

트라이필정20mg

(타다라필)

[원약약품 및 그 분별] 이 약 (정370mg타다라필) 중

- 유효성분 : 타다라필(P)
- 함유제제 : D-판티놀, 라우일황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 노란색 1 324620005, 자치한도하리드마이크로필셀룰로오스, 전분,폴리글리콜산나트륨, 잔호흡분

[성상] 분할선을 가진 노란색의 오소리자 둥근 삼각형 모양의 필로코팅정제

[효능·효과]

발기부전 (erectle dysfunction)의 치료

본 품목이 효과적이라면, 성적자극(sexual stimulation)을 필요로 한다. 본 품목은 여성에 의한 사용을 그 적응증으로 하지 않는다.

[용법·용량]

경구 투여함

성인 남성에서의 사용

이 약의 권장 용량은 10mg이며, 예상되는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용한다. 타다라필 (tadalafil) 10mg이 충분한 효과를 나타내지 않는 환자를에게는 20 mg 이하에도 좋다. 이 약은 약효도 성 행위 30 분 전부터 투여할 수 있다. 최대 권장 복용 빈도는 1일 1회이다. 연평균 매일 투약 하도록 한 정기간 안전성이 확립되지 않았고, 또한 이 약의 효과가 보통 하루 이상 지속되기 때문에 이 약제를 지속적으로 매일 투여하는 것은 건강하게 관리되지 않는다. (1.경고 및 12.) 약역학적 특성 항 참조

고령 남성에서의 사용

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

성인 남자에게 있는 남성에서의 사용

경증 내지 중등도의 신장기능이 있는 환자에서 용량조정을 필요로 하지 않는다. 심한 신장애 환자에서 최대 권장용량은 10mg이다. [12.] 약동학적 특성 항 참조

간 기능 장애가 있는 남성에서의 사용

본 품목의 권장 용량은 10mg이며, 예상되는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용한다. 중증 간기능부전 환자(Child-Pugh Class C)에서 본 품목의 안전성/효능에 대한 임상자료는 제한적이며 처방하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 이익/위험(benefit/risk)을 평가하여야 한다. 간 장애 (hepatic impairment) 환자들에게 10mg 보다 고용량을 투여한 자료가 없다. [3.다음 환자에는 신중히 투여할 것 및 12.) 약역학적 특성 항 참조]

당뇨병 환자에게 있는 남성에서의 사용

당뇨병 환자에서 용량 조절을 필요로 하지 않는다.

성인 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 근관적인 원인을 충족하기 위하여 의학 병력(medical history)과 신체검사(physical examination)를 실시하여야 한다.
- 성 행위로 수반되는 신장애에 대한 위험성이 있기 때문에, 발기 부전에 대한 치료를 시작하기 전에, 의사는 환자의 심혈관 상태를 고려하여야 한다. 성행위를 시작한 후 심혈관계 질환과 관련된 증상을 경험한 환자는 더 이상의 성행위를 삼가고, 이를 의사에게 알려야 한다.
- 이 계열의 약물에서 4시간 이상의 지속된 발기 및 지속발기/중증(6시간 이상의 통증을 수반한 발기)이 드물게 보고되었다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉각 의사의 도움(medical assistance)을 구하고 환자에게 알려주어야 하며, 지속발기/통증을 즉시 치료하지 않을 경우 음경 조직의 손상 및 발기력의 영구성손상을 초래할 수 있다.
- 이 약을 투여하기 전에 투여하는 동안 및 투여후 총 호르몬 형태의 질산염 제제 또는 NO 공여체(니트로글리세린, 아밀,이노티리브, 질산이소노버디)를 복용하는 경우 혈압강하와 저혈압이 과도하게 할일이 많아질 수 있으므로 의사는 이 약을 처방하기 전에 환자가 질산염 제제 및 NO 공여체를 투여하지 않았는지 충분히 확인하여야 하며, 이 약 투여 중 및 투여 후 질산염 제제 및 NO 공여체를 투여하지 않도록 주의시 킨다.
- 심근경색, 급성 심근경, 불안정한 협심증(unstable angina pectoris), 심실 부정맥(ventricular arrhythmia), 뇌졸중 및 일과성 허혈성 발작 (transient ischemic attack), 흉통, 심계항진, 빈맥을 포함한 중대한 심혈관계 유해사건(cardiovascular events)가 이 약의 임상연구 및/또는 시 판 후 조사 중에 발생하였다. 또한 임상시험에서 고혈압과 저혈압(저류성 저혈압 포함)도 드물게 나타났다. 이러한 유해사건들이 나타난 환자들을의 대부분은 이완제와 심혈관계 위험인자(risk-factor)existing cardiovascular risk factors)를 가지고 있었다. 그러나, 이러한 유해사건들이 심혈관계 위험인자들과 또는 이 약 또는 성 행위 또는 이러한 인자들의 조합 또는 다른 인자 등과 직접적인 관련이 있는지는 분명히 밝혀지지 않았다.
- 타다라필정 20·612mg/알, 매일 25mg/kg/일(20mg의 단회 용량을 투여한 인체에서 관찰한 노출보다 최소한 3배를 넘는 노출범위 37~18.6)를 투여한 후 2 및 4 이상의 용량으로 개에 투여했을 때, 일부 개에서 정자형성(spermatogenesis)의 감소를 가져오는 타다라필독성(seminali tubule 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 9개월 간 매일 복용한 남자들에게 3가지 임상연구들이 실시되었다. 이 중 2개의 연구에서 타다라필의 치료와 관련하여 임상적 타당성은 애 보되기는 정자 수자와 농도의 감소가 관찰되었다. 정자 운동성, 형태, 비노발카르보(nitolic stimulating hormone)의 다른 특성들을 변화시킨 관찰되지 않았다.2.1) 약역학적 특성 항 참조]
- 7.3심상유해성평가: 다중역 합적증 및 특별성 비후성 다동맥관 하부 협착증이 있는 환자는 PDE5 저해제를 포함한 혈관확장제의 복용에 민감 할 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
- 1) 어떠한 형태의 유기 질산염(organic nitrate) 제제라도 정맥 및/또는 경할적으로 복용하는 환자에게는 이 약의 투여가 금기이다. (경고 및 6. 심상유해성 참조). 임상시험에서 타다라필(tadalafil)은 질산염(nitrate)의 저혈압 작용을 증가시키는 것으로 나타났다. 타다라필은 말초혈장 순환을 가지므로 질산염으로 혈압을 약간 감소시키게다. 1) 약역학적 특성 항 참조 3) 결과 및/또는 유기 질산염의 혈압작용을 증가시킨다. 이것은 질산화질(nitric oxide)/cGMP 경로에 대한 질산염과 타다라필의 복합 효과의 결과로 판단된다.
- 2) 이 약을 포함한 발기 부전(erectile dysfunction)을 치료하는 약물은 성 행위간 관리되지 않는 심장 질환(cardiac disease)이 있는 남성에게 사용해서는 안 된다. 의사는 이완제와 심혈관계 질환이 있는 환자에서 성 행위로 인한 잠재적/심상 위험(cardiac risk)을 고려하여야 한다.
- 3)심혈관계 질환이 있는 다른 질환으로 인한 신장애 포함되지 않았으므로 이 약의 사용이 금기이다. :
 - 최근 90일 이내에 심근경색(myocardial infarction)이 있었던 환자
 - 불안정한 협심증(unstable anginal) 또는 성심근경 인터루트 증후 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) 부작맥(arrhythmia), 저혈압(90/50mmHg), 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자
 - 최근 6개월 이내에 뇌졸중(stroke)이 있었던 환자
- 4)복소신 말맥염을 포함하여 이미 알려진 유전적인 면역성 말맥질환에는 임상 시험에 포함되지 않았으므로 이 약의 사용이 권장되지 않는다.
- 5) 이 약은 타다라필이나 이 약의 성분에 과민증(hypersensitivity)이 있는 환자에서 투여하면 안 된다.
- 6) 이 약과 다른 발기부전 치료 요법의 병용에 대한 임상연구 유효성이 연구되지 않았으므로 다른 발기부전 치료제와의 병용 투여는 권장되지 않는다.
- 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다. (유당 함유 제제 포함)
- 8)이전 PDE5 저해제 복용 경험과 관계없이 비동맥색전혈형성신경증(Non-arteric anterior ischemic optic neuropathy, NAION)으로 인해 환자에게 시야에 손실된 환자에서는 이 약을 투여하면 안 된다.
- 9) 이 약을 포함한 PDE5저해제와 GC 자극제(Guanlyle Cyclase Stimulator)에 과민시각각을 병용 투여하는 경우, GC 자극제(Guanlyle Cyclase Stimulator)의 혈관확장작용을 증가시킬 수 있으므로, 두 약물의 병용투여는 금기이다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
- 1)올혈전 해부부작용*가 원인인 혈관확장증(anguliation), 해면 섬유증(cavernosul fibrosis) 또는 Peyronis disease) 또는 음경직경증의 소인이 될 조짐을 가진 환자(경색성혈관질환[scie cut anemal], 다발성섬유증[multiple myeloma] 또는 폐혈병)에게는 이 약을 포함한 발기부전치료제를 신중히 투여하여야 한다.
- 2) 중증 간기능부전 환자(Child-Pugh Class C)에서 이 약의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이며/또는 의사는 신중하게 개개의 유익성/위험성(benefit/risk)을 평가하여야 하며, 경증 내지 중등도의 간 기능 장애 환자에서는 이 약의 용량은 10mg을 초과해서는 안 된다. 간 장애가 있는 환자들에게 타다라필 1일 1회 투여 용량에 대한 이용 가능한 자료가 있으므로 처방하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 유익성/위험성(benefit/risk)을 평가하여야 한다.
- 4)독시조진(doxazosin)과 같은 알파1 차단제(alpha1blockers)를 복용하는 환자에게 이 약을 병용하여 하면 일부 환자에서는 저혈압 증상이 나타날 수 있다(6.심상유해성항 참조). 따라서 타다라필과 알파1차단제(α1adrob blockers)와의 병용은 권장되지 않는다.
- 5)간질환 CYP3A4 저해제(ritonavir, saquinavir, ketconazole, erythromycin)를 복용하는 환자에서 이 약을 병용투여시 타다라필의 노출(AUC)의 증가가 관찰되므로 주의하여야 한다(6. 심상유해성 항 참조). 이와 관련한 CYP3A4 저해제를 병용투여 할 경우에는 이 약의 투여용량을 최고 10mg을 초과하지 않도록 하여, 이 약 투여 후 72시간 내지 투여하여야 안 된다.
- 6) 발기부전 평가는 잠재적으로 내재된 원(underlying cause) 결정과 잠재적 의복(cause)에 뒤이은 적절한 치료법의 확인을 포함하여야 한다. 이 약이 비신경분포 부전성(central non-nerve-sprung proctectomy)를 받은 환자에서 효과적이지 여부가 알려져 있지 않다.

4. 사용상의 주의사항
 - 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 전 세계적으로 실시한 임상 시험에서 9,000명 이상의 남자에게 투여하였다. 1일 1회 용법에 대한 이 약의 임상시험에서, 총 1434, 905, 115명일 각각 최소 6개월, 1년, 2년동안 투여를 받았다. 필요 시 복용하는 용법에 대해서는, 1300명 및 1000명 이상이 각각 적어도 6개월 및 1년 동안 투여를 받았다.
 - 발기부전에 대한 필요시 복용요법
 - 12주동안 실시된 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 중단율은 3.1%인 반면, 위약투여자는 1.6%였다. 위약 대조 임상 시험에서 경험한 바와 같이 예상되는 용량으로 이 약을 투여하였을 때, 다음의 이상 반응이 보고되었다(표 1).
 - 1: 발기부전에 대해 필요 시 복용요법에 대한 편의와 주요 위약 대조 임상시험에서경증 환자에서 대한 시험 포함) 이 약의 또는 20mg)을 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 위약군에서 더 빈번하게 보고된 약물치료 관련 이상반응
- | 이상반응 | 위약군(N=574) | 타다라필 10mg(N=51) | 타다라필 10mg(N=394) | 타다라필 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% |

발타라 통증	1%	1%	3%	3%
*홍조의 용어는 연면홍조 및 홍조를 포함				
발기부전에 대한 1일 1회 용법				
12 또는 24주 동안 실시된 32건의 위약 대조 임상 시험에서, 이 약을 투여받은 환자의 평균 연령은 58세였으며(22~82세), 이 약을 투여받은 환자에서 이상반응으로 인한 중단율은 4.1%인 반면, 위약을 투여받은 환자에서는 2.8%였다.				
12주 동안 실시된 시험에서 다음의 이상반응들이 보고되었다(표 2 참고)				
표 2: 발기부전에 대해 이 약을 1일 1회 용법으로 12주 동안 투여한 32건의 주요 위약 대조 제 3상 임상 시험에서경증 환자에 대한 시험 포함)				
이 약의 1일 1회(2.5 또는 5mg) 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약을 투여군에서 더 빈번하게 보고된 약물치료 관련 이상반응				

	이상반응	위약군(N=248)	타다라필 25mg(N=196)	타다라필 5mg(N=304)
두통	5%	2%	3%	6%
소화불량	2%	2%	4%	5%
비인두염	4%	4%	3%	3%
오통	1%	3%	3%	3%
상기도 감염	1%	3%	3%	3%
홍조	1%	1%	3%	3%
근육통	0%	1%	2%	2%
기침	0%	4%	2%	2%
설사	0%	1%	2%	2%
비출혈	0%	2%	2%	2%
팔타라통증	0%	1%	2%	2%
오로토	0%	2%	0%	1%
위식도 역류성 질환	0%	2%	2%	3%
복통	0%	2%	1%	2%

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 1개의 위약 대조 임상시험에서 이 약 1일 1회(사용2.5 또는 5mg)을 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 위약군에서 더 빈번하게 보고된 약물치료 관련 이상반응

	이상반응	위약군(N=94)	타다라필 25mg(N=96)	타다라필 5mg(N=97)
비인두염	5%	2%	6%	6%
위염증	2%	3%	2%	5%
오통	1%	3%	5%	2%
상기도 감염	0%	3%	4%	4%
소화불량	1%	4%	1%	3%
위식도 역류성 질환	0%	3%	2%	2%
근육통	2%	4%	1%	3%
고혈압	0%	1%	3%	4%
비출혈	0%	0%	1%	4%

양성 전립선 비대증과 양성전립선비대증 및 발기부전증 동반한 환자에 대한 1일 1회 용법

12주 기간의, 32의 위약-대조 제 3상 임상시험 실시 중 2명은 양성전립선 비대증 환자, 나머지 12명은 양성전립선비대증 및 발기부전을 동반한 환자에서, 이 약을 투여받은 환자의 평균 연령은 63세 (44~80세)로 이상반응으로 인한 중단율은 3.6%인 반면, 위약 투여 환자에서는 1.8%였다. 적어도 이 약을 투여받은 2명의 환자에서 의해 보고된 치료중단을 유발한 이상반응으로는 두통, 상복부 통증, 근육통이다. 다음의 이상반응이 보고되었다(표 4 참고)

표 4: 양성전립선 비대증에서 1일 1회 용법에서 이 약의 12주 기간의, 32의 위약-대조 임상 시험에서 1일 1회 용법의 5 mg 치료 환자의 2%에서 보고되고, 위약 보다 높은 빈도로 나타난 약물치료 관련 이상반응 (27의 양성 전립선 비대증 임상시험 1명의 양성 전립선 비대증 및 발기부전에 대한 임상 포함)

이상반응	위약군(N=574)	타다라필 5mg(N=581)
두통	2.3%	4.1%
소화불량	0.2%	2.4%
오통	1.4%	2.4%
비인두염	1.6%	2.1%
설사	1.0%	1.4%
팔타라통증	0.0%	1.4%
근육통	0.3%	1.2%
아지러움	0.5%	1.0%

추가적으로, 양성 전립선 비대증과 발기부전 및 양성 전립선 비대증 대조 임상시험에서 덜 빈번한 이상반응(%)으로는 위도 역류, 상복부 통증, 오통, 두통, 관통음, 근육연축(muscle spasm)이 있다.

양성 전립선 비대증과 발기부전증 동반한 환자에서, 이 약의 임상 약리 시험에서, 오통 또는 근육통은 일반적으로 투여 후 12~24시간 후에 발생하였고, 일반적으로 48시간 이내에 소실되었다. 이 약 투여와 관련된 오통/근육통은 흔한 양측 하부 허리, 둔부, 대퇴 또는 등뒤로 근육 불완의 통증을 나타내며, 화상/외상으로 노출에 의해 악화되었다. 일반적으로, 통증은 경증 또는 중등도로 이 약을 투여하였, 이 약의 치료 효과에 일반적으로, 통증의 양은 낮았다. 이 약을 투여한 모든 환자에서, 오통과 근육통의 이상반응은 임상적으로 경증 또는 중등증 이었고, 모든 증증증에서 중단되는 (%)였다. 이 약을 투여한 모든 환자들에서 색각 변화의 빈도는 2.5%였다(환자의 1.0%). 발기부전에 필요 시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에서에서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었다. (2.5%)

다음은 1일 1회 용법 또는 필요 시 용법으로 복용한 이 약의 대조 임상 시험에서 주요 부작용, 이 약을 포함한 이상반응(2%)을 나타낸 것이다. 이러한 이상반응은 위약의 2% 이상에서 보고되었다. 이 목록에서 제외된 것은 기면증, 알코올과 관련 기능성이 없음으로 한정하지 않거나 의사가 필요 시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에서에서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었다. (2.5%)

- 두통: 경증, 관통음, 근육연축(muscle spasm)이 있다.
- 오통: 두통, 관통음, 근육연축(muscle spasm)이 있다.
- 근육통: 경증 또는 중등도로 14 환자 4가지 기저된 빈도로 보고되었다. 이 약의 임상 약리 시험에서, 오통 또는 근육통은 일반적으로 투여 후 12~24시간 후에 발생하였고, 일반적으로 48시간 이내에 소실되었다. 이 약 투여와 관련된 오통/근육통은 흔한 양측 하부 허리, 둔부, 대퇴 또는 등뒤로 근육 불완의 통증을 나타내며, 화상/외상으로 노출에 의해 악화되었다. 일반적으로, 통증은 경증 또는 중등도로 이 약을 투여하였, 이 약의 치료 효과에 일반적으로, 통증의 양은 낮았다. 이 약을 투여한 모든 환자에서, 오통과 근육통의 이상반응은 임상적으로 경증 또는 중등증 이었고, 모든 증증증에서 중단되는 (%)였다. 이 약을 투여한 모든 환자들에서 색각 변화의 빈도는 2.5%였다(환자의 1.0%).
- 발기부전에 필요 시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에서에서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었다. (2.5%)
- 다음은 1일 1회 용법 또는 필요 시 용법으로 복용한 이 약의 대조 임상 시험에서 주요 부작용, 이 약을 포함한 이상반응(2%)을 나타낸 것이다. 이러한 이상반응은 위약의 2% 이상에서 보고되었다. 이 목록에서 제외된 것은 기면증, 알코올과 관련 기능성이 없음으로 한정하지 않거나 의사가 필요 시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에서에서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었다. (2.5%)
- 두통: 경증, 관통음, 근육연축(muscle spasm)이 있다.
- 오통: 두통, 관통음, 근육연축(muscle spasm)이 있다.
- 근육통: 경증 또는 중등도로 14 환자 4가지 기저된 빈도로 보고되었다. 이 약의 임상 약리 시험에서, 오통 또는 근육통은 일반적으로 투여 후 12~24시간 후에 발생하였고, 일반적으로 48시간 이내에 소실되었다. 이 약 투여와 관련된 오통/근육통은 흔한 양측 하부 허리, 둔부, 대퇴 또는 등뒤로 근육 불완의 통증을 나타내며, 화상/외상으로 노출에 의해 악화되었다. 일반적으로, 통증은 경증 또는 중등도로 이 약을 투여하였, 이 약의 치료 효과에 일반적으로, 통증의 양은 낮았다. 이 약을 투여한 모든 환자에서, 오통과 근육통의 이상반응은 임상적으로 경증 또는 중등증 이었고, 모든 증증증에서 중단되는 (%)였다. 이 약을 투여한 모든 환자들에서 색각 변화의 빈도는 2.5%였다(환자의 1.0%).
- 발기부전에 필요 시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에서에서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었다. (2.5%)
- 다음은 1일 1회 용법 또는 필요 시 용법으로 복용한 이 약의 대조 임상 시험에서 주요 부작용, 이 약을 포함한 이상반응(2%)을 나타낸 것이다. 이러한 이상반응은 위약의 2% 이상에서 보고되었다. 이 목록에서 제외된 것은 기면증, 알코올과 관련 기능성이 없음으로 한정하지 않거나 의사가 필요 시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에서에서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었다. (2.5%)
- 두통: 경증, 관통음, 근육연축(muscle spasm)이 있다.
- 오통: 두통, 관통음, 근육연축(muscle spasm)이 있다.
- 근육통: 경증 또는 중등도로 14 환자 4가지 기저된 빈도로 보고되었다. 이 약의 임상 약리 시험에서, 오통 또는 근육통은 일반적으로 투여 후 12~24시간 후에 발생하였고, 일반적으로 48시간 이내에 소실되었다. 이 약 투여와 관련된 오통/근육통은 흔한 양측 하부 허리, 둔부, 대퇴 또는 등뒤로 근육 불완의 통증을 나타내며, 화상/외상으로 노출에 의해 악화되었다. 일반적으로, 통증은 경증 또는 중등도로 이 약을 투여하였, 이 약의 치료 효과에 일반적으로, 통증의 양은 낮았다. 이 약을 투여한 모든 환자에서, 오통과 근육통의 이상반응은 임상적으로 경증 또는 중등증 이었고, 모든 증증증에서 중단되는 (%)였다. 이 약을 투여한 모든 환자들에서 색각 변화의 빈도는 2.5%였다(환자의 1.0%).
- 발기부전에 필요 시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에서에서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었다. (2.5%)
- 다음은 1일 1회 용법 또는 필요 시 용법으로 복용한 이 약의 대조 임상 시험에서 주요 부작용, 이 약을 포함한 이상반응(2%)을 나타낸 것이다. 이러한 이상반응은 위약의 2% 이상에서 보고되었다. 이 목록에서 제외된 것은 기면증, 알코올과 관련 기능성이 없음으로 한정하지 않거나 의사가 필요 시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에서에서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었다. (2.5%)
- 두통: 경증, 관통음, 근육연축(muscle spasm)이 있다.
- 오통: 두통, 관통음, 근육연축(muscle spasm)이 있다.
- 근육통: 경증 또는 중등도로 14 환자 4가지 기저된 빈도로 보고되었다. 이 약의 임상 약리 시험에서, 오통 또는 근육통은 일반적으로 투여 후 12~24시간 후에 발생하였고, 일반적으로 48시간 이내에 소실되었다. 이 약 투여와 관련된 오통/근육통은 흔한 양측 하부 허리, 둔부, 대퇴 또는 등뒤로 근육 불완의 통증을 나타내며, 화상/외상으로 노출에 의해 악화되었다. 일반적으로, 통증은 경증 또는 중등도로 이 약을 투여하였, 이 약의 치료 효과에 일반적으로, 통증의 양은 낮았다. 이 약을 투여한 모든 환자에서, 오통과 근육통의 이상반응은 임상적으로 경증 또는 중등증 이었고, 모든 증증증에서 중단되는 (%)였다. 이 약을 투여한 모든 환자들에서 색각 변화의 빈도는 2.5%였다(환자의 1.0%).
- 발기부전에 필요 시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에서에서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었다. (2.5%)
- 다음은 1일 1회 용법 또는 필요 시 용법으로 복용한 이 약의 대조 임상 시험에서 주요 부작용, 이 약을 포함한 이상반응(2%)을 나타낸 것이다. 이러한 이상반응은 위약의 2% 이상에서 보고되었다. 이 목록에서 제외된 것은 기면증, 알코올과 관련 기능성이 없음으로 한정하지 않거나 의사가 필요 시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에서에서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었다. (2.5%)
- 두통: 경증, 관통음, 근육연축(muscle spasm)이 있다.
- 오통: 두통, 관통음, 근육연축(muscle spasm)이 있다.
- 근육통: 경증 또는 중등도로 14 환자 4가지 기저된 빈도로 보고되었다. 이 약의 임상 약리 시험에서, 오통 또는 근육통은 일반적으로 투여 후 12~24시간 후에 발생하였고, 일반적으로 48시간 이내에 소실되었다. 이 약 투여와 관련된 오통/근육통은 흔한 양측 하부 허리, 둔부, 대퇴 또는 등뒤로 근육 불완의 통증을 나타내며, 화상/외상으로 노출에 의해 악화되었다. 일반적으로, 통증은 경증 또는 중등도로 이 약을 투여하였, 이 약의 치료 효과에 일반적으로, 통증의 양은 낮았다. 이 약을 투여한 모든 환자에서, 오통과 근육통의 이상반응은 임상적으로 경증 또는 중등증 이었고, 모든 증증증에서 중단되는 (%)였다. 이 약을 투여한 모든 환자들에서 색각 변화의 빈도는 2.5%였다(환자의 1.0%).
- 발기부전에 필요 시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에서에서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었다. (2.5%)
- 다음은 1일 1회 용법 또는 필요 시 용법으로 복용한 이 약의 대조 임상 시험에서 주요 부작용, 이 약을 포함한 이상반응(2%)을 나타낸 것이다. 이러한 이상반응은 위약의 2% 이상에서 보고되었다. 이 목록에서 제외된 것은 기면증, 알코올과 관련 기능성이 없음으로 한정하지 않거나 의사가 필요 시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에서에서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었다. (2.5%)
- 두통: 경증, 관통음, 근육연축(muscle spasm)이 있다.
- 오통: 두통, 관통음, 근육연축(muscle spasm)이 있다.
- 근육통: 경증 또는 중등도로 14 환자 4가지 기저된 빈도로 보고되었다. 이 약의 임상 약리 시험에서, 오통 또는 근육통은 일반적으로 투여 후 12~24시간 후에 발생하였고, 일반적으로 48시간 이내에 소실되었다. 이 약 투여와 관련된 오통/근육통은 흔한 양측 하부 허리, 둔부, 대퇴 또는 등뒤로 근육 불완의 통증을 나타내며, 화상/외상으로 노출에 의해 악화되었다. 일반적으로, 통증은 경증 또는 중등도로 이 약을 투여하였, 이 약의 치료 효과에 일반적으로, 통증의 양은 낮았다. 이 약을 투여한 모든 환자에서, 오통과 근육통의 이상반응은 임상적으로 경증 또는 중등증 이었고, 모든 증증증에서 중단되는 (%)였다. 이 약을 투여한 모든 환자들에서 색각 변화의 빈도는 2.5%였다(환자의 1.0%).
- 발기부전에 필요 시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에서에서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었다. (2.5%)
- 다음은 1일 1회 용법 또는 필요 시 용법으로 복용한 이 약의 대조 임상 시험에서 주요 부작용, 이 약을 포함한 이상반응(2%)을 나타낸 것이다. 이러한 이상반응은 위약의 2% 이상에서 보고되었다. 이 목록에서 제외된 것은 기면증, 알코올과 관련 기능성이 없음으로 한정하지 않거나 의사가 필요 시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에서에서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었다. (2.5%)
- 두통: 경증, 관통음, 근육연축(muscle spasm)이 있다.
- 오통: 두통, 관통음, 근육연축(muscle spasm)이 있다.
- 근육통: 경증 또는 중등도로 14 환자 4가지 기저된 빈도로 보고되었다. 이 약의 임상 약리 시험에서, 오통 또는 근육통은 일반적으로 투여 후 12~24시간 후에 발생하였고, 일반적으로 48시간 이내에 소실되었다. 이 약 투여와 관련된 오통/근육통은 흔한 양측 하부 허리, 둔부, 대퇴 또는 등뒤로 근육 불완의 통증을 나타내며, 화상/외상으로 노출에 의해 악화되었다. 일반적으로, 통증은 경증 또는 중등도로 이 약을 투여하였, 이 약의 치료 효과에 일반적으로, 통증의 양은 낮았다. 이 약을 투여한 모든 환자에서, 오통과 근육통의 이상반응은 임상적으로 경증 또는 중등증 이었고, 모든 증증증에서 중단되는 (%)였다. 이 약을 투여한 모든 환자들에서 색각 변화의 빈도는 2.5%였다(환자의 1.0%).
- 발기부전에 필요 시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에서에서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었다. (2.5%)
- 다음은 1일 1회 용법 또는 필요 시 용법으로 복용한 이 약의 대조 임상 시험에서 주요 부작용, 이 약을 포함한 이상반응(2%)을 나타낸 것이다. 이러한 이상반응은 위약의 2% 이상에서 보고되었다. 이 목록에서 제외된 것은 기면증, 알코올과 관련 기능성이 없음으로 한정하지 않거나 의사가 필요 시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에서에서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었다. (2.5%)
- 두통: 경증, 관통음, 근육연축(muscle spasm)이 있다.
- 오통: 두통, 관통음, 근육연축(muscle spasm)이 있다.
- 근육통: 경증 또는 중등도로 14 환자 4가지 기저된 빈도로 보고되었다. 이 약의 임상 약리 시험에서, 오통 또는 근육통은 일반적으로 투여 후 12~24시간 후에 발생하였고, 일반적으로 48시간 이내에 소실되었다. 이 약 투여와 관련된 오통/근육통은 흔한 양측 하부 허리, 둔부, 대퇴 또는 등뒤로 근육 불완의 통증을 나타내며, 화상/외상으로 노출에 의해 악화되었다. 일반적으로, 통증은 경증 또는 중등도로 이 약을 투여하였, 이 약의 치료 효과에 일반적으로, 통증의 양은 낮았다. 이 약을 투여한 모든 환자에서, 오통과 근육통의 이상반응은 임상적으로 경증 또는 중등증 이었고, 모든 증증증에서 중단되는 (%)였다. 이 약을 투여한 모든 환자들에서 색각 변화의 빈도는 2.5%였다(환자의 1.0%).
- 발기부전에 필요 시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에서에서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었다. (2.5%)
- 다음은 1일 1회 용법 또는 필요 시 용법으로 복용한 이 약의 대조 임상 시험에서 주요 부작용, 이 약을 포함한 이상반응(2%)을 나타낸 것이다. 이러한 이상반응은 위약의 2% 이상에서 보고되었다. 이 목록에서 제외된 것은 기면증, 알코올과 관련 기능성이 없음으로 한정하지 않거나 의사가 필요 시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에서에서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었다. (2.5%)
- 두통: 경증, 관통음, 근육연축(muscle spasm)이 있다.
- 오통: 두통, 관통음, 근육연축(muscle spasm)이 있다.
- 근육통: 경증 또는 중등도로 14 환자 4가지 기저된 빈도로 보고되었다. 이 약의 임상 약리 시험에서, 오통 또는 근육통은 일반적으로 투여 후 12~24시간 후에 발생하였고, 일반적으로 48시간 이내에 소실되었다. 이 약 투여와 관련된 오통/근육통은 흔한 양측 하부 허리, 둔부, 대퇴 또는 등뒤로 근육 불완의 통증을 나타내며, 화상/외상으로 노출에 의해 악화되었다. 일반적으로, 통증은 경증 또는 중등도로 이 약을 투여하였, 이 약의 치료 효과에 일반적으로, 통증의 양은 낮았다. 이 약을 투여한 모든 환자에서, 오통과 근육통의 이상반응은 임상적으로 경증 또는 중등증 이었고, 모든 증증증에서 중단되는 (%)였다. 이 약을 투여한 모든 환자들에서 색각 변화의 빈도는 2.5%였다(환자의 1.0%).
- 발기부전에 필요 시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에서에서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었다. (2.5%)
- 다음은 1일 1회 용법 또는 필요 시 용법으로 복용한 이 약의 대조 임상 시험에서 주요 부작용, 이 약을 포함한 이상반응(2%)을 나타낸 것이다. 이러한 이상반응은 위약의 2% 이상에서 보고되었다. 이 목록에서 제외된 것은 기면증, 알코올과 관련 기능성이 없음으로 한정하지 않거나 의사가 필요 시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에서에서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었다. (2.5%)
- 두통: 경증, 관통음, 근육연축(muscle spasm)이 있다.
- 오통: 두통, 관통음, 근육연축(muscle spasm)이 있다.
- 근육통: 경증 또는 중등도로 14 환자 4가지 기저된 빈도로 보고되었다. 이 약의 임상 약리 시험에서, 오통 또는 근육통은 일반적으로 투여 후 12~24시간 후에 발생하였고, 일반적으로 48시간 이내에 소실되었다. 이 약 투여와 관련된 오통/근육통은 흔한 양측 하부 허리, 둔부, 대퇴 또는 등뒤로 근육 불완의 통증을 나타내며, 화상/외상으로 노출에 의해 악화되었다. 일반적으로, 통증은 경증 또는 중등도로 이 약을 투여하였, 이 약의 치료 효과에 일반적으로, 통증의 양은 낮았다. 이 약을 투여한 모든 환자에서, 오통과 근육통의 이상반응은 임상적으로 경증 또는 중등증 이었고, 모든 증증증에서 중단되는 (%)였다. 이 약을 투여한 모든 환자들에서 색각 변화의 빈도는 2.5%였다(환자의 1.0%).
- 발기부전에 필요 시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에서에서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었다. (2.5%)
- 다음은 1일 1회 용법 또는 필요 시 용법으로 복용한 이 약의 대조 임상 시험에서 주요 부작용, 이 약을 포함한 이상반응(2%)을 나타낸 것이다. 이러한 이상반응은 위약의 2% 이상에서 보고되었다. 이 목록에서 제외된 것은 기면증, 알코올과 관련 기능성이 없음으로 한정하지 않거나 의사가 필요 시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에서에서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었다. (2.5%)
- 두통: 경증, 관통음, 근육연축(muscle spasm)이 있다.
- 오통: 두통, 관통음, 근육연축(muscle spasm)이 있다.
- 근육통: 경증 또는 중등도로 14 환자 4가지 기저된 빈도로 보고되었다. 이 약의 임상 약리 시험에서, 오통 또는 근육통은 일반적으로 투여 후 12~24시간 후에 발생하였고, 일반적으로 48시간 이내에 소실되었다. 이 약 투여와 관련된 오통/근육통은 흔한 양측 하부 허리, 둔부, 대퇴 또는 등뒤로 근육 불완의 통증을 나타내며, 화상/외상으로 노출에 의해 악화되었다. 일반적으로, 통증은 경증 또는 중등도로 이 약을 투여하였, 이 약의 치료 효과에 일반적으로, 통증의 양은 낮았다. 이 약을 투여한 모든 환자에서, 오통과 근육통의 이상반응은 임상적으로 경증 또는 중등증 이었고, 모든 증증증에서 중단되는 (%)였다. 이 약을 투여한 모든 환자들에서 색각 변화의 빈도는 2.5%였다(환자의 1.0%).
- 발기부전에 필요 시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에서에서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었다. (2.5%)
- 다음은 1일 1회 용법 또는 필요 시 용법으로 복용한 이 약의 대조 임상 시험에서 주요 부작용, 이 약을 포함한 이상반응(2%)을 나타낸 것이다. 이러한 이상반응은 위약의 2% 이상에서 보고되었다. 이 목록에서 제외된 것은 기면증, 알코올과 관련 기능성이 없음으로 한정하지 않거나 의사가 필요 시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에서에서