

신동 [®]	전문의약품
오. 남용주의약품	
10mg, 20mg	타다라필 제제
〔복약전에 읽어보시오〕	
1. 식이에 상관없이 1회 1회-20mg 복용하시고, 복용빈도는 최대 1일 1회입니다.	
2. 성행위 약물로 30분전에 복용하시고, 복용 후 3시간까지 약효가 지속됩니다.	
주의 사항	
· 질산염(Nitrates)을 정기적 혹은 간헐적으로 복용중인 환자는 이 약 복용이 금기입니다.	
· 협심증, 심부전, 불규칙한 심맥, 심근 경색증 심장의 문제가 있는 경우 반드시 의사에게 이를 알려야 합니다.	
· 성행위 시 어지러움, 오심, 가슴 통증등 심혈관계 관련 증상을 경험한 경우 성행위를 삼가고 의사에게 이를 알려야 합니다.	
· 항응고제(에라스로마신, 클레크로마리인산), 항고혈압제(니트로글, 이트라코나졸) 및 저혈당주사와 병용시 간의 기능이 저하될 수 있습니다.	
· 급성심박동성 치료제(메탐소산, 심도노펜), 고혈압치료제 및 술과 함께 복용 시 급성한 혈압 강하가 발생하여 어지러움, 졸도를 경험 할 수 있습니다.	
이 약을 복용하기 전에 처방부서를 주의 깊게 읽으시고, 의약 함께 복용하십시오.	

〔원료약품의 분량〕
센동성 10mg : 매 정량 유효성분 : 타다라필(EP) 10mg, 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 오파드라이베로우(03862004), 유당수화물, 크로스카르멜로소스나트륨, 푸마르산스테아릴나트륨, 흑색사며, 히드록시프로필셀룰로오스 센동성 20mg : 매 정량 유효성분 : 타다라필(EP) 20mg, 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 오파드라이베로우(03862001), 유당수화물, 크로스카르멜로소스나트륨, 푸마르산스테아릴나트륨, 흑색사며, 히드록시프로필셀룰로오스

〔성상〕
센동성 10mg, 20mg - 노란색의 양쪽이 불룩한 장방형 필름타입장제

〔효능·효과〕
발기부전 (erectile dysfunction)의 치료 타다라필(오.) 효과이러면, 성적자극(sexual stimulation)을 필요 합니다. 타다라필정은 여성에 의한 사용을 주 적용으로 하지 않습니다.

〔용법·용량〕
성구 투여용 - 일반 남성에서의 사용 - 이 약의 권장 용량은 10mg이며, 예상되는 성 행위 전에 식이에 상관없이 복용합니다. 타다라필 (tadalafil) 10mg이 충분한 효과를 나타내지 않는 환자들에게는 20mg을 시도하도록 좋습니다. 이 약은 적어도 성 행위 1시간 전부터 투여할 수 있습니다. 최대 권장 용량은 1일 1회입니다. 연성된 발기부전 약과 대해 정기간 안전성이 확립되지 않았고, 또한 이 약의 효과는 보통 하루 이상 지속되기 때문에 이 약을 타다라필로 매일 투여하여서는 것은 권장하지 않습니다. [1.경고 항 및 11.1)약력학적 특성 항 참조] - 고령 남성에서의 사용 - 고령 환자에서 용량 조절 (dosage adjustments)을 필요로 하지 않습니다. - 신기능 장애가 있는 남성에서의 사용 - 경증 신자 기능 장애가 있는 환자에서 용량조절을 필요로 하지 않습니다. - 심한 신장애 환자에서 최대 권장용량은 10mg입니다. [11.2)약동학적 특성 항 참조] - 간 기능 장애가 있는 남성에서의 사용 - 타다라필정의 권장 용량은 10mg이며, 예상되는 성 행위 전에 식이에 상관없이 복용합니다. 중증 간기능부전 환자(Child-Pugh Class C)에서 타다라필정의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이므로 처방하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 이익/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애(hepatic impairment) 환자들에게 10mg보다 고용량을 투여한 자료는 없습니다. [3. 다용 환자에서 신기능 저하위험성] 오 항 및 11.2)약동학적 특성 항 참조] - 당뇨병이 있는 남성에서의 사용 - 당뇨병 환자에서 용량 조절을 필요로 하지 않습니다. - 소아 및 청소년에서의 사용 - 타다라필정은 18세 미만의 사람에게 사용해서는 안 됩니다.

〔사용상의 주의사항〕
1. 경고 1) 이 약을 투여하고자 하는 환자는 약리학적인 오해를 고려하기 전에, 발기 부전을 진단하고 징후적으로 근원적인 원인을 추적하기 위하여 의학 병력(medical history)과 신체검진(physical examination)을 실시하여야 합니다. 2) 성 행위로 수반되는 신장애에 대한 위험성이 있기 때문에, 발기 부전에 대해 치료하기 전에, 의사는 환자의 신혈관 상태를 고려하여야 합니다. 성행위를 시작 한 후 심혈관계 질환과 관련된 증상을 경험한 환자는 더 이상의 성행위를 삼가고, 의사와 의약품에 알려야 합니다. 3) 이 계열의 약물에서 44건의 자살된 자살된 발기 및 저속발기증(6시간 이상의 통증을 수반한 발기)이 드물게 보고되었습니다. 44건이 이상 발기나 저속 발기 증상의 다용(medical assistance)을 구하고도 환자에게 알려주어야 하며, 즉시 발기증상을 즉시 치료하지 않을 경우 영적 오명의 손상 및 발기력의 영구상실을 초래할 수 있습니다. 4) 이 약을 투여하기 전이나 투여하는 동안 및 투여한 후 24시간 후에도 질염성 제제 또는 NO 공여체제제 나트륨크리타린, 이질나이트리드, 질산이소노르바트를 복용하는 경우 혈압강하 작용이 증강되어 과도하게 혈압이 떨어질 수 있으므로 이는 이 약을 처방하기 전에 환자가 질산성 제제 및 NO 공여체제를 투여하지 않았는지 충분히 확인하여야 하며, 이 약 투여 중 및 투여 후 질산성 제제 및 NO 공여체제를 투여하지 않도록 주의합니다. 5) 심근경색, 급성 심장지, 불안정한 협심증(unstable angina pectoris), 심실 부정맥(ventricular arrhythmia), 뇌졸중 및 일과성 허혈성 발현(transient ischemic attacks), 흉통, 심혈한지, 빈맥을 포함한 심혈관계 관해사태(cardiovascular events)가 이 약의 임상연구 및/또는 시판 후조사 중에 발생했습니다. 또한 임상시험에서 고혈압과 저혈압(제삼차 저혈압 포함)도 드물게 나타났습니다. 이러한 유사사태들이 나타나 환자들의 대부분은 이전부터 심혈관계 위험인자(pre-existing cardiovascular risk factors)를 가지고 있었습니다. 그러나, 이러한 유사사태들이 심혈관계 위험인자들 또는 이 약 또는 성 행위 또는 이러한 인자들과 조합 또는 다른 인자 등과 직접적인 연관이 있었지는 분명히 밝혀지지 않았습니다. 6) 타다라필은 6~12개월간 매일 25mg/일(20mg/일의 대체 용량을 투여한 인에게서 관찰된 노출보다 최소한 3배를 넘는 노출(평균 3.7~10.8)과 체중) 및 그 이상의 용량으로 개에 투여했을 때, 일부 개에서 정장형성(spermatogenesis)의 감소와 개자손은 정세상피(semiinnerous tubular epithelium)의 퇴행(regression)이 있었습니다. 이 약의 정장형성(spermatogenesis)에 대한 잠재적인 영향을 평가하기 위해, 본 약을 10mg을 6개월 간 매일 복용하거나, 20mg을 각각 6개월 또는 9개월간 매일 복용한 남성들에서 3가지 임상연구들이 실시되었습니다. 이 중 2개의 연구에서 타다라필의 치료와 관련하여 임상적 이상은 없어 보이는 정상 수치와 농도의 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자크로르민(stimulating hormone)의 다른 척도들의 변화는 관찰되지 않았습니다.[11. 1)약력학적 특성 항 참조] 7) 신장기능수해체(예 : 다중면 혈핵증 및 특발성 비후성 다중면면 하부 혈핵증)이 있는 환자는 PDE5 저해제를 포함한 혈관확장제의 적용에 민감할 수 있습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오. 1) 어떠한 형태의 유기 질산염(organic nitrate) 제제라도 정기적 및/또는 간헐적으로 복용하는 환자에게는 이 약의 투여가 금기입니다. [경고 항 및 6. 상호작용 참조]. 임상시험에서 타다라필(tadalafil)은 질산염(nitrate)의 저혈압 작용을 증가시키는 것으로 나타났습니다. 타다라필은 질산염과 상호작용 가능성이 있으므로 임상적으로 혈압을 감소시키며[11. 1)약력학적 특성 항 참조] 그 결과 저혈압의 혈압하차 작용을 증가시킵니다. 이것은 질산화물(nitric oxide)/cGMP 경로를 통한 신장염과 타다라필의 복합 작용과 결과로 판단됩니다. 2) 이 약을 포함한 1회 1회 용법 또는 20mg을 각각 6개월 또는 9개월간 매일 복용한 남성들에서 3가지 질혈(hepatic disease)이 있는 남성에게 사용해서는 안 됩니다. 의사는 이전부터 심혈관계 질환이 있는 환자에서 성 행위로 인한 잠재적인 신장 위험(cardiac risk)을 고려하여야 합니다. 3) 심혈관계 질환이 있는 다른 환자군은 임상 시험에 포함되지 않았으므로 이 약의 투여가 금기입니다. - 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 않은(uncontrolled) 부정맥(arrhythmias), 저혈압(Q90/50mmHg), 또 는 조절되지 않은 고혈압(170/100mmHg) 환자 - 최근 6개월 이내에 뇌졸중(stroke)이 있었던 환자 - 배설성 신장병을 포함하여 이미 알려진 후천적인 퇴행성 망막질환에는 임상시험에 포함되지 않았으므로 이 약의 사용이 권장되지 않습니다. - 이 약은 타다라필이 이 약의 분포에 과민성(hypersensitivity)이 있는 환자에게 투여하면 안 됩니다. - 이 약과 다른 발기부전 치료 방법의 병용에 대한 안전성과 유효성이 연구되지 않은 신 혈관계에 이상반응이 시판 후 보고되었습니다. 이는 환자들을 포함한 일부 대부분의 기존에 심혈관계 위험 인자가 있었습니다. 이러한 이상반응 중 대부분은 성행위 중 또는 직후에 발생한 것으로 보고되었고, 일부는 성행위 없이, 이 약 사용 직후에 발생한 것으로 보고되었습니다. 다른 이상반응들은 이 약 사용 및 성행위 후 수시간 내지 수일 후에 발생한 것으로 보고되었습니다. 이러한 이상반응들이 이 약, 성행위, 환자의 기타 심혈관계 질환과 직접적으로 관련이 있는지, 이러한 이상반응의 복합적 요소들과 관련이 있는지 또는 다른 인자들과 관련이 있는지 여부는 확립할 수 없습니다. [1. 경고 항 참조] - 전신-근육통, 인면부종, 피로, 통증, 발초부종 - 심혈관계: 협심증, 흉통, 저혈압, 심근경색, 기립성 저혈압, 심계항진, 실신, 빈맥 - 소화기계: 가슴가슴 감수 수치 비정상, 구내건조, 혀하관란, 식도염, 위염, GGT 상승, 콜레스 테롤, 오심, 상복부 통증, 구두, 위산도 역류, 위장장애, 식정증 - 근골격계: 관절통, 목 통증 - 신경계: 어지러움, 감각저하, 불면증, 이상감각, 음음, 현기증 - 신장 및 비뇨계: 신장애 - 호흡기계: 호흡곤란, 비출혈, 폐수염 - 피부: 가려움, 발진, 발한 - 안부: 안자홍, 색각이상, 결막염/결막 충혈 포함, 눈 통증, 눈물 분비 증가, 눈꺼풀염 - 청각: 감각소라온 청력 감소 또는 상실, 이명 - 비대생식기: 발기 증가, 자발적 음경 발기 2) 해당 시판 후 사용 경험 이제 임상시험이 이 약의 순회 후 사용 기간 중 확인되었습니다. 이러한 반응들은 불특정 크기의 모집단으로부터 자발적으로 보고되었으며, 특정 약의 노출과/또는 인자적 관련성을 확립하거나, 어떤의 반응이 발생하였는지를 알 수 있는 것은 아닙니다. 이러한 이상반응들은 중대성, 보고 빈도, 양면학 다른 원인이 있을 또는 이들 인자들과의 복합 작용으로 인해 보고되었습니다. 심혈관계 및 비혈관계: 이 약의 사용과 임상적으로 관련이 있는 것으로는 심근경색, 심장 돌진사, 뇌졸중, 흉통, 심계항진, 심실 부정맥 및 빈맥을 포함한 중대한 심혈관계 이상반응이 시판 후 보고되었습니다. 이는 환자들을 포함한 일부 연구의 대부분 기존에 심혈관계 위험 인자가 있었습니다. 이러한 이상반응 중 대부분은 성행위 중 또는 직후에 발생한 것으로 보고되었고, 일부는 성행위 없이, 이 약 사용 직후에 발생한 것으로 보고되었습니다. 다른 이상반응들은 이 약 사용 및 성행위 후 수시간 내지 수일 후에 발생한 것으로 보고되었습니다. 이러한 이상반응들이 이 약, 성행위, 환자의 기타 심혈관계 질환과 직접적으로 관련이 있는지, 이러한 이상반응의 복합적 요소들과 관련이 있는지 또는 다른 인자들과 관련이 있는지 여부는 확립할 수 없습니다. [1. 경고 항 참조] 전신-두드러기, 스티븐스-존슨 증후군, 표피 박락성 피부병을 포함한 피부 반응 신경계-편두통, 발작 및 발작의 재발, 일과성 허혈성 발현/이상각성 안과-시야 결손, 망막 정맥 폐색, 망막 동맥 폐색, 망막 색소 침착, 시력 상실을 포함한 시각 감소의 원인이 되는 비특발성허혈성신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy [NAION])이 이 약을 포함한 phosphodiesterase type 5 (PDE5) 저해제의 사용과 시적으로 관련하여 시판 후 드물게 보고되었습니다. 이러한 환자들은 모두 이치나만 대부분의 기존에 다용을 포함한 연구에 의해 확인되지는 않은) NAION의 발병에 대한 해부학적 위험인자 또는 혈관 위험 인자를 가지고 있었습니다. 낮은 유두혈류 비율(low cup/disc ratio, crowded disc), 50세 이상, 당뇨, 고혈압, 관상 동맥 질환, 고지혈증, 흡연, 이차적인 이상성상 발병이 PDE5 저해제 사용 또는 환자의 기타 위험 인자 또는 이러한 복합적 곁합 또는 이러한 인자들과 복합적 요소는 더 긴 치료와 직접적으로 관련이 있는지 여부를 확인하는 것은 불확실합니다. (5. 일반적 사용의 항 참조) 전신-시판 후 이 약을 포함한 PDE5 저해제의 사용과 시적으로 연관되어 있는 것으로는 감각소라온 청각 상실 또는 소음의 증가가 보고되었습니다. 일부 중례에서, 청각 이상반응에 중요한 역할을 할 수 있는 외화적 상태 및 기타 인자들이 보고되었습니다. 많은 중례에서, 외화적 추적관찰 결과는 제한적이었습니다. 이렇게 보고된 이상반응들이 이 약의 사용과 직접적으로 관련이 있는지, 환자의 신장장애에 대한 기능 위험 인자와 관련이 있는지, 이러한 인자들과의 복합적 요소와 관련이 있는지, 다른 인자에 의한 것이지 여부는 확립할 수 없습니다. (5. 일반적 사용의 항 참조) 비대생식기-저속발기증(1. 경고 항 참조) 면역계-혈관부종

3) 중증 간기능부전 환자(Child-Pugh Class C)에서 이 약의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이며, 의사는 신중하게 개개의 이익/위험성(benefit/risk)을 평가하여야 하며, 경증 내지 중증의 간기능 장애 환자에서는 이 약의 용량은 10mg을 초과해서는 안 됩니다. 간 장애가 있는 환자들에게 타다라필 1일 1회 투여 용량에 대한 이용 가능한 자료 없으므로 처방하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 이익/위험성(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 4) 투소산(doxazosin)과 같은 알파1 차단제(alpha1 blockers)를 복용하는 환자에서 이 약을 병용투여할 때 타다라필은 저혈압 증상이 나타날 수 있습니다(6. 상호작용 항 참조). 따라서 타다라필과 알파1 차단제(alpha blockers)의 병용은 권장되지 않습니다. 5) 약제와 CYP3A4 저해제(ritonavir, saquinavir, ketoconazole, itraconazole, erythromycin)를 복용하는 환자에서 이 약을 병용투여시 타다라필의 노출(AUC)이 증가가 관찰되었으며 주요 약효가 합니다(6. 상호작용 항 참조). 이와 관련된 CYP3A4 저해제를 병용투여 할 경우에는 이 약의 투여용량을 최고 10mg을 초과하지 않도록 하며, 이 약 투여 후 72시간 내에 재투여해서는 안 됩니다. 6) 발기부전의 평가는 잠재적으로 내재한 원인(potential underlying cause)과 결정적 의약품에 대하여 위요는 적절한 치료법의 확인을 포함하여야 합니다. 이 약이 심전경변전 근전전신적절출(radical non-nerve-sparing prostatectomy)를 받은 환자에서 효과적이지 않으며 알려지지 않습니다.
--

4. 이상반응
1) 임상 시험 경험

임상 시험은 다양한 조건에서 실시되므로, 한 약물의 임상시험에서 관찰되는 이상반응 발생율을 다른 약물에 대한 임상시험에서의 발생률과 직접 비교할 수 없고, 실제 임상에서 관찰되는 비율을 반영하지 못할 수도 있습니다. 타다라필은 전체적으로 실시한 임상 시험에서 9,000명 이상의 남성에게 투여되었습니다. 1일 1회 용법에 대한 이 약의 임상시험에서, 총 1,434, 905, 115명(12개, 130명 및 1년 2년동안 투여를 받았습니다. 필요 시 복용하는 용법에 대해서는, 최소 6개월 및 1,000명 이상이 각각 적어도 6개월 및 1년 동안 투여를 받았습니다.

발기부전에 대한 필요시 복용요율
12주동안 실시된 82건의 주요 위약 대조 임상 시험에서, 이 약을 투여 받은 환자의 평균 연령은 58세였고(22~88세), 이 약 또는 20mg을 투여한 환자에서 이상 반응으로 인한 중단률은 3.1%인 반면, 위약군에서는 1.4%였습니다.
위약 대조 임상 시험에서 관성된 바에 따라 필요시 복용하는 용법으로 이 약을 투여하였을 때, 다음의 이상 반응이 보고되었습니다(표 1).
표 1: 발기부전에 대해 필요 시 복용요율에 대한 82건의 주요 위약 대조 임상시험에서(당도 환자에서 대한 시험 포함) 이 약(10 또는 20mg)을 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약을 투여받지 더 빈번하게 보고된 약물효과와 관련 이상반응

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

*홍조의 용어는 안면홍조 및 홍조를 포함.
발기부전에 대한 1회 용법
12주 동안 실시된 32건의 위약 대조 임상 시험에서, 이 약을 투여받은 환자와의 평균 연령은 58세였고(21~82세), 이 약을 투여받은 환자에서 이상 반응으로 인한 중단률은 4.1%인 반면, 위약을 투여받은 환자에서는 2.8%였습니다.
12주 동안 실시된 임상 시험에서부터 다음의 이상반응들이 보고되었습니다(표 2) 참고 표 1: 발기부전에 대해 이 약을 1일 1회 용법으로 12주 동안 투여한 32건의 주요 위약 대조 제3상 임상 시험에서(당도 환자를 포함) 이 약(1일 1회 2.5 또는 5mg) 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약을 투여받지 더 빈번하게 보고된 약물효과와 관련 이상반응

이상반응	위약(N=248)	타다라필 2.5mg(N=196)	타다라필 5mg(N=304)	
두통	5%	3%	6%	기침 0% 0% 4% 2%
소화불량	2%	4%	5%	설사 0% 1% 2% 2%
비인두염	4%	4%	3%	비출혈 0% 2% 2%
오통	1%	3%	3%	필라리 통 0% 1% 2%
상기도 감 염	1%	3%	3%	오로 감 염 0% 2% 0%
홍조	1%	1%	3%	위도대 역 류독 질환 0% 2% 1%
근골통	1%	2%	2%	복통 0% 2% 1%

다음 이상반응은 12의 위약 대조 임상 시험에서 24세에 걸쳐 보고되었습니다(표 3 참고) 표 3: 발기부전에 대해 이 약을 1일 1회 용법으로 12주 동안 투여한 1개의 위약 대조 임상시험에서 이 약 1일 1회 사용(2.5 또는 5mg)을 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약을 투여받지 더 빈번하게 보고된 약물효과와 관련 이상반응

이상반응	위약(N=94)	타다라필 2.5mg(N=96)	타다라필 5mg(N=97)	
비인두염	5%	6%	6%	소화불량 1% 4% 1%
위장염	2%	3%	5%	위도대역 류독 질환 0% 3% 2%
오통	3%	5%	2%	근골통 2% 4% 1%
상기도 감 염	0%	3%	4%	고혈압 0% 1% 3%
				비출혈 0% 0% 4%

양성 전립선 비대증과 양성전립선비대증 및 발기부전을 동반한 환자에 대한 1회 1회 용법
12주 기간의, 32건의 위약-대조 제 3상 임상시험이 중 2건은 양성전립선 비대증 환자, 나머지 12건은 양성전립선비대증 및 발기부전을 동반한 환자에서, 이 약을 투여받은 환자의 평균 연령은 63세 (44~82세)였으며 이상반응으로 인한 중단률은 3.6%인 반면, 위약 투여 환자에서는 1.8%였습니다. 적어도 이 약을 투여받은 2건의 환자에 의해 보고된 치료중단을 포함한 이상반응으로는 두통, 상복부 통증, 근육통입니다.
다음의 이상반응이 보고되었습니다(표 4 참고)
표4: 양성 전립선 비대증에서 1일 1회 용법에서 이 약의 12주 치료 기간의, 32건의 위약-대조 임상 시험에서 1일 1회 용법으로 5 mg 치료 환자의 2%이상이 보고되고, 위약 보다 높은 빈도로 나타날 약물효과와 관련 이상반응 (2건의 양성 전립선 비대증 임상과 1개의 양성 전립선 비대증 및 발기부전에 대한 임상 포함)

이상반응	위약(N=576)	타다라필 5mg(N=381)	
두통	2.3%	4.1%	설사 1.0% 1.4%
소화불량	0.2%	2.4%	비라리 통증 0.0% 1.4%
오통	1.4%	2.4%	근골통 0.3% 1.2%
비인두염	1.6%	2.1%	어지러움 0.5% 1.0%

주거적으로 양성 전립선 비대증과 발기부전 및 양성 전립선 비대증 대조 임상 시험에서 및 빈번한 이상반응(1%)으로는 위약대역 역류, 상복부 통증, 오심, 구도, 관통통, 근육경련(muscle spasm)이 있습니다. 오통 또는 근육통은 표 1부터 4까지 7개빈도 빈도로 보고되었습니다. 이 약의 임상 시험 임상시험에서 오통 또는 근육통은 일반적으로 투여 후 12~24시간 후에 발생하였고, 일반적으로 40시간(2) 이내에 완화되었습니다. 이 약 투여와 관련된 오통/근육통은 심한 악할 하부 허리, 다리, 둔부 또는 등허리 근육 불완전 특성을 나타내며, 혈압(혈압)으로 수일에 의해 악화되었습니다. 일반적으론, 통증을 경증 또는 중등도로 보고되었고, 외화적 치료 없이도 완화되었습니다. 중증의 오통은 낮 또는 밤으로 발생했습니다(마도 밤의 30%). 외화적 치료를 받았는데, 아세트아미노펜 또는 비스모리도이드 수염제(일반적으로 고혈압제제), 지름을 요하는 파립질의 일부에서, 중증의 오통이 이 약을 투여한 후 파립질 의약 0.5%가 요통(근육통의 결과로 투여를 중단했습니다. 1년간 공개 임상 시험에서, 요통과 근육통은 환자의 각각 5.5%와 1.3%에 의해 보고되었습니다. 영음, 근육 손상 또는 신장애에 대한 평가를 포함한 진단적 검사 결과, 외화적으로 유일한 기준 병인의 증거는 없었습니다. 발기부전, 양성 전립선 비대증, 양성 전립선 비대증 환자들에 대한 이 약의 1일 1회 용법에서 발생률은 표 2, 3, 4에 사용되었습니다. 이 약 1일 1회 용법에 대한 시험에서, 요통과 근육통은 확립되었습니다. 이 약복에서 치료된 것은 경증 이하이고, 모든 치료받은 환자들에서 1%였습니다. 이 약을 투여한 모든 시험들에서 적각 빈도의 빈도는 들었습니다(환자의 0.1%). 이제 임상시험에 필요 시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에게서 설사가 4주 빈번하게 보고되었습니다.(2.5% 이상 1일 1회 용법 또는 필요 시 용법으로 투여받은 이 약의 대조 임상 시험에서 보고된 추가적인, 덜 빈번한 이상반응(2%)을 나타낸 것입니다. 이러한 이상반응들과 이 약의 인자적 관련성을 확립하지 않으며, 이 약복에서 치료된 것은 경증 이하이고, 약물 사용과 관련 기능성이 없으며 정확하지 않아서 의미가 없는 사례입니다. 전신-근육통, 인면부종, 피로, 통증, 발초부종 심혈관계: 협심증, 흉통, 저혈압, 심근경색, 기립성 저혈압, 심계항진, 실신, 빈맥 소화기계: 가슴가슴 감수 수치 비정상, 구내건조, 식도염, 위염, GGT 상승, 콜레스 테롤, 오심, 상복부 통증, 구두, 위산도 역류, 위장장애, 식정증 근골격계: 관절통, 목 통증 신경계: 어지러움, 감각저하, 불면증, 이상감각, 음음, 현기증 신장 및 비뇨계: 신장애 호흡기계: 호흡곤란, 비출혈, 폐수염 피부: 가려움, 발진, 발한 안부: 안자홍, 색각이상, 결막염/결막 충혈 포함, 눈 통증, 눈물 분비 증가, 눈꺼풀염 청각: 감각소라온 청력 감소 또는 상실, 이명 비대생식기: 발기 증가, 자발적 음경 발기

2) 해당 시판 후 사용 경험 이제 임상시험이 이 약의 순회 후 사용 기간 중 확인되었습니다. 이러한 반응들은 불특정 크기의 모집단으로부터 자발적으로 보고되었으며, 특정 약의 노출과/또는 인자적 관련성을 확립하거나, 어떤의 반응이 발생하였는지를 알 수 있는 것은 아닙니다. 이러한 이상반응들은 중대성, 보고 빈도, 양면학 다른 원인이 있을 또는 이들 인자들과의 복합 작용으로 인해 보고되었습니다. 심혈관계 및 비혈관계: 이 약의 사용과 임상적으로 관련이 있는 것으로는 심근경색, 심장 돌진사, 뇌졸중, 흉통, 심계항진, 심실 부정맥 및 빈맥을 포함한 중대한 심혈관계 이상반응이 시판 후 보고되었습니다. 이는 환자들을 포함한 일부 연구의 대부분 기존에 심혈관계 위험 인자가 있었습니다. 이러한 이상반응 중 대부분은 성행위 중 또는 직후에 발생한 것으로 보고되었고, 일부는 성행위 없이, 이 약 사용 직후에 발생한 것으로 보고되었습니다. 다른 이상반응들은 이 약 사용 및 성행위 후 수시간 내지 수일 후에 발생한 것으로 보고되었습니다. 이러한 이상반응들이 이 약, 성행위, 환자의 기타 심혈관계 질환과 직접적으로 관련이 있는지, 이러한 이상반응의 복합적 요소들과 관련이 있는지 또는 다른 인자들과 관련이 있는지 여부는 확립할 수 없습니다. [1. 경고 항 참조] 전신-근육통, 인면부종, 피로, 통증, 발초부종을 포함한 피부 반응 신경계-편두통, 발작 및 발작의 재발, 일과성 허혈성 발현/이상각성 안과-시야 결손, 망막 정맥 폐색, 망막 동맥 폐색, 망막 색소 침착, 시력 상실을 포함한 시각 감소의 원인이 되는 비특발성허혈성신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy [NAION])이 이 약을 포함한 phosphodiesterase type 5 (PDE5) 저해제의 사용과 시적으로 관련하여 시판 후 드물게 보고되었습니다. 이러한 환자들은 모두 이치나만 대부분의 기존에 다용을 포함한 연구에 의해 확인되지는 않은) NAION의 발병에 대한 해부학적 위험인자 또는 혈관 위험 인자를 가지고 있었습니다. 낮은 유두혈류 비율(low cup/disc ratio, crowded disc), 50세 이상, 당뇨, 고혈압, 관상 동맥 질환, 고지혈증, 흡연, 이차적인 이상성상 발병이 PDE5 저해제 사용 또는 환자의 기타 위험 인자 또는 이러한 복합적 곁합 또는 이러한 인자들과 복합적 요소는 더 긴 치료와 직접적으로 관련이 있는지 여부를 확인하는 것은 불확실합니다. (5. 일반적 사용의 항 참조) 전신-시판 후 이 약을 포함한 PDE5 저해제의 사용과 시적으로 연관되어 있는 것으로는 감각소라온 청각 상실 또는 소음의 증가가 보고되었습니다. 일부 중례에서, 청각 이상반응에 중요한 역할을 할 수 있는 외화적 상태 및 기타 인자들이 보고되었습니다. 많은 중례에서, 외화적 추적관찰 결과는 제한적이었습니다. 이렇게 보고된 이상반응들이 이 약의 사용과 직접적으로 관련이 있는지, 환자의 신장장애에 대한 기능 위험 인자와 관련이 있는지, 이러한 인자들과의 복합적 요소와 관련이 있는지, 다른 인자에 의한 것이지 여부는 확립할 수 없습니다. (5. 일반적 사용의 항 참조) 비대생식기-저속발기증(1. 경고 항 참조) 면역계-혈관부종

3) 해당 시판 후 추가경고 - 타다라필 5mg 단일제의 시판 후 조사결과 - 국내에서 제1상사를 위하여 4주 동안 613명의 발기부전 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 유해사태 발생률은 위약의 인과관계로 상관이없이 4.7%(4명/613명), 37건으로 나타났으며, 이 중 이 약과의 인과관계로 배제할 수 없는 약물유해반응 발생률은 3.7%(23명/613명, 31건)이었습니다. - 약물유해반응은 두통 1.14%(7명/613명)[7건], 근육통 0.82%(5명/613명)[5건], 홍조 0.65%(4명/613명)[4건], 인면부종 0.49%(3명/613명)[3건],
--

가려움, 비출혈 2주 0.33%(2명/613명)[2건], 이상감각, 시각장애, 심계항진, 소화불량, 인면부종 2주 0.18%(1명/613명)[1건]으로 조사되었습니다. - 중대한 약물유해반응은 없었습니다. - 예상되지 못한 약물유해반응은 시각장애 0.18%(1명/613명)[1건]으로 보고되었습니다. ② 타다라필 10mg, 20mg 단일제의 시판 후 조사결과 - 국내에서 제1상사를 위하여 4주 동안 10,500명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 유해사태 발생률은 위약의 인과관계로 상관이없이 3.94%(414명/10,500명, 517건으로 나타났으며, 이 중 이 약과의 인과관계로 배제할 수 없는 약물유해반응 발생률은 3.47%(364명/10,500명, 461건)이었습니다. - 약물유해반응은 두통, 인면부종 각 1.30%(139명/10,500명, 136건)로 가장 많았으며, 소화불량 0.33%(35명/10,500명, 35건), 근육통 0.19%(20명/10,500명, 21건), 비출혈 0.12%(13명/10,500명, 13건), 어지러움 0.11%(12명/10,500명, 12건), 배통 0.07%(7명/10,500명, 7건), 저속발기증 0.06%(6명/10,500명, 6건), 혈액요소질소수치가 0.06%(6명/10,500명, 6건), 빈맥 0.05%(5명/10,500명, 5건), 심계항진 0.04%(4명/10,500명, 5건), 눈통혈 및 엑스퍼티드 (SGPT) 증가 각 0.04%(4명/10,500명, 4건), 가슴압력감, 구도, 목경, 알칼리인산분해효소수치가, 피로 각 0.03%(3명/10,500명, 3건), 두드러기, 오도통증, 콧물통증, 구내건조, 가슴쓰림, 위장장애, 흉통, 배변각수증가, 혈소판감소증, 불안, 수면장애, 혈색소감소 각 0.02%(2명/10,500명, 2건), 통증 0.02%(2명/10,500명, 2건), 눈물통 0.01%(1명/10,500명, 1건), 결막염, 눈꺼풀염, 눈꺼풀, 피부발진, 두드러기, 갑작스러운 비만증, 복부 경련, 발리부전증, 시각장애, 미발생성기증증, 흉한, 가려움, 음낭종, 홍조, 다움증, 심근경색증, 기립성, 비출혈, 코피, 비루, 크레타닌 혈중 증가, 말갈증, 수면장애, 피부발진, 복통, 알레르기성 비염, 알부부종, 열, 엑스자이로티(SGOT)증가, 혈색소감소 각 0.01%(1명/10,500명, 1건)의 순으로 조사되었습니다.
--

- 중대한 약물유해반응은 인면부종 0.02%(2명/10,500명, 2건)이었습니다. - 예상되지 못한 약물유해반응 발생률은 0.31%(3명/10,500명, 3건)으로, 혈액요소질소수치가 0.06%(4명/10,500명, 6건), 알칼리인산 분해효소수치가 0.03%(3명/10,500명, 3건), 목경적, 배변각수증가, 불만, 오도통증, 콧물통증, 혈색소감소, 혈소판감소각 각 0.02%(2명/10,500명, 2건), 과다호흡, 결막염, 눈꺼풀염, 신출혈, 다움증, 다움증, 말갈증, 발발생시기면통증, 시각장애, 열, 음낭종증, 크리틀, 크레타닌 혈중 증가, 혈색소감소, 흉한, 이 각 0.01%(1명/10,500명, 1건)으로 조사되었습니다. 5) 국내 제1상사를 위하여 4주 결과, 부작용이 보고된 다른 약리물에서 발생한 부작용과 비교하여 통계적으로 유의하게 발생한 환자에서 중 예상치 못한 유해사태는 다음과 같이 나타났습니다. 다만, 이 약과의 인과관계는 확인되지 않았습니다. - 호르몬제 (medine ineffective) - 전신-오한 - 근골격계: 골격통증
--

5. 일반적 주의
1) 환자의 빈혈학 또는 약복 노출에 갑작스런 시력 상실이 발생하는 경우, 의사는 이 약을 포함한 phosphodiesterase type 5(PDE5) 저해제의 사용을 중단할 것을 환자에게 권고하고 의학적주의를 기울여야 합니다. 이러한 증상은 영구적인 시력 상실을 포함한 시각 결로의 위험이 될 수 있는, 드물게 나타나는 광범인 비특발성전허혈성신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)의 징후가 될 수 있으며, 이는 시력 후 조사에서 드물게 보고되었고 PDE5 저해제의 투여와 직접적인 상관이 있는 것으로 나타났습니다. 발표된 문헌에 따르면, 비특발성전허혈성신경증에서 발병률은 9세 이상의 남성에게서 100,000명당 2.5~11.8건이다. PDE5 저해제 계열 약물의 치료 이상과 비특발성전허혈성신경증 급성 발현과 관련된 여부를 평가하는 관련 연구 결과, PDE5 저해제 투여 후 반까지 5년 이내에 비특발성전허혈성신경증 위험이 약 2배 증가하는 것으로 나타났습니다. 이러한 정보로부터 이러한 유사사례가 PDE5 저해제의 투여 또는 다른 인자들과 직접적인 연관이 있는지는 불확지 지 않습니다. 의사는 기존의 비특발성전허혈성신경증 위험 인자가 있는 환자들에게 PDE5 저해제 투여에 의해 유발된 영향을 받을 수 있는지 여부를 고려해야 합니다. 이미 비특발성전허혈성신경증을 경험한 적이 있는 사람의 경우, 비특발성전허혈성신경증 재발의 위험이 더 높습니다. 따라서, 이런 환자들에서 이 약을 포함한 PDE5 저해제를 투여하는 경우, 두통과 기립성 저하, 기타되는 유익성상 위험을 상충하는 경우투여를 중단해야 합니다(4. 이상반응 항 참조). 2) 이 약은 출혈이성 또는 혈동성 소화불량 환자에서 투여한 경향이 없습니다. 비록 이 약이 건강한 자에서 출혈성 소화불량을 연신시키지 않는 것으로 나타났지만, 출혈이성 또는 혈동성 소화불량 환자에서는 유익성/위험성을 평가한 후 신중하게 투여합니다. 3) 이 약과 알코올은 모두 경미한 혈관 확장작용이 있으므로 병용투여시 혈압 강하 작용이 중강될 수 있습니다. 또한 많은 양의 알코올이 이 약의 병용작용 시판 후 조사에 증가, 혈압 감소, 어지러움, 심통 등 기립성 증후 및 중상이 나타날 수 있음을 환자에게 알려주어야