

시알보스™ 정 20 mg (타다라필)

CIALVOS™

(원료약품 및 그 분량) 1정중

타다라필 (EP) 20 mg

(형상) 분할선을 가진 노란색의 모서리가 둥근 삼각형 모양의 필름코팅정제

[효능·효과]

발기부전(erection dysfunction)의 치료

이 약이 효과적이라는, 성적자극(sexual stimulation)을 필요로 한다. 이 약은 여성에 의한 사용을 그 적응증으로 하지 않는다.

[용법·용량]

경구 투여용

일반 남성에서의 사용

이 약의 권장 용량은 10mg이다. 예상되는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용한다.

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

최대 권장 복용 빈도는 1일 1회이다.

연장된 매일 투약 후에 대한 장기간 안전성이 확립되지 않았고, 또한 이 약의 효과가 보통 하루 이상 지속되기 때문에 이 약제를 지속적으로 매일 투여하는 것은 강하게 권장되지 않는다. [1. 경고항 및 11.1) 약력학적 특성 항 참조]

그럼 남성에서의 사용

고령 환자에서 용량 조절 (dosage adjustments)을 필요로 하지 않는다.

신기는 장애가 있는 남성에서의 사용

경증 내지 중증도의 신장애가 있는 환자에서 용량조절을 필요로 하지 않는다. 심한 신장애 환자에서 최대 권장용량은 10mg이다. [11.2) 약동학적 특성 항 참조]

기 가능 장애가 있는 남성에서의 사용

심혈관의 공동 용량은 10mg이다. 예상되는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용한다. 중증 간기능부전 환자(Child-Pugh Class A에서 B 분류)에 대한 임상자료는 제한적이며, 경증 의사는 신중하게 개개의 이익/위험(benefit/risk)을 평가하여야 한다. 간 장애(liver impairment) 환자들에게 10mg 또는 고용량을 투여한 자료가 없다. [3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 항 및 11.2) 약동학적 특성 항 참조].

당뇨병이 있는 남성에서의 사용

당뇨병 환자에서 용량 조절을 필요로 하지 않는다.

산 및 청소년에서의 사용

본 품목은 18세 미만의 사람에게 사용해서는 안 된다.

(사용상의 주의사항)

1. 경고

- 이 약을 투여하고자 하는 환자는 약리학적인 요법을 고려하기 전에, 발기 부전을 진단하고 잠재적으로 근원적인 원인을 측정하기 위하여 의학 병력(medical history)과 신체검사(physical examination)를 실시하여야 한다. 성 행위로 수반되는 심장에 대한 위험성이 있기 때문에, 발기 부전에 대한 치료를 시작하기 전에, 의사는 환자의 심혈관 상태에 대해서도 고려하여야 한다. 성행위를 시작한 후 심혈관에 질환과 관련된 증상을 경험한 환자는 더 이상의 성행위를 삼가고, 이를 의사에게 알려야 한다.
- 이 계열의 약물에서 4시간 이상의 지속적 발기 및 지속발기증(6시간 이상의 통증을 수반한 발기)이 드물게 보고되었다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움(medical assistance)을 구하라고 환자에게 알려주어야 하며, 지속발기증을 즉시 치료하지 않을 경우 음경 조직의 손상 및 발기력의 영구상실을 초래할 수 있다.
- 이 약을 투여하기 전이나 투여하는 동안 및 투여 후 한 모든 형태의 질산염 제제 또는 NO 공여제(니트로글리세린, 아말니이드) 및 질산이소소르비드를 복용하는 경우 발명강화 작용이 증강되어 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 투후 질산염 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않도록 주의시킨다.
- 심근경색, 급성 심정지, 불안정형 협심증(unstable angina pectoris), 심실 부정맥(ventricular arrhythmia), 뇌졸중, 및 일과성 뇌혈액 발작(transient ischemic attacks), 흉통, 심계항진, 빈맥을 포함한 중대한 심혈관계 유해사태(cardiovascular events)가 이 약의 임상연구 및/또는 시판 후 조사 중에 발생하였다. 또한 임상시험에서 고혈압과 저혈압(재위성 저혈압 포함)도 드물게 나타났다. 이러한 유해사태들이 나타난 환자들의 대부분은 이전부터 심혈관계 위험인자들(pre-existing cardiovascular risk factors)을 가지고 있었다. 그러나, 이러한 유해사태들이 심혈관계 위험인자를 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/일(20mg의 단위 용량을 투여한 인체에 비해)보다 최소한 3배를 넘는 노출량(평균 3.7~18.6) 결과 조파 및 그 이상의 용량으로 개에 투여했을 때, 일부 개에서 정자형성(spermatogenesis)의 감소를 가져오는 정관상피질(seminiferous tubular epithelium)의 퇴행(regression)이 있었다. 이 약의 정자형성(spermatogenesis)에 대한 잠재적인 영향을 평가하기 위해, 본 약물 10mg을 6개월 간 매일 복용하거나, 20mg을 각각 6개월 또는 9개월간 매일 복용한 남성들에서 37기 임상연구들이 실시되었다. 이 중 2개의 연구에서 타다라필의 치료와 관련하여 임상적 위양성은 없어 보이는 정자 소자과 능도의 감소가 관찰되었다. 정자 운동성, 형태, 난포 자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 척도들의 변화는 관찰되지 않았다[11. 1) 약력학적 특성 항 참조].
- 타다라필수용액(액: 대용량) 및 특발성 비후성 대동맥관 하부 협착증)이 있는 환자는 PDES 저해제를 포함한 혈관확장제의 복용에 민감할 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 어떠한 형태의 유기 질산염(organic nitrate) 제제라도 정기적 및/또는 간헐적으로 복용하는 환자에게는 이 약의 투여가 금지이다. 경고 및 6. 상호작용항 참조. 임상시험에서 타다라필(tadalafil)은 질산염(nitrate)의 저혈압 작용을 증가시키는 것으로 나타났다. 타다라필은 혈관확장 성질을 가지므로, 임상적으로 혈압을 약간 감소시킨다[11. 1) 약력학적 특성 항 참조] 그 결과 질산염의 혈압강화 작용을 증가시킨다. 이것은 질산화물음(nitric oxide)/cGMP 경로를 대한 질산염과 타다라필의 복합 효과의 결과로 판단된다.
- 이 약을 포함한 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 행위로 인한 잠재적인 심장 위험(cardiac risk)을 고려하여야 한다.
- 심혈관계 질환이 있는 다음의 환자군은 임상 시험에 포함되지 않았으므로 이 약의 사용이 금지이다:
 - 경도 90일 이내에 심근경색(myocardial infarction)이 있었던 환자
 - 불안정형 협심증(unstable angina) 또는 성교(sexual intercourse) 중에 발생한 협심증(angina)이 있었던 환자
 - 경도 6개월 동안 New York Heart Association Class 3 또는 그 이상의 심부전(heart failure)이 있었던 환자
 - 조절되지 않은(uncontrolled) 부정맥(arrhythmias), 저혈압(90/50mmHg), 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자
 - 경도 6개월 이내에 뇌졸중(stroke)이 있었던 환자
- 색소성 망막염을 포함하여 이미 알려진 유전적 결함 퇴행성 망막질환자는 임상 시험에 포함되지 않았으므로 이 약의 사용이 권장되지 않는다.
- 이 약은 타다라필이나 이 약의 성분에도 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.
- 이전의 PDES 저해제 복용 여부와 관계없이 비동맥전방혈액시상경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)으로 인해 한쪽 눈의 시력이 손실된 환자에게는 이 약을 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 다양한 해부학적 또는 기생의 환자(항문질환(angulation), 해면 비후증(cavernosal fibrosis) 또는 Peyronies 골수증 또는 백혈병)을 포함한 환자의 소인인 혈 조증을 가진 환자(항상적적구빈혈(occidic cell anemia), 다발성 골수종(multiple myeloma) 또는 백혈병)에게는 이 약을 포함한 발기부전치료제를 신중히 투여하여야 한다.
- 중기된 타다라필 노출(AUC)과 제한적인 임상자료, 투사에 의한 클리어런스 능력박약으로 이 약 1일 1회 용법은 심한 신장애를 가진 환자에게는 권장되지 않는다.
- 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 중증도의 간기능 장애 환자에서는 이 약의 용량은 10mg을 초과해서는 안 된다. 간 장애가 있는 환자들에게 타다라필 1일 1회 투여 용량에 대한 기능 가능 한 자료가 있으므로 처방하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 이익/위험성(benefit/risk)을 평가하여야 한다.
- 노소자소(doxazosin)과 같은 알파(1) 차단제(alpha1) blockers)를 복용하는 환자에게 이 약을 병용투여하면 일부 환자에서는 저혈압 증상이 나타날 수 있다 [6 상호작용 항 참조]. 따라서 타다라필과 알파차단제(alpha blockers)와의 병용은 권장되지 않는다.
- 강화된 CYP3A4 저해제(ritonavir, saquinavir, ketoconazole, itraconazole, erythromycin)를 복용하는 환자에서 이 약을 병용투여시 타다라필의 노출(AUC)의 증가가 관찰되었으며 조파 조파에 한다[6 상호작용 항 참조]. 이 약과 강력한 CYP3A4 저해제를 병용 투여할 경우에는 이 약의 투여용량을 최대 10mg을 초과하지 않도록 하며, 이 약 투여 후 72시간 내내 재투여해서는 안 된다.
- 발기부전증 평가는 잠재적으로 내재한 원인(potential underlying cause) 결정과 적절한 의료평가가 뒤이은 적절한 치료의 필요성을 포함하여야 한다. 이 약이 비선경보전 근근전립선적출술(radical non-nerve-sparing prostatectomy)을 받은 환자에서 효과적인지 여부가 알려져 있지 않다.

4. 이상반응

1) 임상 시험 경험

임상 시험은 다양한 조건에서 실시되므로, 한 약물의 임상시험에서 관찰되는 이상반응 발생률을 다른 약물에 대한 임상시험에서의 발생률과 직접 비교할 수 없고, 실제 임상에서 관찰되는 비율을 반영하지 못할 수도 있다. 타다라필은 전체적으로 심한 이상반응에서 9.00% 이상의 남성에게 투여되었다. 1일 1회 용법에 대한 이 약의 임상시험에서, 총 1434, 90, 115명이 각각 경도, 중도, 심한 1년, 2년동안 투약을 받았다. 필요 시 복용하는 용법에 대해서는, 1300 명 및 1000명 이상이 각각 적어도 6개월 및 1년 동안 투약을 받았다.

발기부전에 대한 8월 시 복용요법

12주 동안 실시된 8월의 주요 위약 대조 임상 시험에서, 이 약을 투여 받은 환자의 평균 연령은 59세였고(22~88세), 이 약 10 또는 20mg을 투여한 환자에서 이상반응은 이전 중단률은 3.1%인 반면, 위약군에서는 1.4%였다.

위약 대조 임상 시험에서 권장되는 바에 따라 발기력 복용하는 용법으로 이 약을 투여하였을 때, 다음의 이상 반응이 보고되었다(표 1).

표 1: 발기부전에 대해 필요 시 복용요법에 대한 8월의 주요 위약 대조 임상시험에서(당뇨 환자에 대한 시험 포함) 이 약(10 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=154)	타다라필 10mg (N=394)	타다라필 20mg (N=635)
두통	5%	11%	11%	15%
소화불량	1%	4%	8%	10%
요통	3%	3%	5%	3%
근육통	1%	1%	4%	3%
비충혈	1%	2%	3%	3%
홍조*	1%	2%	3%	

전문의약품	
오·남용우려의약품	
분류번호	259

발라타 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 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 3건의 주요 위약 대조 제 3상 임상 시험에서(당뇨 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 2.5mg (N=196)	타다라필 5mg (N=304)
두통	5%	3%	6%
소화불량	2%	4%	5%
비인두염	4%	4%	3%
요통	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%
요로 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 사용(25 또는 5mg)을 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약을 투여군에서 더 빈번하게 보고된 약물치료 관련 이상반응

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

다음 항 전립선 비대증과 양성전립선비대증 및 발기부전을 동반한 환자에 대한 1일 1회 용법

12주 기간의, 3건의 위약 대조 제 3상 임상시험(이 중 2건은 양성전립선 비대증 환자, 나머지 1건은 양성전립선비대증 및 발기부전을 동반한 환자)에서, 이 약을 투여받은 환자의 평균 연령은 63세 (44~93세)였고 이상반응으로 인한 중단률은 3.6%인 반면, 위약 투여 환자에서는 1.6%였다. 적어도 이 약을 투여받은 2명의 환자에서 의해 보고된 치료중단을 유발한 이상반응으로는 두통, 상복부 통증, 근육통이었다. 다음의 이상반응이 보고되었다(표 4 참조).

표 4 양성 전립선 비대증에서 1일 1회 용법의 이 약의 12주 치료 기간의, 3건의 위약 대조 임상 시험에서 1일 1회 용법의 5 mg 치료량의 2.1%에서 보고되고, 위약 보다 높은 빈도로 나타난 약물치료 관련 이상반응 (2개의 양성전립선 비대증 임상과 1명의 양성전립선 비대증 및 발기부전에 대한 임상 포함)

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

추가적으로, 양성 전립선 비대증과 발기부전 및 양성 전립선 비대증 대조 임상시험에서 더 빈번한 이상반응(<1%)으로는 위식도 역류, 상복부 통증, 오심, 구토, 관절통, 근육경련(muscle spasm)이 있다.

요통 또는 근육통은 1부 1회 47기까지 더해진 빈도로 보고되었다. 이 약의 임상학 연구 시험에서, 요통 또는 근육통은 일반적으로 투여 후 12~24시간 후에 발생하였고, 일반적으로 48시간 이내에 소실되었다. 이 약 투여와 관련된 요통/근육통은 확산 양쪽 허부 허리, 둔부, 대퇴 또는 등허리 근육 불균형 특징을 나타내며, 휴와인(영양)도 누움)에 의해 악화되었다. 일반적으로, 통증은 경증 또는 중등증으로 보고되었고, 의학적 치료 없이 소실되었으나, 중증의 요통은 낮은 빈도로 보고되었다(모든 보고의 <5%). 의학적 치료가 필요할 때, 마세트아미노펜 또는 비스테로이드성 소염제에 효과적이지만, 치료를 요하는 폐경자의 일부에서 경도의 마약성(또는 코데인) 진통제가 사용되었다. 전반적으로, 필요 시 용법으로 이 약을 투여한 모든 폐경자의 약 0.5%가 요통/근육통으로 투약을 중단하였다. 1년간 공개 임상 시험에서, 요통 및 근육통은 환자의 각각 5.5%와 1.3%에서 보고되었다. 요통, 근육 통증 또는 산산이에 대한 평가를 포함한 신체적 검사 결과, 의학적적으로 중대한 증상은 없었다. 발기부전, 양성 전립선 비대증, 양성 전립선 비대증/발기부전증에 대한 이 약의 1일 1회 용법에 대한 임상시험은 표 2, 3, 4에 사용하였다. 이 약 1일 1회 사용에 대한 시험에서, 요통과 근육통의 이상반응은 일반적으로 경증 또는 중등증 이었고, 모든 적응증에서 중단률은 <1%였다.

이 약을 투여받은 모든 시험들에서 색각 변화의 빈도는 드물었다(환자의 <0.1%).

다음은 1일 1회 용법 또는 필요 시 용법으로 복용한 이 약의 대조 임상 시험에서 보고된 추가적인, 덜 빈번한 이상반응(<2%)을 나타낸 것이다. 이러한 이상반응들과 이 약의 인과적 관련성은 확실하지 않다. 이 목록에서 제외된 것은 경미하고, 약을 사용하고 관련 이상반응이 있으면 정지할 필요성이 의의가 없는 사례들이다.

- 심혈관계: 협심증, 흉통, 저혈압, 심근경색, 기립성 저혈압, 심계항진, 심실, 빈맥
- 소화기계: 위염, 위식도 역류, 구내건조, 연하곤란, 식도염, 위염, GGT 증가, 묽은 변, 오심, 상복부 통증, 구토, 위식도 역류, 지질성 소화불, 지질혈증
- 근골격계: 관절통, 목 통증
- 신경계: 어지러움, 감각저하, 불면증, 이상감각, 졸음, 현기증
- 신장 및 비뇨기계: 신장애
- 호흡기계: 호흡곤란, 비인두염, 인두염
- 피부: 가려움, 발진, 발한
- 안과: 시야 흐릿, 색각이상, 결막염(결막 충혈 포함), 눈 통증, 눈물 분비 증가, 눈꺼풀 부종
- 정적: 감각저하로 인한 감각 감소 또는 상실, 이명
- 비뇨생식기계: 발기 증가, 자발적 음경 발기

2) 해외 시판 시험 경험

다음 이상반응은 이 약의 승인 후 사용 기간 중 확인되었다. 이러한 반응들은 불특정 크기의 모집단으로부터 자발적으로 보고되었으며, 항상 발생도 높고/낮은 인과적 관련성을 확립하지 않는다. 이들의 빈도를 신뢰적으로 평가할 수 있는 것은 아니다. 이러한 이상반응을 증대, 표도 빈도, 양방향 다른 원인인지는 없는 것은 인자들과의 복합적 요소로 인해 포함되었다.

심혈관계 및 비혈관계: 이 약의 사용과 임상적으로 관련이 있는 것으로는 심근경색, 심장 돌연사, 뇌졸중, 흉통, 심계항진, 심실 부정맥 및 빈맥을 포함한 중대한 심혈관계 이상반응이 시판 후 보고되었다. 이들 환자들 모두는 아니지만 대부분 기존에 심혈관계 위험 인자가 있었다. 이러한 이상반응 중 대부분은 성행위 중 또는 직후에 발생한 것으로 보고되었고, 일부는 성 행위 이후, 이 약 사용 직후에 발생한 것으로 보고되었다. 다른 이상반응들은 이 약 사용 및 성행위 후 수시간 내지 수일 후에 발생한 것으로 보고되었다. 이러한 이상반응들이 이 약, 성행위, 환자의 기존 심혈관계 질환과 직접적으로 관련이 있는지, 이러한 인자들의 복합적 요소들과 관련이 있는지 또는 다른 인자들 때문인지는 아직 여부는 확인되지 않았다. [1. 경고 항 참조]

- 전신: 두드러기, 피부발진, 홍조, 표피 박리, 피부염을 포함한 과민 반응
- 신경계: 편두통, 발작 및 기도의 폐쇄, 발작성전진기적 이상반응(NAION)이 이 약을 포함한 phosphodiesterase type 5 (PDES) 저해제의 사용과 시기적으로 관련하여 시판 후 드물게 보고되었다. 이러한 환자들은 모두는 아니지만 대부분이 기존에 이상반응을 경험한(반드시 이에 한정되지는 않음) NAION의 발병에 대한 해부학적 위험인자 또는 혈관 위험 인자를 가지고 있었다: 낮은 유두혈류 비율(low cup/disc ratio, crowded discs), 50% 이상, 당뇨병, 고혈압, 관상 동맥 질환, 고지혈증, 흡연. 이러한 이상반응 발생이 PDES 저해제 사용 또는 환자의 기존 혈관 위험 인자 또는 해부학적 질환 또는 이러한 인자들의 조합 때문일 수도 있는 기타 인자와 직접적으로 관련이 있는지 여부는 확실하지는 것은 불가능하다. (5. 일반적 주의 항 참조) 신경계: 시판 후 이 약을 포함한 PDES 저해제의 사용과 시기적으로 관련하여, 근육통 또는 산산이에 대한 임상시험은 표 2, 3, 4에 사용하였다. 이 약 1일 1회 사용에 대한 시험에서, 요통과 근육통은 일반적으로 경증 또는 중등증 이었고, 모든 적응증에서 중단률은 <1%였다. 이러한 인자들의 복합적 요소들과 관련이 있는지 여부는 확인되지 않았다. [1. 경고 항 참조]
- 안과: 시야 흐릿, 색각이상, 결막염(결막 충혈 포함), 눈 통증, 눈물 분비 증가, 눈꺼풀 부종
- 정적: 감각저하로 인한 감각 감소 또는 상실, 이명
- 비뇨생식기계: 발기 증가, 자발적 음경 발기
- 면역계: 혈관부전
- 3) 이 약 1일 1회 투여시 심전도 이상과 일차성 동사맥(Primarily sinus bradycardia)이 위약군보다 약간 높게 발견되었다. 대부분의 심전도 이상은 이상반응과 무관하였다.
- 4) 국내 시판 후 조사결과
- 국내에서 재검사를 위하여 4년 7월 613명의 발기부전 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 유해사태 발견율은 약리의 인과관계에 상관없이 4.73%(29명/613명, 37건)로 나타났으며, 이 중 이 약리의 인과관계를 배제할 수 없는

