질인 테르코나졸 1일 400mg)은 타다라필 10mg의 AUC를 4배, C_{max}를 22% 증가시켰습니다.
- CYP3A4, CYP2C3, CYP2C19, CYP2D6을 저해하는 protease inhibitor인 ritonavir(1일 2회 200mg 투여)는 약간의 변화없이 타다라필(20mg)의 AUC를 2배 증가시켰습니다.
- 특이적인 상호작용이 연구되지는 않았지만, saquinavir 등 다른 protease inhibitors, 그리고 erythromycin, clarithromycin, itraconazole 및 grapefruit juice를 다는 CYP3A4 inhibitors는 타다라필의 혈장 농도를 증가시킬 것으로 예상되므로 주의하여 병용 투여 되어야 합니다.
8) 그 결과로서 생애에 걸친 이상반응의 발현빈도가 증가할 수 있습니다.
- CYP3A4 유도물질인 테르코나졸은 타다라필 단독투여시(10mg 용량)의 AUC 값에 비해, 타다라필의 AUC를 88% 감소시켰습니다. 이는 타다라필의 효능을 감소시킬 수 있지만, 그 감소 정도는 임상적이지 않았습니다. 페노바르비탈(phenobarbital), 페니토인(phenytoin) 및 카르바마제핀(carbamazepine)과 같이 다른 CYP3A4 유도물질의 병용 투여 역시 타다라필의 혈장 농도를 감소시킬 수 있음을 보여줍니다.
- 타다라필의 분포(distribution)에서 수용체(transporters)의 영향에를 들면 p-glycoprotein은 알려져 있지 않습니다.
따라서, 수용체(transporters)의 저해에 의한 약물상호 작용 가능성은 없습니다.
● 이 약과 재산제 소산간호(그리스어:수한화)아미루비의 병용투여시 이 약의 노출(AUC)에는 변화 없이 이 약의 흡수율이 명확히 감소되었습니다.
2) 다른 약물들의 작용
- 임상시험에서, 타다라필 5mg 10mg 20mg)은 질산염(nitrates)의 혈압하강 작용을 증가시키는 것으로 나타났습니다. 따라서, 이러한 행위의 유기 질산염(organic nitrate) 저해제와 함께 투여되는 2개월에서 6개월에는 재해에는 이 약의 투여가 금기입니다(1).
● 고 및 2 다음 환자들은 투여하지 마십시오. 항 찰초) 임상시험 결과에 따르면, 150명의 환자가 타다라필을 매일 20mg씩 7일 동안 투여하고 0.4mg nitroglycerin 혈장형성 실험을 시작한 시간대에 투여하였을 때, 이러한 상호작용은 24시간 이상 지속되어서 타다라필을 마지막 투여 후 48시간 동안 더 많은 투여를 감소시킬 수 있음을 보여줍니다.
이 약을 투여(타다라필 2.5mg-20mg)를 환자)가 생애에 위험할 때는 생애에 걸쳐서 질산염의 투여가 의학적으로 반드시 필요한 경우에는 이 약을 마지막 투여 후 최소한 48시간 지난 후부터 질산염의 투여를 고려할 수 있습니다.
● 그러한 상호작용을 질산염을 투여할 때는 적절한 혈액 역학적 모니터링(haemodynamic monitoring)과 함께 의사의 세심한 감독이 수반되어야 합니다.
- 타다라필은 CYP450 isozymes에 의하여 대사되는 혈장 청소율(clearance)을 임상적으로 유의하게 저해하거나 유도할 것으로 예상되지 않습니다. 임상시험에서 타다라필의 CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 및 CYP2C19를 유도하는 CYP450 isozymes을 저해하거나 유도하지 않는다는 것이 확인되었습니다.
- 타다라필(10mg, 20mg)은 S-파리핀 또는 R-파리핀(CYP2C9 기질에 대한 노출(AUC)에 있어서 임상적으로 유의한 차이를 나타내지 않았으며, 타다라필은 와파린(warfarin)에 의해 유도된 프로트롬빈 시간(prothrombin time)의 변화도 영향을 미치지 않았습니다.
- 타다라필 10mg, 20mg) 1시에 탈살실산(acety) salicylic acid)에 의한 출혈 시간을 증가시키지 않습니다.
- 임상 약리학 시험에서 타다라필이 항고혈압제의 혈압하강 작용을 증가시킬 가능성에 대해 조사했습니다. 칼슘통도차단제(amlodipine), 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제(enalapril), 베타-아드레날린성 수용체 차단제(metoprolol), 지아지제 이노제(bendrofluzide), 안지오텐신 II 수용체 차단제(타당한 형태 및 용량, 단독 또는 지아지제 이노제(linazides), 칼슘통도차단제, 베타-차단제, 및/또는 알파-1차단제의 병용)을 포함하여, 주요 항고혈압제(1)에 연구되었습니다. 타다라필(20mg 용량)이 적용된 안지오텐신 II 수용체 차단제 및 amlodipine에 대한 연구들을 제외한 10mg)은 이 계열의 어떠한 약물과도 임상적으로 유의한 상호작용이 없었습니다.
- 다른 임상시험 시 시험에서 타다라필 20mg을 항고혈압 치료제 4종류까지와 함께 병용투여하여 연구했습니다. 여러 항고혈압 치료제를 투여한 환자에서 ambulatory blood pressure의 변화는 혈압조절 정도와 관련이 있는 것으로 나타났습니다. 이와 관련하여, 혈압조절이 잘 되지 않는 환자에서는, 비록 이러한 혈압강도가 대부분의 환자에서 적절한 증상과 관련이 있지는 않았지만 그 강도가 더 컸습니다. 임상적용이 잘 되지 않는 환자에서는 혈압강도가 적었고 건강한 사람에서 나타나는 것과 비슷했습니다.
- 항고혈압 약제(antihypertensive medications)를 병용하는 환자들에서, 타다라필 20mg이 혈압 강조를 일으킬 수 있으며, 이것은(알파차 단제, 지아제, 이라 찰초) 일반적으로 중요치 않으며 임상적으로 유의하지 않을 것으로 판단됩니다. 제 3항 임상시험 자료의 분석 결과, 항고혈압 약제를 이 약과 병용한 환자군과 항고혈압 약제 없이 이 약을 복용한 환자군 간에 이상반응에는 차이가 없었습니다. 그러나, 항고혈압 약제를 병용하는 경우 혈압의 감소 가능성에 관해서 환자들에게 적절한 임상적인 권고(appropriate clinical advice)를 하여야 합니다.
- 일립(1)-adrenergic receptor blocker인 독사조신(1일 4mg 또는 8mg)과 타다라필(5mg 1일 1회용량) 또는 20mg 단회투여를 병용한 환자에서 독사조신의 혈압하강 작용을 증가시키는 것으로 관찰되었습니다. 이 효과는 투여 후 12 시간까지 여전히 나타났으며 긴장력을 포함한 작용이 나타날 수 있습니다. 따라서, 타다라필과 독사조신의 병용은 권장되지 않습니다.
- 항정전 심근의 간질성 지만제에 대상으로 한 상호작용 연구에서, 타다라필(10mg, 20mg)과 일루조신(alfuzosin) 혹은 선택적인 일립(1A)-adrenergic receptor 차단제인 탐스로신(tamsulosin)의 병용투여시 임상적으로 유의한 혈압하강 효과가 보고되었습니다. 그러나, 일립 차단제 치료로 인한 효과 및 특히 고령자의 경우는 타다라필 병용 투여시 주의를 기울여야 합니다. 치료는 최소용량에서 시작해서 점진적으로 조절되어야 합니다. 이 약을 농도명용 최대 혈장 농도

0.08%)가 타다라필(10mg 또는 20mg)의 병용 투여에 의해 영향 받지 않았습니다. 또한, 일코올을 병용 투여한 후 3시간째에 타다라필 농도의 변화가 나타나지 않았습니다. 일코올은 그 흡수율과를 최대화 하기위한 병발(비동등인) 단식하고 일코올 투여 후 2시간째에 흡수율을 주지 않음)으로 투여되었습니다. 타다라필(20mg)과 일코올을 함께 투여하는 경우 타다라필은 고용량의 일코올(0.7g/kg 또는 80kg 남성에 40%, 일코올(보트키) 및 180ml)에 의하여 흡수되는 평균 혈당값소를 증가시키지 않았지만, 일부 환자에서는 체유성 현기증과 기립성 저혈압이 관찰되었습니다. 타다라필을 저용량의 일코올(0.5g/kg)과 투여하였을 때, 저혈압은 관찰되지 않았고 현기증은 일코올 단독으로 투여하였을 때와 유사한 빈도로 나타났습니다. 인신기)에 대한 일코올의 작용은 타다라필(10mg)에 의하여 증가되지 않았습니다.
- 타다라필은 ethinylestradiol의 경구 생체이용률(bioavailability)을 증가시키는 것으로 나타났습니다. 임상적인 중요성은 불확실하지만(1) 타다라필의 경구 투여시 유사한 증가) 예상될 수 있습니다.
- 임상 약리학 연구에서 타다라필 10mg을 테로필린(theophylline)나 non-selective phosphodiesterase inhibitor)과 함께 투여했을 때 약동학적 상호작용이 없었습니다. 유일한 약력학적 작용은 약간의 심박수(3.5 bpm) 증가였습니다.
● 동 연구에서 이 작용은 중요치 않았고 임상적인 중요성도 없었지만, 이러한 약물들을 병용 투여할 경우에는 이러한 작용을 고려하여야 합니다.
● 항당뇨병 약제들과의 특이적인 상호작용 연구가 수행되지 않았습니다.
7. 입부
● 수유부 및 소아에 대한 투여
1) 이 약은 여성, 신생아 및 소아에게 사용할 수 없습니다.
2) 젖트를 대상으로 한 동물시험에서 타다라필 및/또는 그 대사체는 태반을 통과하였고 혈중농도 0.1배 이하 2.4 배 높은 농도로 유모에게 분비되었습니다. 임상 여성에서 타다라필의 사용에 대하여 연구된 바 없습니다.
3) 1.00mg/kg/일까지 투여한 캣트나 마우스에서 최기형성(teratogenicity), 배자독성(embryotoxicity) 또는 태아독성(fetotoxicity)의 증가가 없었습니다.
8. 운전 및 기계 사용에 대한 영향
이 약의 운전 및/또는 기계 사용에에 미치는 영향은 전혀 없거나 무시해도 좋을 것으로 예상됩니다. 이러한 잠재적인 영향을 평가하기 위한 특별한 연구가 실시되지 않았습니다. 임상 시험 결과 위약과 타다라필 시험군중(dizziness)의 발현 빈도가 유사하지만, 환자는 운전이나 기계 조작 작업에 본인이나 이 약에 어떻게 반응하는지 인식하고 있어야 합니다.
9. 과량투여의 처리
1) 건강한 피험자들에게 최고 500mg까지의 용량을 1회 투여한 결과, 이 약, 환자들에게 최고 100mg까지의 1일 투여량을 여러 번 투여한 것은 더 큰 효능이 있습니다. 이 약물들은 적절히 된 것은 유사했습니다.
2) 과량투여의 경우에는 필요시 표준 보조조치(standard supportive measures)를 실시한다. 혈청특성은 타다라필 배설에 거의 영향을 미치지 않습니다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 눈에 띄지 않고, 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 안전하오니 되거나 품질 저하현상이 바람직하지 않은 용기에 포장 상태로 보관하십시오.
11. 기타
1) 약력학적 특성
타다라필은 cyclic guanosine monophosphate(cGMP)-PDE5를 저해하는 phosphodiesterase type 5(PDE5)에 대하여 선택적, 가역적 저해제입니다. 성적 자극(sexual stimulation)이 국소적으로 흡수된 화물(nitric oxide)의 방출을 일으킬 때, 타다라필에 의한 PDE5의 억제에 한해체(corpus cavernosum)에서 cGMP의 수치를 증가시킵니다. 이것은 평활근 이완(smooth muscle relaxation)과 음경 조직으로의 혈액 유입을 가져오므로 발기erection)를 일으킵니다. 타다라필은 성적 자극이 없을 때에도 효력이 있습니다. 음경 해면체와 페메카움의 cGMP노드에 대한 PDE5의 저해효과가 전립선, 방광 및 이들에게 공급되는 혈관의 혈관관에서도 관찰되었습니다. 양성 전립선 비대증증 조성을 완화하는 작용기전은 불까지지 않았습니다.
In vitro 시험 결과, 타다라필은 PDE5의 선택적인 저해제입니다. PDE5는 해면체 조직, 전립선 및 방광 및 맥관 및 내장 평활근(vascular and visceral smooth muscle), 골관강, 혈관, 신장, 폐 및 소뇌(cerebellum)에서 발견되는데, 타다라필의 효과는 다른 phosphodiesterase type 5(PDE5)에 대하여 더 큰 효능이 있습니다. 이 약물들은 심장, 폐, 혈관, 간과 다른 기관에서 발견되는 효소인 PDE1, PDE2, PDE4 보다는 PDE5에 대하여 10,000배를 초과하는 더 큰 효능이 있습니다. PDE3가 심 수축성(cardiac contractility)에 관여하는 효소이므로, PDE3보다 PDE5에 대한 이러한 선택성은 중요합니다. 또한 타다라필은 망막(retina)에서 발견되는 효소이자 phototransduction을 담당하는 PDE5보다 PDE5에 대하여 약 70배 더 효능이 있습니다. 타다라필은 또한 PDE7-PDE10보다 PDE5에 대하여 10,000배를 초과하는 더 큰 효능이 있습니다. 이 약물들이 사용용량의 투여빈도를 명확히 하기 위하여 제안하여 갖춰진 시뮬레이션 home setting에서 1,064명의 환자를 대상으로 3개의 임상시험을 실시했습니다. 이 약은 발기부전을 통계적으로 유의하게 개선시켰으며, 위약과 비교하여 투여 16분 후부터 성공적인 관계를 위한 발기상태가 유지될 뿐 아니라 투여한 후 환자에서 36시간까지 성공적인 성관계를 가질 수 있게 됨이 관찰되었습니다. 건강한 피험자들에게 이 약을 투여했을 때, 안와압(supine) 심장수축기(systolic) 및 이완기(diastolic) 혈압(각각 1.6/0.8 mmHg의 평균 최대 감소), 사잇을 때 심장수축기 및 이완기혈압(각각 0.2/4.6 mmHg)의 평균 최대 감소의 측면에서 위약과 비교하여 유의한 차이가 없었으며 심박수에 있어서도 유의한 차이가 없었습니다. 사기에 대한 타다라필의 작용을 평가하기 위한 연구에서, Farnsworth-Munsell 100-Hue test를 사용할 때, 색 섹시장애(색역)의 장애가 감소되지 않았습니다. 이러한 결과는 PDE5와 비인자화 및 PDE6에 대한 타다라필의 낮은 친화력과 일치합니다. 모든 임상 시험 결과, color vision의 변화에 의한 보다는 드물었습니다(0.1%). 이 약의 장양형성(spermatogenesis)에 대한 잠재적인 영향을 평가하기 위해, 본 약을 10mg을 6개월 간 매일 복용하거나, 20mg을 각각 6개월 또는 9개월 간 매일 복용한 남성들에서 3가지 임상시험에서 실시되었습니다. 이 중 2개의 연구에서 타다라필의 치료와 관련하여 임상적 타당성은 없었으며 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5, 10mg의 1일 1회 용법이 처음으로 평가되었습니다. 이들 중, 일반 진단을 대상으로 한 2개의 임상시험에서 1차적인 효능을 평가한 결과, 성교시간도 성공률에서 위약의 약 3%, 37%와 비교할 수 있는 성조 변화와 노년과 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 치료제와 비교해서는 관찰되지 않았습니다(2) 항 찰초) 다양한 실험조건 중, 중증도, 중증의 병인의 637명의 발기부전 환자에서 인종, 연령별(1) 2-4번째를 대상으로 실시한 3개의 임상시험에서, 타다라필 2.5, 5