

※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 처방문서를 주의 깊게 읽어아하며, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
첨부문서 작성일자 : 2020년 01월 30일

오바렘정 50mg/ 100mg [실테나필시트르산염]

[원료약품 및 분량] 1정	
50mg 유효성분 : 실테나필시트르산염(USP)(실테나필로서 50mg)..... 70.23mg	
첨가제(타르색소) : 황색203호, 청색2호, 청색1호	
기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 무수인산수소칼슘, 경질무수규산, 크로스카르멜로오스나트륨, 스테아르산마그네슘, 오파드라임비녹색(85F41079)	
100mg 유효성분 : 실테나필시트르산염(USP)(실테나필로서 100mg) 140.45mg	
첨가제(타르색소) : 황색203호, 청색2호, 청색1호	
기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 무수인산수소칼슘, 경질무수규산, 크로스카르멜로오스나트륨, 스테아르산마그네슘, 오파드라임비녹색(85F41079)	

[성상] 분할선을 가진 연두색의 오바라가 둥근 삼각형 필름코팅형	*납땜표면 표시	[표시면] [표시면]
[효능·효과] 발기부전의 치료	50mg 100mg	BR BR 5/10 5/1

[용법·용량]	
실테나필로서 1정 1회 성행위 약 1시간 전에 복용량당 25 ~ 50mg을 경구투여하며, 경우에 따라서는 성행위 4시간 전에서 30분 전에 투여하여도 된다. 유효성과 내약성에 따라 증량을 조절할 수 있음.	
다음의 환자는 실테나필의 혈장농도를 상승시킬 수 있으므로 초회용량을 25 mg으로 조절 하여야 합니다.	
- 65세 이상(AUC 40 % 증가)	
- 간부전(간경화 : 80 %)	
- 중증의 신부전(크레아티닌청소율이 30 mL/min 이하 : 100 %)	
- CYP3A4 억제제(케토키나졸, 이트라코나졸, 에리트로마이신(82 %), 등, 사쿠나비르(210 %))와 병용하는 경우 혈중농도가 높아지 면 효과 및 이상반응 발현율을 증가시킬 수 있습니다.	
- 리토나비르를 병용투여하는 환자의 경우 48시간동안 최대단일투여용량으로 25 mg을 초과하지 않도록 한다.	

[사용상의 주의사항]	
1. 경고	
1) 이 약으로 치료하기 전이나 치료 중 및 치료 후 모든 형태의 질산염 제제 또는 NO 공여제 (니트로글리세린, 아질산아민, 이소스르비트질산염)를 복용하는 경우 혈압감하작용이 증가되어 과도하게 혈압이 떨어질 수 있으므로 의사는 이 약을 처방하기 전에 환자가 질산염 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않았는지를 충분히 확인하여야 하며 이 약 투여 중 및 투여 후 질산염 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않도록 주의합니다.	
2) 위국의 경우 시판 후 이상반응을 모니터링 결과 심혈관계 이상반응으로 인한 사망 유형의 이상반응이 보고되었으므로 심혈관계 장애 여부를 충분히 확인하여야 합니다.	
3) 심혈관계 질환을 가진 환자들에 수행된 위험 평가 결과 상황에 대한 위험의 가능성이 증가하므로 이 약을 포함한 발기부전의 치료제 는 심혈관계 상태를 고려하여 성행위 시 주의하여야 하는 환자에서는 사용하지 않도록 한다.	
4) 약의 전정적 치환력에서 눈에 눈에 자해 혈압의 일시적인 감소는 초회용량은 전신 혈관확장의 특성 (평균 최대제2: 8.4/5.5 mmHg) 을 가진다. 이는 장상의 효과에서는 중화되지 않을 수 있지만 이 약을 투여하기 전에 약사-약사는 심혈관계 기초질환 을 가진 환자가 특히 성행위를 할 경우 이러한 혈관확장효과에 의해 이상반응을 보일 가능성을 세심히 고려하여야 한다.	
5) 다음 환자에 대한 약의 유효성에나 안전성에 대하여 특별한 임상자료는 없습니다. 이 약을 투여 시 주의해야 한다.	
- 지난 6개월 이내 생명을 위협하는 부정맥이 있었던 환자	
- 심부전 환자 또는 불안정성 협심증을 유발하는 관상동맥질환자	
- 저혈압환자 (90/50 미만) 또는 고혈압환자 (170/100 초과)	
- 세사중 사망환자	
6) 4시간 이상의 지속된 발기 및 자책발기 (6시간 이상의 중증을 수반한 발기) 이 시한 후에 드물게 보고되었습니다. 4시간 이상 발기 후 자책 발기 경우 즉시 의사의 도움 및 진단을 받아야 합니다. 자책발기에는 곧바로 치료되지 않으면 응급 조속순상 및 발거력 의뢰가 필요할 수 있습니다.	
7) 적상혈관장애 (예: 대동맥 박상증, 및 특발비후대동맥관 허혈 협착증)이 있거나 혈관조절기능력이 심각하게 손상된 환자는 PDE5 억제제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있습니다.	
8) 비동맥병태소 억제제인 리토나비르의 병용은 실테나필의 혈중 농도를 약 11배 상승 시키므로 리토나비르를 복용하는 환자에게 이 약을 투여하는 경우 주의하여야 합니다. 그 농도에 실테나필에 노출된 환자로부터 얻은 자료는 한정되어 있습니다. 그 농도에 실테나필에 노출된 경우 시약이상의 빈도가 증가 될게 나타났습니다. 고용량의 실테나필 (200~800 mg) 에 노출된 건강한 자 인자 실험에서 혈액에서 혈장 감소, 실신, 자책발기 가 보고되었습니다. 리토나비르를 복용하는 환자에서의 이상반응 발현 가능성을 감소시키기 위해서는 실테나필의 용량을 줄여서 복용 하는 것이 권장됩니다.	

2. 다음의 환자에는 투여하지 마십시오.	
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분과 관련된 환자	
2) 어떠한 형태의 유기 질산염 제제 (니트로글리세린, 이소스르비트질산염, 아질산아민, 니트로프루시드나트륨) 라도 정기적으로 혹은 간헐적으로 복용하는 환자 : 이 약을 복용한 후에 필리아 의의 질산염 제제를 복용해야 할 경우, 언제 복용하는 것이 안전하지 대해서는 알려져 있지 않습니다. 건강한 정상 자처자에 대해 평균 100 mg 단일 투여한 경우의 약물동태 프로파일에 근거했 을 때, 복용 후 24시간이 지난 시점에서서 이 약의 혈중 농도는 약 2 ng/mL입니다 (최고 혈장 농도는 약 440 ng/mL). 다음과 같은 환자들 - 즉, 65세 이상의 고령자, 간부전 환자(예, 간경변), 중증의 신부전 환자(예, 크레아티닌청소율이 30 mL/min 이하) 그리고 CYP3A4에 대한 강력한 억제제(예, 에리트로마이신)를 병용하는 경우 - 에서 복용 후 24시간이 지난 시점에서의 이 약의 혈장 농도는 건강한 자환자에서 관찰된 것보다 3~8배 더 높은 것으로 관찰되었습니다. 복용 후 24시간이 지난 시점에서의 실테나필의 혈장 농도가 최고 혈장 농도에 비해 2배 높았으나, 이 시점에서 질산염 약물을 병용하는 것이 안전한 지에 대해서는 알려지지 않았습니다.	
3) 심혈관계 질환 등을 포함하여 성상질이 권장되지 않는 환자: 불안정성 협심증 또는 중증 심부전과 같은 중증 심혈관 질환자	
4) 중증 간부전 환자	
5) 혈압 (혈압 90/50 mmHg 미만) 또는 조절되지 않은 고혈압 환자 (휴식시 수축기 혈압 170 mmHg 초과, 휴식시 이완기 혈압 100 mmHg 초과)	
6) 최근 6개월 이내 생명을 위협하는 뇌경증, 뇌졸중, 뇌졸중 중 심근경색이 있었던 환자	
7) 특성성 발명 환자(소수의 색소상 망막병 환자는 망막의 PDE5 억제제 질환을 가진)	
8) 다른 발명기 치료제를 복용중인 환자 (이 약과 다른 발기부전 치료제와의 병용투여에 대한 안전성유효성은 연구되지 않음)	
9) 이 약의 PDE5 억제제 복용 여부와 관계없이, 비동맥병변형혈상신경증 (Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION) 으로 인해 한쪽 눈의 시력이 손실된 환자	
10) 18세 이하의 소아, 여성	
11) 이미오다론염산염(경제)를 투여중인 환자	
12) 리노시구트 등 guanylate cyclase 작용제 복용 환자 (임제적으로 혈압강하와 같은 증상성 저혈압을 일으킬 수 있음)	

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.	
1) 혈액적인 용량의 기형 환자 (간경화, 용경에만제 섬유조직직 또는 페이로니병(Peyronie's disease))	
2) 자책발기 등의 소인을 가질 수 있는 상태인 환자 (경증혈관질환, 다발성 골수종, 백혈병)	
3) 출혈이 또는 활동성 소화성궤양 환자 (니트로프루시드나트륨의 혈소판 응집약제 작용을 증가시키는 것으로 보입니다). 출혈이 상 또는 활동성 소화성궤양 환자에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.)	
4) 고령자 (고령자에서 혈중농도가 증가하는 것이 관찰되었으며 초회 용량을 저용량 (25 mg) 으로 시작해야 합니다.)	
5) 중증신부전환자 (크레아티닌청소율 30 mL/min 이하) (혈장농도가 증가하는 것이 관찰되었으며 초회 용량을 저용량(25 mg) 으로 시작해야 합니다.)	
6) 간부전 환자(혈장농도가 증가하는 것이 관찰되었으며 초회 용량을 저용량 (25 mg) 으로 시작해야 합니다.)	
7) CYP3A4 억제제를 투여중인 환자 (혈장농도가 증가하는 것이 관찰되었으며 초회 용량을 저용량 (25 mg) 으로 시작해야 합니다.)	
8) 카르페디트리드를 투여중인 환자	
9) 당뇨병성 망막증 환자 (이 약의 당뇨병성 망막증 환자에 대한 안전성이 연구되지 않았으므로 유익성-유해성 평가를 신중하게 실 시한 후 투여해야 한다.)	
10) 최대 추천 용량인 100 mg이 필요한 환자에게서 경우 이상반응 발현율이 증가할 수 있습니다.	
11) 수년간 성교를 하지 않은 심혈관계 질환 환자, 뇌경증, 뇌졸중, 심근경색의 병력이 있는 환자에서 투여할 경우 심혈관계 질환의 유 무 등을 충분히 확인하여야 합니다. 이 약의 투여를 시작하기 전에 그들의 심혈관계 상태에 대해 신중하게 평가되어야 합니다.심 혈관계 위험 인자를 가지고 있는 환자에서 성행위가 잠재적으로 심장에 대한 위험을 줄 수 있습니다. 성행위를 시작할 때 이와 관련된 증상(예, 협심증, 어지럼, 구역)을 경험한 적이 있는 환자는 더 이상의 행위를 삼가고 그 증상에 대해 의사 - 약사와 상 의하여야 한다.	
12) 고혈성 전신 위축증 (복발성 기립저혈압 상태 (Shy-Drager syndrome) 등) 이 있는 환자 (이 약의 혈관확장 작용은 환자의 기 지 질환에 대해 어떤 저혈압 상태를 악화시킬 수 있습니다.)	

4. 이상반응	
이상반응은 일반적으로 일시적이고 그 정도는 경증에서 중등도였습니다. 고용용량 연구에서 일부 이상반응은 용량에 따라 발현율이 증가하였습니다. 권장용량을 보다 밀접하게 변경하고 있는 가변용량 연구의 이상반응을 특성도 고용용량 연구와 비슷하였습니다. 가, 74개의 이중맹검, 위약대조 2/3/4 이상임상 시험 결과에 보고된 이상반응은 두통 및 홍조였습니다. 가장 흔한(74개의 이중맹검, 위약대조 2/3/4 이상 시험) 및 시판후 조사에서 보고된 이상반응은 아래 (표 1)과 같이 기 관계별로 중증 도가 낮아지는 순으로 기재하였음 (표 1) 임상시험 및 시판 후 조사에서 보고된 이상반응	

	기간제	매우 흔하게 (≥ 1/10)	흔하게 (≥ 1/100, <1/10)	흔하지 않게 (≥ 1/1000, <1/100)	드물게 (≥ 1/10000, <1/1000)
감염			비염		
면역계			과민반응		
신경계	두통	어지럼	졸음	발작*, 발작 재발*, 실신	
눈		흐려보임, 시각장애, 장색시	눈통증, 눈부심, 광시증, 색시증, 눈 충혈, 시야 밝아짐 (visual brightness)	눈 부종, 눈 충창, 안근조절, 눈피로, 담주류 보임, 황색시, 적색시, 눈 장애, 결막염, 눈꺼풀 부종	
심장			빈맥, 두근거림		

현상	연연홍조, 홍조	저혈압
호흡기계, 흉부 및 충격	코막힘 부비강 울혈(sinus congestion) 구강 건조	인후 답답함 (Throat tight-ness), 코 건조, 코 부종
소화기계	구역, 소화불량	위식도 역류질환, 구토, 상복 부통, 구강 건조
피부 및 피하조직		발진
근골격계 및 결합조직		근육통, 사지통
생식기계 및 유방		지속발기증*, 발기 증가
전신 및 투여부위		덕온 느낌 자극과민성
검사		심박수 증가

* 시판후 조사에서 보고된 이상반응
관용용량 범위 이상의 용량에서, 이상반응은 위와 유사하게 나타났으나, 일반적으로 더 빈번하게 보고되었습니다.
1. 비아그라의 허가를 임상시험
a) 6개의 가변용량, 위약군 대조 임상시험에서 이 약을 권장량으로 투여했을 때 다음과 같은 이상반응이 보고되었습니다. (표2) 필요한 경우 용량 조절 가능한 6개의 2상과 3상 시험에서, 위약군보다 약물투여군에서 더 많이 발현되고 또한 이 약 투 여 환자 중 2%이상 발현된 것으로 보고된 이상반응

	이상반응	실테나필 (N=734)	위약 (N=725)
두통 †		16%	4%
홍조 †		10%	1%
소화불량 †		7%	2%
코막힘 †		4%	2%
요로감염		3%	2%
시각이상**		3%	0%
실사		3%	1%
어지럼 †		2%	1%
발진 †		2%	1%

시각이상** : 약하고 일시적인 색각 장애 (주목), 광감각성 증가, 시야 흐림, 이 연구에서 단 한 명의 환자만이 시각이상으로 투 약 중단되었으며, 이러한 증상은 100 mg 또는 그 이상을 투여 할 경우 더욱 흔하게 나타났습니다.
† 표 1에 기재된 이상반응
2) 2% 이상 발현한 이상반응 중 위약군에서도 같은 비율로 나타난 이상반응은 다음과 같습니다: 기도감염, 두통증, 인후부편자 증후군, 관절통.
3) 고용용량 연구에서 소화불량 (17 %) 과 시각이상 (11 %) 이 100 mg 용량에서 그 이하의 용량보다 빈번하게 나타났습니다. 권장용량보다 높은 용량에서 상기와 같은 이상반응들이 나타났으나 그 빈도는 더 낮았습니다.
4) 다음과 같은 이상반응들이 6개의 가변용량, 대조 임상 시험에서 2 % 미만의 환자에게 나타났으나, 이 약과의 인과관계는 명 확하지 않습니다. 보고된 이상반응은 약물 사용과 관련 가능성이 있는 것들이고, 관련이 있다고 보아지는 정황이지 않은 사소한 이상반응들, 인면 부종, 팔면근간염, 소근, 무력증, 흉통, 오한, 우연한 낙상(accidental fall), 복통, 알레르기 반응, 가슴통 등, 요원한 반응.

1) 전신: 간염, 인면 부종, 팔면근간염, 소근, 무력증, 흉통, 오한, 우연한 낙상(accidental fall), 복통, 알레르기 반응, 가슴통 등, 요원한 반응.
2) 심혈관계: 협심증, 방상진, 편두통, 실신 †, 빈맥 †, 심계항진 †, 저혈압 †, 체위성 저혈압, 심근허혈, 뇌혈전증, 심장지, 심부전, 심전도 이상, 심근병증, 혈관질환.
3) 소화기계: 구역 †, 구토 †, 설열, 대장염, 연하건조, 위염, 위양증, 식도염, 구내염, 구강건조 †, 간기능 이상, 직장 출혈, 치은염.
4) 혈액과 림프계: 빈혈과 백혈구 감소증.
5) 대사계 및 영양계: 갈증, 부종, 흉통, 불안정성 당뇨병, 고혈당증, 말초부종, 고요산혈증, 저혈당증, 고나트륨혈증.
6) 골격근계: 관절염, 관절증, 근육통 †, 건염, 건염관련, 뼈통증, 근육통증, 활막염.
7) 신장계: 운동실조, 간장장애, 신장장애, 신장염, 신장결석, 자각이상, 전진, 어지럼, 우울증, 불면증, 졸음 †, 골 이상, 반사기능 감소, 자발성.

(8) 호르몬계: 전신, 호르몬제, 후두염, 인두염, 부비강염, 기관지염, 편두통, 기침증후, 비염 †.
(9) 피부와 부속기관: 두드러기, 다모낭염, 가려움, 발진, 피부과염, 접촉과민성, 발발 부위.
(10) 특수기관: 갑상선 전령갑상선, 갑상선, 갑상선, 결막염, 눈부심 †, 이염, 눈충증, 이염, 안구염, 백내장, 안근구조종 †.
(11) 비뇨생식기계: 방광염, 뇨소증, 빈뇨, 가습해대, 요실금, 사정장애, 생식기 부종 및 생식기이상성, 전립선염 이상.
† 표 1에 기재된 이상반응
실테나필 위약군에 대해 1300 안 연 (person-years) 동안 투여군에 대해 700 안 연 (person-years)의 관찰이 이루어진 이중맹검, 위약대조 임상시험의 분석에서, 실테나필을 투여한 환자군에서의 심근경색발생률 발생률은 심혈관계 질환 에 의한 사망률(위약군)을 포함한 환자군에 비해 2배 더 높았음, 때 차이가 없었습니다. 심근경색증의 빈도가 실테나필을 투여받은 환 자군과 위약을 투여받은 환자군에서 모두 100 안 연 (person-years) 당 1.1이었습니다. 심혈관계 질환에 의한 사망률은 두 군에서 모두 100 안 연 (person-years) 당 0.3이었습니다.
5) 국파발상시험 결과, 홍조, 두통, 시각이상 중의 이상반응 발생률이 위약 임상시험 결과보다 높다는 보고가 있습니다.

다. 시판 후 조사
1) 심근경, 심장질환, 심신 경련증, 뇌혈관계 출혈, 일시적인 협심증 발작 및 고혈압 등의 심각한 심혈관계 이상반응이 이 약 사용과 관련하여 시판 후 임상시험으로 보고되었습니다. 이 환자 중 대부분은 심혈관계 위험인자를 갖고 있던 환자였으며 이러 한 이상반응 중 다수는 성행위 도중 또는 성행위 후 발병하였고 일부의 경우 성행위 후 이 약 사용 직후에 발현된 것으로 보다 되었습니다. 이외의 경우 이 약의 사용 및 성행위 이후 시점에서 수일 사이에 심혈관계 이상반응이 나타났습니다. 이러한 이상반응들이 직접 이 약과 관련이 있는지, 성행위와 관련이 있는지, 기저질환으로 갖고 있는 심혈관 질환과 관련이 있는지, 이러한 요인들이 복합되어 있는지 또는 다른 요인 때문인지는 밝혀지지 않았습니다.
2) 사소한 갑상선 전령갑상선 또는 난산이 드물게 보고되었고 이는 이 약을 포함한 PDE5 억제제와 장정적인 상관성이 있는 것 으로 나타났습니다. 일부 사례에서 질환상태와 다른 요인들이 정확과 관련된 이상반응과 관련이 있을 것이라는 보고가 있었으나, 대부분은 사례에서 이러한 연관성을 할 수 있는 의학적 추적조사 정보들이 확인되지 않았습니다. 이러한 이상반응이 이 약과 투여와 직접적인 연관이 있는지, 환자의 내재적인 난장 위험인자에 의한 것인지, 이들의 조합에 의한 것인지 또는 그 밖 의 다른 요인에 의한 것인지 밝혀지지 않았습니다.
3) 시판 후 빈맥 †, 저혈압 †, 실신 † 이 보고되었습니다.
4) 드물게 실테나필을 <초제량과 병용투여한 후 저혈압의 이상반응을 보고가 있었습니다.
5) 이 약과 관련하여 시판 후 보고된 기타 이상반응으로 이 약과 장정적인 인과관계가 있으나, 시판전 임상에서 확인되지 않은 이 상반응은 다음과 같습니다.
(1) 전신: 불안정.
(2) 비뇨생식기계: 역전된 발기 †, 혈뇨.
(3) 혈관계 이상: 고혈압.
(4) 전신: 과민반응 †.
(5) 눈: 복시, 일시적 시각상실/시력저하, 충혈, 안 작각염, 안종창/안적, 안구내막의 증가, 망막혈관질환 및 출혈, 조직재 복/수축 및 근관경화성 부종, 비동맥병변형혈상신경증*
† 표 1에 기재된 이상반응
* 비동맥병변형혈상신경증 (Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION, 영구적인 시력 상실을 포함하 시를 결막의 원인이 될 이 시한 후 조사에서 드물게 보고되었고, 이는 이 약을 포함한 모든 PDE5 억제제와 장정적 인 상관성이 있는 것으로 보였습니다. 반드시 이는 아니지만, 대부분의 환자들은 비동맥병변형혈상신경증을 유발할 수 있 는 해부학적 또는 혈관상의 위험인자를 가지고 있었습니다: 낮은 유두혈관 비율 (low cup/disc ratio), 50대 이상의 연 령, 당뇨병, 고혈압, 관상동맥질환, 고지혈증, 흡연.
PDE5 억제제 계열 약물의 최근 사용과 비동맥병변형혈상신경증 급성 발현이 연관성을 가지지 는 여부를 평가하는 관찰 연구 결과, PDE5 억제제 투여 후 반감기의 5배 시간 이내에서 비동맥병변형혈상신경증의 위험이 약 2배 증가하는 것으 로 나타났습니다. 발표된 문헌에 따르면, 비동맥병변형혈상신경증의 연간 발생률은 50세 이상 일인인 남성 100,000 명 경 연간 2.5~11.8건입니다.

6) 국내 시판 후 조사결과
1) 발기부전 환자 8,751명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과
① 국내에서 자책발증을 위하여 8,751명을 대상으로 실시한 시한 후 사용성적 조사결과 약과의 인과관계에 상관없이 이상 반응 발현율계율은 6.62 % (57/98, 701/78,751명) 로 나타났으며, 이 중 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상 반응은 6.21 % (543/8,751명) 이었습니다.
홍창자 3.75 % (328/8,751명)가 가장 많았으며, 두통 1.83 % (160/8,751명), 소화불량 0.23 % (20/8,751명), 어 지럼, 심계항진이 각 0.22 % (19/8,751명), 안구충증 0.15 % (13/8,751명), 시각이상 0.11 % (10/8,751명) 등의 순으 로 조사되었습니다.
그 밖에 0.1% 이하로 보고된 이상반응을 기관계별로 분류하면 다음과 같습니다.
- 중증 및 말초신경계: 편두통, 회피
- 소화기계: 실사, 구토, 탈락성 구갈, 구토, 복통, 연하건조, 위궤양, 위식도관역류, 위양장애, 복부팽만
- 눈: 시야장애, 복시, 안구 건조증
- 심혈관계: 빈맥, 혈관질환, 저혈압
- 호르몬계: 비염, 불임증, 오출증,간, 항기도 감염
- 간 및 담도계: AST 상승, ALT 상승
- 정신신경계: 불안, 불면증, 경면
- 생식기계: 지속 발기증, 생식기 통증
- 기타: 입술이 붉어짐, 부종, 전신열감, 안면부종, 가슴통증, 무력, 자각이상, 피로, 비단백질소 증가, 발한, 홍한, 가려움, 근육통
② 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 전 신열감 3건, 팔목질, 홍한 각 2건, 입술이 붉어짐, 위궤양, 위식도관역류, 위양장애, 비단백질소증가 각 1건씩 보고되 었습니다.
2) 자발적 이상반응 보고 결과
① 국내에서 시판 후 자발적으로 보고된 이상반응 중 1편 전 임상에서 확인되지 않았으나 기존 시한 후 조사에서 이 약과 의 상관관계가 명확한 것은 다음과 같다: 이상반응으로 눈 충혈, 자책발기증, 시각저하, 안구내압의 증가, 혈뇨, 망막혈관질환 및 출혈, 발진, 일시적인 시각상실, 팔면근염, 비출혈, 안종창, 역전된 발기 가 나타났다.
② 국내 이상반응 보고자료의 분석 - 평가에 따라 다음과 같은 이상반응을 추가합니다.

- 전신: 안면홍조, 간염/결핵균, 말단통증
- 간 및 담도계: 간염/사이티스
- 비뇨생식기계: 용경장애, 통증배종, 다뇨증
- 눈: 녹내장, 유루
- 신장통: 위양증
- 피부: 자루

라. 일본에서의 임상
하가 당시, 이 약 (연구에 사용된 용량: 25mg ~ 50mg) 을 복용한 157명의 피험자 중 40명 (25.48 %) 에에서 이상반응이 관찰 되었으며 31명 (19.75 %) 에에서 임상 시험실 검사상 이상이 관찰되었습니다. 자주 보고된 이상반응은 두통(20명: 12.74%), 홍 조(16명: 10.19%), 시각이상(색시증 1명, 광선공포증 1명, 결막염 1명: 총 3명 1.91%) 등입니다. 자주 관찰된 임상 시험실 검사상 이상은 크레아티닌(A/C) 증가이며 실테나필을 투여 받은 132명 중 6명 (6.82%) 에서 관찰되었습니다. 다음의 이상반응을 경험한 환자는 필요한 경우 약물투여 용량을 줄이거나 투여를 중단해야 하며 이상반응을 치료하기 위해 적절한 조치를 취해야 합 니다.

	빈도를 알 수 없는 경우†	5% 이상	1%이상, 5%미만	1% 미만
심혈관계	심근경색*, 저혈압, 실신, 빈맥, 혈관질환	열성 홍조	고혈압, 홍조	심계항진, 부정맥, 불안정한 우각차 단 (Bundle Branch Block Right)
정신신경계	간장항진	두통	혼미	어지럼, 무력증, 졸음, 기억력 저하, 신경과민, 불면
간	총 단백질 감소, 알부민 감소, 총 빌리루빈 상승, AST 증가, ALT 증가, 혈청 LDH 증가, γGTP 증가, 중성지방 증가			LAP 증가, 혈청 아밀라아제 증가, 혈청 인지질 증가
위장관계	구역, 복통, 구토			설사, 소화불량, 복부팽만감, 복부 팽만감, 변비, 구강건조, 혀변색
남성 생식기계	연장된 발기, 지속발 기증, 요로감염, 전립 섹 이상			음경 통증, 반발기 (half-erection) 지속, 아침발기 (morning erec- tion) 지속, 사정장애
호흡기계	코막힘, 비출혈, 비염, 인 두염, 호흡기 감염, 부비 동염, 호흡장애			
근골격계	관절통, 배(背)통			근육통
혈액계				적혈구수적용 (hemato- cri) 감소, 혈혈구수치 감소, 호산구증가, 림프구증가
특수 검사기	안통, 충혈, 결막염, 시 각이상			색시증, 광시증 (photopsia), 안구충증
기타	과민반응, 감염, 무력증, 흉통, 인면부전 신드롬	크레아티닌/크아제 (CK) 증가	BUN 증가, 노중 적혈구 증가	피로, 졸음 이상 증가, 나트륨 수치 감소, 혈청우기인 (phosphorus) 수치 증가, 모다백증가, 요로염증증, 유로빌리노겐 (urobilinogen) 증가

†: 자발적 보고 등으로 인해 빈도를 알 수 없는 경우

②: 인과관계가 확립되지는 않았으나, 이 약을 복용한 후 심근경색이 발생했다는 시판 후 보고가 있었음

5. 일반적 작용
1) 이 약의 위약에 대한환자는 발기부전 및 기저질환을 진단하기 위해 병력을 조사하고 검사를 행하여 객관적인 진단을 근거로 임상치 료가 필요한자로서 제한하여야 합니다.
2) 성행위는 상상의 위험을 수반하기 때문에 치료를 시작하기 전에 심혈관계 상태에 주의를 기울여야 합니다. 이 약은 혈관확장작용 에 의한 혈압감하작용을 갖고 있기 때문에 질산염 또는 NO 공여제의 혈압감하작용을 증가시킬 수 있습니다.
3) 최근 6개월 이내에 뇌경증, 뇌졸중, 심근경색을 경험한 환자는 투여하지 않아야 하며 그 이전에 뇌경증, 뇌졸중, 심근경색의 병력 이 있는 환자에서 투여할 경우 심혈관계 질환의 유무 등을 충분히 확인하여야 합니다.
4) 실테나필의 혈압: 이 중환 환자에게 대해 높은 진하도를 보이는 것이 보통임 뇌경증, 뇌졸중, 심근경색의 병력 있는 환자에서 투여할 경우 심혈관계 질환의 유무 등을 충분히 확인하여야 합니다.
5) 용량: 어떤 환자에서든 장사를 수행하는 등 조심을 기울여야 합니다.
6) 용량: 어떤 환자에서든 장사를 수행하는 등 조심을 기울여야 합니다.
7) 용량: 어떤 환자에서든 장사를 수행하는 등 조심을 기울여야 합니다.
8) 약제학적 특성: 호르몬제, 후두염, 인두염, 부비강염, 기관지염, 편두통, 기침증후, 비염 †.
(9) 피부와 부속기관: 두드러기, 다모낭염, 가려움, 발진, 피부과염, 접촉과민성, 발발 부위.
(10) 특수기관: 갑상선 전령갑상선, 갑상선, 갑상선, 결막염, 눈부심 †, 이염, 눈충증, 이염, 안구염, 백내장, 안근구조종 †.
(11) 비뇨생식기계: 방광염, 뇨소증, 빈뇨, 가습해대, 요실금, 사정장애, 생식기 부종 및 생식기이상성, 전립선염 이상.
† 표 1에 기재된 이상반응
실테나필 위약군에 대해 1300 안 연 (person-years) 동안 투여군에 대해 700 안 연 (person-years)의 관찰이 이루어진 이중맹검, 위약대조 임상시험의 분석에서, 실테나필을 투여한 환자군에서의 심근경색발생률 발생률은 심혈관계 질환 에 의한 사망률(위약군)을 포함한 환자군에 비해 2배 더 높았음, 때 차이가 없었습니다. 심근경색증의 빈도가 실테나필을 투여받은 환 자군과 위약을 투여받은 환자군에서 모두 100 안 연 (person-years) 당 1.1이었습니다. 심혈관계 질환에 의한 사망률은 두 군에서 모두 100 안 연 (person-years) 당 0.3이었습니다.
5) 국파발상시험 결과, 홍조, 두통, 시각이상 중의 이상반응 발생률이 위약 임상시험 결과보다 높다는 보고가 있습니다.

다. 시판 후 조사
1) 심근경, 심장질환, 심신 경련증, 뇌혈관계 출혈, 일시적인 협심증 발작 및 고혈압 등의 심각한 심혈관계 이상반응이 이 약 사용과 관련하여 시판 후 임상시험으로 보고되었습니다. 이 환자 중 대부분은 심혈관계 위험인자를 갖고 있던 환자였으며 이러 한 이상반응 중 다수는 성행위 도중 또는 성행위 후 발병하였고 일부의 경우 성행위 후 이 약 사용 직후에 발현된 것으로 보다 되었습니다. 이외의 경우 이 약의 사용 및 성행위 이후 시점에서 수일 사이에 심혈관계 이상반응이 나타났습니다. 이러한 이상반응들이 직접 이 약과 관련이 있는지, 성행위와 관련이 있는지, 기저질환으로 갖고 있는 심혈관 질환과 관련이 있는지, 이러한 요인들이 복합되어 있는지 또는 다른 요인 때문인지는 밝혀지지 않았습니다.
2) 사소한 갑상선 전령갑상선 또는 난산이 드물게 보고되었고 이는 이 약을 포함한 PDE5 억제제와 장정적인 상관성이 있는 것 으로 나타났습니다. 일부 사례에서 질환상태와 다른 요인들이 정확과 관련된 이상반응과 관련이 있을 것이라는 보고가 있었으나, 대부분은 사례에서 이러한 연관성을 할 수 있는 의학적 추적조사 정보들이 확인되지 않았습니다. 이러한 이상반응이 이 약과 투여와 직접적인 연관이 있는지, 환자의 내재적인 난장 위험인자에 의한 것인지, 이들의 조합에 의한 것인지 또는 그 밖 의 다른 요인에 의한 것인지 밝혀지지 않았습니다.
3) 시판 후 빈맥 †, 저혈압 †, 실신 † 이 보고되었습니다.
4) 드물게 실테나필을 <초제량과 병용투여한 후 저혈압의 이상반응을 보고가 있었습니다.
5) 이 약과 관련하여 시판 후 보고된 기타 이상반응으로 이 약과 장정적인 인과관계가 있으나, 시판전 임상에서 확인되지 않은 이 상반응은 다음과 같습니다.
(1) 전신: 불안정.
(2) 비뇨생식기계: 역전된 발기 †, 혈뇨.
(3) 혈관계 이상: 고혈압.
(4) 전신: 과민반응 †.
(5) 눈: 복시, 일시적 시각상실/시력저하, 충혈, 안 작각염, 안종창/안적, 안구내막의 증가, 망막혈관질환 및 출혈, 조직재 복/수축 및 근관경화성 부종, 비동맥병변형혈상신경증*
† 표 1에 기재된 이상반응
* 비동맥병변형혈상신경증 (Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION, 영구적인 시력 상실을 포함하 시를 결막의 원인이 될 이 시한 후 조사에서 드물게 보고되었고, 이는 이 약을 포함한 모든 PDE5 억제제와 장정적 인 상관성이 있는 것으로 보였습니다. 반드시 이는 아니지만, 대부분의 환자들은 비동맥병변형혈상신경증을 유발할 수 있 는 해부학적 또는 혈관상의 위험인자를 가지고 있었습니다: 낮은 유두혈관 비율 (low cup/disc ratio), 50대 이상의 연 령, 당뇨병, 고혈압, 관상동맥질환, 고지혈증, 흡연.
PDE5 억제제 계열 약물의 최근 사용과 비동맥병변형혈상신경증 급성 발현이 연관성을 가지지 는 여부를 평가하는 관찰 연구 결과, PDE5 억제제 투여 후 반감기의 5배 시간 이내에서 비동맥병변형혈상신경증의 위험이 약 2배 증가하는 것으 로 나타났습니다. 발표된 문헌에 따르면, 비동맥병변형혈상신경증의 연간 발생률은 50세 이상 일인인 남성 100,000 명 경 연간 2.5~11.8건입니다.

6) 국내 시판 후 조사결과
1) 발기부전 환자 8,751명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과
① 국내에서 자책발증을 위하여 8,751명을 대상으로 실시한 시한 후 사용성적 조사결과 약과의 인과관계에 상관없이 이상 반응 발현율계율은 6.62 % (57/98, 701/78,751명) 로 나타났으며, 이 중 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상 반응은 6.21 % (543/8,751명) 이었습니다.
홍창자 3.75 % (328/8,751명)가 가장 많았으며, 두통 1.83 % (160/8,751명), 소화불량 0.23 % (20/8,751명), 어 지럼, 심계항진이 각 0.22 % (19/8,751명), 안구충증 0.15 % (13/8,751명), 시각이상 0.11 % (10/8,751명) 등의 순으 로 조사되었습니다.
그 밖에 0.1% 이하로 보고된 이상반응을 기관계별로 분류하면 다음과 같습니다.
- 중증 및 말초신경계: 편두통, 회피
- 소화기계: 실사, 구토, 탈락성 구갈, 구토, 복통, 연하건조, 위궤양, 위식도관역류, 위양장애, 복부팽만
- 눈: 시야장애, 복시, 안구 건조증
- 심혈관계: 빈맥, 혈관질환, 저혈압
- 호르몬계: 비염, 불임증, 오출증,간, 항기도 감염
- 간 및 담도계: AST 상승, ALT 상승
- 정신신경계: 불안, 불면증, 경면
- 생식기계: 지속 발기증, 생식기 통증
- 기타: 입술이 붉어짐, 부종, 전신열감, 안면부종, 가슴통증, 무력, 자각이상, 피로, 비단백질소 증가, 발한, 홍한, 가려움, 근육통
② 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 전 신열감 3건, 팔목질, 홍한 각 2건, 입술이 붉어짐, 위궤양, 위식도관역류, 위양장애, 비단백질소증가 각 1건씩 보고되 었습니다.
2) 자발적 이상반응 보고 결과
① 국내에서 시판 후 자발적으로 보고된 이상반응 중 1편 전 임상에서 확인되지 않았으나 기존 시한 후 조사에서 이 약과 의 상관관계가 명확한 것은 다음과 같다: 이상반응으로 눈 충혈, 자책발기증