



고든정® 10mg・20mg(타다라필)

【원료약품 및 구분】 - 이 약 1정 중 -

■**10mg**
 ■유요성분：타다라필(타) 10.0mg
 ■기타성분：D-판틴올, 라우릴황산나트륨, 비클정셀룰로오스, 스티라리스나이드소, 오피도아비르(라)넥스(CP30065), 전효화탄분, 크로스카멜로오스니트름, 히드록시프로필셀룰로오스

■**20mg**
 ■유요성분：타다라필(타) 20.0mg
 ■기타성분：D-판틴올, 라우릴황산나트륨, 비클정셀룰로오스, 스티라리스나이드소, 오피도아비르(라)넥스(CP30065), 전효화탄분, 크로스카멜로오스니트름, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 분할선을 가진 노란색의 모서리가 둥근 삼각형 모양의 필름코팅정제
 【효능】 발기부전(erecile dysfunction)의 치료
 본 품목이 효과적이라면, 성적자극(sexual stimulation)을 필요로 합니다. 본 품목은 여성에 의한 사용을 그 적응용으로 하지 않습니다.

【용법・용량】
 성관계용

① 성관계에서의 사용
 고령 환자에서 용량 조절 (dosage adjustments)을 필요로 하지 않습니다. 고령 환자에서 용량 조절은 필요로 하지 않습니다. 성관계 전에 최소 권장용량은 10mg입니다. [12주 악화화특성 항 향치] ① 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 타다라필 (tadalafil) 10mg이 충분한 효과를 나타내지 않는 환자에서는 20mg을 시도하여도 좋습니다. 이 약물 치료는 성 행위 30 분 전부터 투여할 수 있습니다. 최대 권장 복용 빈도는 1일 1회입니다. 안정된 매일 투여 후에 대한 평가(간헐성)를 독립적으로 하고있고, 또한 이 약의 효과 보충 하루 이상 지속되기 때문에 이 약제를 지속적으로 매일 투여하는 것은 상당히 권장되지 않습니다. [1.경고 항 및 12.1) 약력학적 특성 항 참조]

② 고령 남성에 대한 사용
 고령 환자에서 용량 조절 (dosage adjustments)을 필요로 하지 않습니다. 고령 환자에서 용량 조절은 필요로 하지 않습니다. 성관계 전에 최소 권장용량은 10mg입니다. [12주 악화화특성 항 참조] ① 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ③ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ④ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ⑤ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ⑥ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ⑦ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ⑧ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ⑨ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ⑩ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ⑪ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ⑫ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ⑬ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ⑭ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ⑮ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ⑯ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ⑰ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ⑱ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ⑲ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ⑳ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㉑ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㉒ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㉓ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㉔ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㉕ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㉖ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㉗ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㉘ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㉙ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㉚ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㉛ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㉜ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㉝ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㉞ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㉟ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㊱ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㊲ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㊳ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㊴ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㊵ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㊶ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㊷ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㊸ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㊹ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㊺ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㊻ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㊼ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㊽ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㊾ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조]. ㊿ 1개월 경과 이후는 남성에 10mg이며, 여성에서는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이고도 제한하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment)를 포함하여 10mg 보다 고용량을 투여하지 않습니다. [3.다음 항에서는 신중하게 투여할 것을 할 12.1) 약력학적 특성 항 참조].

본 품목은 18세 미만의 사람에게 사용해서는 안 됩니다.

- 【사용상의 주의사항】
- 경고
 - 이 약을 투여하고자 하는 환자는 의학적적인 요법을 고려하기 전에, 발기 부전을 진단하고 잠재적으로 관련된 원인을 측정하기 위하여 의학 병력(medical history)과 신체검사(physical examination)를 실시하여야 합니다.
 - 성 행위로 수반되는 심리적 대한 위험성이 있기 때문에, 발기 부전에 대한 치료를 시작하기 전에, 의사는 환자의 심할한 상태를 고려하여야 합니다. 이 행위를 시작한 후 심할한 것 질병과 관련된 증상을 경험한 환자 다 이 약의 성행위를 삼가고, 이를 의에게 알려야 합니다.
 - 기 생체의 약물에 4.4간 이상의 지속된 발기 및 지속불7증(사건2)이 드물게 보고되었습니다. 4.4간 이상의 발기가 지속될 경우 5일 이상의 의료(medical assistance)를 구하여 환자에게 알려주어야 하며, 지속가능성을 즉시 치료하지 않을 경우 음경 조직의 손상 및 발기의 영구성상을 초래할 수 있습니다.
 - 이 약을 투여하기 2시간 전까지는 동안 및 투여한 후 모든 형태의 질산염 제제 또는 NO 용해제(니트로글리세린, 아말-히트메드, 질산노스비리드)를 복용하는 경우 발기부전 약물이 증진되어 과도하게 혈관이 팽창할 수 있으므로 의사는 이 약을 처방하기 전에 환자가 질산염 제제 및 NO 용해제를 투여하지 않았는지 충분히 확인하여야 하며, 이 약 투여 중 및 투여 후 질산염 제제 및 NO 용해제를 투여하지 않도록 주의합니다.
 - 심근관색 급성 손상, 불안전한 혈관질환(angina pectoris), 심실 부정맥(ventricular arrhythmia), 뇌졸중 및 혈관성 허혈성 발작(transient ischemic attacks), 출중, 심계항진, 빈맥을 포함한 중대한 심혈관계 유해사건(cardiovascular events)이 이 약의 임상연구 및 임상 시판 후 조사 중에 발생하였습니다. 또한 임상시험에서 심혈관계 지혈할 위험성 증가할 위험이 있다고 보고되었습니다. 이러한 유해사건들이 나타난 환자들의 대부분은 기존부터 심혈관계 위험인자들(pre-existing cardiovascular risk factors)을 가지고 있었습니다. 그러나, 이러한 유해사건이 심혈관계 위험인자를 모든 이 약 또는 성 행위에 대한 이러한 인자들의 조합 또는 다른 인자 등과 직접적인 연관이 있는지는 분명히 밝혀지지 않았습니다.
 - 타다라필은 6~12개월간 매일 25mg/kg/일(20mg)의 단위 용량을 투여한 인체에서 관찰된 노출보다 최소한 34배를 넘는 노출범위(3.7~18.6) 결과 초과 및 그 이상의 용량으로 개개 투여하였을 때, 일부 개에서 정자형성(spermatogenesis)의 감소와 기저오는 정세관상피(seminaltuous tubular epithelium)의 퇴행(regression)이 있었습니다.
 - 이 약의 정자형성(spermatogenesis)에 대한 잠재적인 영향을 평가하기 위해, 본 약을 10mg을 6개월 간 매일 복용하거나, 20mg을 6개월 또는 9개월간 매일 복용한 남들에게 3가지 임상연구(1)에 실시하였습니다. 이 중 2개월 안에서 타다라필의 치료와 관련하여 임상적 타당성을 얻어 보이는 정자 속도의 농도도 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자세포란(wide stimulating hormone)의 다른 척도들의 변화는 관찰되지 않았습니다.(12.1) 약력학적 특성 항 참조.
 - 좌상신유해성에 대한 혈관축 및 특별한 비후성 대면맥관 혈류 부족이 있는 환자는 PDE5 저해제를 포함한 혈관축확장의 작용이 민감할 수 있습니다.

- 다음 환자에게는 투여하지 않습니다.
 - 아미한 형태의 유기 질산염(organic nitrate) 제제나도 정지적 및/또는 긴박적으로 복용하는 환자에게는 이 약의 투여가 금기입니다.(1. 경고 및 6. 상호작용 항 참조). 임상시험에서 타다라필(tadalafil)은 질산염(nitrate)의 지혈할 작용을 증가시키는 것으로 나타났습니다. 타다라필은 발관확장 작용을 가지고도, 질산염으로 합합을 위한 간접작용(12.1) 약력학적 특성 항 참조. 그 결과 질산염의 합합적 작용을 증가시킵니다. 이는 질산노(해질 nitric oxide)와GMP 경로를 통한 질산염과 타다라필의 복합 효과의 결과로 판단됩니다.
 - 이 약을 포함한 발기 부전(erecile dysfunction)을 치료하는 약물들은 성 행위가 권장되지 않는 심장 질환(cardiac disease)이 있는 남에게 사용해서는 안 됩니다. 의사는 이전부터 심혈관계 질환이 있는 환자에서 성 행위로 인한 잠재적인 심장 위험(cardiac risk)을 고려하여야 합니다. 심장질환이 있는 이들은 환자로 임상 시험에 포함되지 않았으므로 이 약의 약성이 금기입니다. :
 - 최근 90일 이내에 심근경색(myocardial infarct)이 있었던 환자
 - 불안전한 혈관질환(angina) 또는 성(sexual intercourse) 중에 발생한 혈관증(angina)이 있었던 환자
 - 최근 6개월 동안 New York Heart Association Class 2 또는 그 이상의 심부전(heart failure)이 있었던 환자
 - 조동맥이 없는(uncontrolled) 저혈압(arrhythmias), 저혈압(90/50mmHg) 또는 조동맥이 없는 고혈압(170/100mmHg) 환자
 - 최근 6개월 이내에 뇌졸중(stroke)이 있었던 환자
 - 척추근 마비증을 포함하여 이미 알려진 유전적인 퇴행성 말초질환자는 임상 시험에 포함되지 않았으므로 이 약의 사용이 권장되지 않습니다.
 - 이 약은 타다라필과 이 약의 성행에 과민성(oversensitivity)이 있는 환자에게 투여하지 않습니다.
 - 이 약의 다른 발기 부전 치료 요법의 사용에 대한 위험성도 유해성이 연구되지 않았으므로 다른 발기부전 치료제와의 병용 투여는 권장되지 않습니다.
 - 이 약의 용량을 줄여야 하고/또는, 말초조직에 불내성(intolerance), Lapp 유전형질소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 다른 소화-관장기능 장애(예: 약제)를 가진 환자에게 발기부전증(Non-erectile anterior ischemic optic neuropathy, NAION)으로 인해 혈류 감소 시에 신실한 환자에서는 이 약을 투여하여 안 됩니다.
 - 이 약은 PDE5 저해제 제제와 함께 발기부전증(Non-erectile anterior ischemic optic neuropathy, NAION)으로 인해 혈류 감소 시에 신실한 환자에서는 이 약을 투여하여 안 됩니다.
 - 이 약을 포함한 PDE5저해제와 GC 투여(Quaryate Cycloase, Sildenafil, 등)의 투여시유형 병용투여 하는 경우, GC 자극제(Quaryate Cycloase)의 혈압강하작용을 증가 시킬 수 있으므로, GC 자극제의 병용투여는 금기입니다.

- 다음 환자에게는 신중하게 투여하십시오.
 - 음경이 해부학적으로 기형인 환자(간헐성(angulatio), 해면 섬유증(cavernosal fibrosis) 또는 Peyronis disease) 또는 음경장악자의 소인이 될 조짐을 가진환자(장악형penile sickle cell anemia), 다발성골수종(multiple myeloma) 또는 백혈병에게는 이 약을 포함한 발기부전치료제를 신중하게 투여하여야 합니다.
 - 중간지 타다라필 노출(AUC)과 제하인의 임상자료, 투석에 의한 클리어런스 능력부족으로 이 약 1일 1회 용법은 신장 신장제를 가진 환자에게는 권장되지 않습니다.
 - 출중 2기(Child-Pugh Class C)에서 이 약의 임상자료에 대한 임상자료는 제한적으로도 의사는 신중하게 개개의 의/위험성(benefit/risk)을 평가하여야 하며, 출중 2기 중증의 환자에서는 이 약의 용량을 10mg을 고려해서는 안 됩니다. 간 장애가 있는 환자들에게 타다라필 1일 1회 투여 용량에 대한 이용 가능한 자료7 있으므로 처방하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 의/위험성(benefit/risk)을 평가하여야 합니다.
 - 독소산(doxazoxin)과 같은 알파1(1) 차단제(alpha1) blockers)를 복용하는 환자에게 이 약을 병용투여하면 일부 환자에서는 지혈할 증상이 나타날 수 있습니다(6 상호작용 항 참조). 따라서 타다라필과 알파1차단제(alpha blockers)의 병용은 권장되지 않습니다.
 - 간장애 CP334 치료제(ritonavir, saquinavir, ketonazole, itracozazole, erythromycin)를 복용하는 환자에게 이 약을 병용투여시 지혈할 위험(AUC)이 증가 시 관찰되었으므로 주의하여야 합니다(6, 상호작용 항 참조). 이 약과 간장애 CP334 저해제를 병용투여 할 경우에는 이 약의 투여용량을 최대 10mg을 초과하지 않도록 하며, 이 약 투여 후 72시간 이내 투여하여야 하는 이 됩니다.
 - 발기부전증 환자는 잠재적으로 내한 혈관(antimal underlying cause) 결성적 질환(antimal underlying cause)에 비례한 치료의 완전을 기대하여야 합니다. 이 약의 비신경보전 근전정형형성(radical non-nerve-sparing prostatectomy)를 받은 환자에게 효과적인 이부가 알려져 있지 않습니다.

- 다음 항에서
 - 임상 시험 경험
 - 임상 시험은 다양한 조건에서 실시되므로, 한 약물의 임상시험에서 관찰되는 이상반을 발현을 다른 약물에 대한 임상시험에서의 발현율과 직접 비교할 수 없고, 임상 임에서 관찰되는 비율을 반영하지 못할 수 있습니다.
 - 타다라필은 전체적으로 실시한 임상 시험에서 9,008회 이상의 남에게 투여되었습니다. 1일 1회 용량에 대한 이 약의 임상시험에서, 총 1,434, 905, 115명(1) 각각 최소 6개월, 1년, 2년동안 투여를 받았습니다. 필요 시 복용하는 용법에 대해서는, 1300명 및 1000명 이상의 약이 각각 6개월 및 1년 동안 투여를 받았습니다.
 - 발기부전에 대한 필요 시 복용량
 - 12주동안 실시된 87주 동안 위약 대조 임상 시험에서, 이 약을 투여 받은 환자의 평균 연령은 59세였고(22~88세), 이 약 10 또는 20mg을 투여한 환자에서 이상반율으로 인한 중단율은 3.1%인 반면, 위약군에서는 1.4%였습니다.
 - 위약 대조 임상 시험에서 관찰된 비약 관련 필요시 복용하는 용법으로는 이 약을 투여하였을 때, 다음의 이상 반응이 보고되었습니다(표 1).

- 표 1 : 발기부전에 대해 필요 시 복용량에 대한 87주 동안 위약 대조 임상시험에서 보고된 이상반율(표 1)에 한하여 대한 시험 포함) 이 약10 또는 20mg을 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약을 투여군에서 더 빈번하게 보고된 약역학적 관련 이상반응

		타다라필 5mg (N=151)	타다라필 10mg (N=394)	타다라필 20mg (N=635)
이상반응	위약(N=476)			
두통	5%	11%	11%	15%
소화불량	1%	4%	8%	10%
요통	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%

*홍조의 용어는 안면홍조 및 홍조를 포함. 발기부전에 대한 1일 1회 용법 12 또는 24주 동안 실시된 위약 대조 임상 시험에서, 이 약을 투여받은 환자의 평균 연령은 58세였고(21~82세), 이 약을 투여받은 환자에서 이상반율으로 인한 중단율은 4.1%인 반면, 위약을 투여받은 환자에서는 2.8%였습니다. 12주 동안 실시된 임상 시험들에서 다음의 이상반율들이 보고되었습니다(표 2 참조) 표 2 : 발기부전에 대해 이 약을 1일 1회 용법으로 12주 동안 투여한 32주의 주요 위약 대조 3상 임상 시험에서(성남 환자에 대한 시험 포함) 이 약 1회12.5 또는 5mg) 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약을 투여군에서 더 빈번하게 보고된 약역학적 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%
비출혈	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 것임니다(표 3 참조). 표 3 : 발기부전에 대해 이 약을 1일 1회 용법으로 24주 동안 투여한 17주의 위약 대조 임상시험에서 이 약 1회 1회 사용(2.5 또는 5mg)을 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약을 투여군에서 더 빈번하게 보고된 약역학적 관련 이상반응

이상반응	위약(N=248)	타다라필 2.5mg (N=96)	타다라필 5mg (N=97)
비인두염	5%	6%	6%
위장염	2%	3%	5%
요통	3%	5%	2%
상기도 감염	3%	5%	4%
소화불량	1%	4%	1%
위식도역류성 질환	0%	3%	2%
근육통	2%	4%	1%
고혈압	0%	1%	3%
비출혈	0%	0%	4%

양성 전립선 비대증과 양성전립선비대증 및 발기부전을 동반한 환자에 대한 1일 1회 용법 12주 기간의, 32주의 위약-대조 제 3상 임상시험이 중 22주 양성전립선비대증 환자, 나머지 12주 양성전립선비대증 및 발기부전을 동반한 환자에서, 이 약을 투