

 현약약품 및 분량 1정 중	
· 그대로필정50알리그램 실데나필 트리스염)	
· 유효성분 : 실데나필트리스염(USP) …………… 70.23mg	
(실데나필로새이로서 50mg)	
· 첨가제(타르색소) : 황색203호 알루미늄레이크, 청색2호 알루미늄레이크, 청색1호 알루미늄레이크	
· 기타 첨가제 : 미결정셀룰로로스, 무수인산수소칼슘, 경질무수규산, 크로스카르멜로오스나트륨, 스타이라스나이드나소, 오파드라임II 녹색 85F41079	
· 그대로필정100알리그램 실데나필 트리스염)	
· 유효성분 : 실데나필트리스염(USP) …………… 140.45mg	
(실데나필로새이로서 100mg)	
· 첨가제(등물유래) : 황색203호 알루미늄레이크, 청색2호 알루미늄레이크, 청색1호 알루미늄레이크	
· 기타 첨가제 : 미결정셀룰로로스, 무수인산수소칼슘, 경질무수규산, 크로스카르멜로오스나트륨, 스타이라스나이드나소, 오파드라임II 녹색 85F41079	

[상상] 분할산을 가진 연두색의 모서리가 둥근 삼각형 필름코팅형

[효능·효과] 발기부전의 치료

[용법·용량] 실데나필로사 1일 1회 성행위 하 1시간 전에 권장용량 25~50mg을 경구투여하며, 경우에 따라서는 성행위 4시간 전에야 30분 전에 투여하여야 된다. 유효성과 내약성에 따라 용량을 조절할 수 있다.

다음의 환자는 실데나필의 혈장농도를 상승시킬 수 있으므로 초최용량을 25 mg으로 조절 하여야 한다.

- 65세 이상(ASC 40 % 증가)
- 간부전(간경화 80 %)
- 중증의 심부전크레아티닌청소율이 30 mL/min 이하) 100 %)
- CP344 억제제케토나솔, 이트라кона졸, 에리트로마이신(122 %)
- 등, 사카나비르(210 %)
- 와 병용하는 경우 혈중농도가 높아지면 효과 및 이상반응 발현율을 증가시킬 수 있다.
- 리토나비르를 병용투여하는 환자의 경우 48시간동안 최대단일투여용량으로 25 mg을 초과하지 않도록 한다.

[사용상의 주의사항]

- 경고
 - 1) 약으로 치료시작 전이나 치료 중 및 치료 후 모든 형태의 질산염 제제 또는 NO 공여제(니트로글리세린, 아질산마민, 이소코바디질산염)를 복용하는 경우 혈압강하작용이 중증되여 과도하게 혈압이 떨어질 수 있으므로 약이나 이 약을 처방하기 전에 환자가 질산염 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않았는지 충분히 확인하여야 하며 이 약 투여 중 및 투여 후 질산염 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않도록 주의한다. 2) 약과의 경우 3시간 후 이상반응 모니터링 결과 질산염제 이상반응으로 인한 사망 등의 이상반응이 보고되었으므로 질산염제에 장애 우위를 충분히 확인하여야 한다. 3) 질산염제 질환을 가진 환자들에 성행위를 할 경우 신장에 대한 위험의 가능성이 증가하므로 이 약을 포함한 발기부전의 치료제는 질산염제 상태를 고려하여 성행위가 권장되지 않는 환자에게는 사용하지 않도록 한다. 4) 이 약은 건강한 자원에서 나온 지체 혈압의 일시적인 강소를 초래하는 전신 혈관확장의 특성 (평균 최대강소: 84/5.5 mmHg)을 가진다. 이는 정상인 환자에서는 중요하지 않을 수 있지만 이 약을 투여하기 전에 의사·약사는 질산염제 기초질환을 가진 환자 가 특히 성행위를 할 경우 이러한 혈관확장효과에 의해 이상반응을 보일 가능성을 세심히 고려하여야 한다. 5) 다음 환자에 대한 이 약의 유효성이나 안전성에 대하여 확립된 임상자료는 없다. 이 약을 투여시 주의하여야 한다.
 - 지난 6개월 이내 생명을 위협하는 부정맥이 있었던 환자
 - 심부전 환자로 또는 불인정성 협심증을 유발하는 관상동맥질환자
 - 저혈압환자 (90/50 미만) 또는 고혈압환자 (170/100 초과)
 - 색소성 망막염환자
 - 4시간 이상의 지속된 발기 및 지속발기증 (6시간 이상의 통증을 수반한 발기) 이 시간 후에 드물게 보고되었다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움을 받 진단을 받아야 한다. 지속발기증이 곧바로 치료되지 않으면 영구 조직손상 및 발기력의 영구 상실을 야기할 수 있다. 가 좌상실 유효폐색 (예 : 대동맥 협착증 및 특발비후대동맥관 허부 협착증)이 있거나 혈장지동조절능력이 심각하게 손상된 환자는 PDE5 억제제를 포함한 혈관확장제의 사용에 민간할 수 있다. 8) 단맥맥 해소소 억제제인 리토나비르의 병용은 실데나필의 혈중 농도를 약 11배 상승 시키므로 리토나비르를 복용하는 환자에는 이 약을 투여하는 경우 주의하여야 한다. 고농도 실데나필에 노출된 환자로부터 얻은 자료는 한정적이며, 고농도의 실데나필에 노출된 경우 시가지상의 변동이 좀 더 높게 나타났다. 고용량의 실데나필 (200800 mg)에 노출된 건강한 자원을 중 일부에게서 혈압 강소, 실신, 지속발기*가 보고되었다. 리토나비르를 복용하는 환자에서의 이상반응 발현 가능성을 감소시키기 위해서는 실데나필의 용량을 줄여서 복용 하는 것이 권장된다.

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 2) 어떠한 형태의 유기 질산염 제제 (니트로글리세린, 이소코바디질산염, 아질산마민, 니트로프루시드나트륨)라도 정기적으로 혹은 간헐적으로 복용하는 환자 : 이 약을 복용한 후에 필요에 의해 질산염 제제를 복용해야 할 경우, 언제 복용하는 것이 안전하지에 대해서는 알려져 있지 않다. 건강한 정상 자원에서 대해 경구로 100 mg 단일 투여한 경우의 약물종대 프로파일을 근거했을 때, 복용 후 24시간이 지난 시점에서의 이 약의 혈장 농도는 약 2 ng/mL이다 (최고 혈장 농도는 약 440 ng/mL) 다음과 같은 환자들 - 즉, 65세 이상의 고령자, 간부전 환자(예 : 간경변, 중증의 심부전 환자(예 : 크레아티닌청소율이 30 mL/min 이하) 그리고 CP344에 대한 강력한 억제제에, 에리트로마이신을 병용하는 경우 - 에서 복용 후 24시간이 지난 시점에서의 이 약의 혈장 농도는 건강한 자원에서 관찰된 것보다 3-8배 더 높은 것으로 관찰되었다. 복용 후 24시간이 지난 시점에서의 실데나필의 혈장 농도가 최고 혈장 농도에 비해 훨씬 낮으나, 이 시점에서 질산염 약물을 병용하는 것이 안전한 지에 대해서는 알려져 있지 않다. 3) 질산염제 질환 등을 포함하여 성생활이 권장되지 않는 환자 : 불인정성 협심증 또는 중증 심부전과 같은 중증 심혈관 질환자 4) 중증 간부전 환자 5) 저혈압 (혈압 90/50 mmHg 미만 또는 조절되지 않는 고혈압 환자 (속시속수 수축/혈압 170 mmHg 초과, 휴식시 이완기 혈압 100 mmHg 초과) 6) 최근 6개월 이내 생명을 위협하는 뇌경색, 뇌졸중 또는 심근경색이 있었던 환자 7) 색소성 망막염 환자(소수의 색소성 망막염 환자는 망막의 PDE의 유전자 질환을 가진) 8) 다른 발기부전 치료제를 병용중인 환자 (이 약과 다른 발기부전 치료제와의 병용투여에 대한 안전성유효성은 연구된 바 없음) 9) 이자의 PDE5 억제제 복용 여부와 관계없이, 비동맥전방허혈성시신경증 (Nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION) 으로 인해 한쪽 눈의 시력이 손실된 환자 10) 18세 이하의 소아, 여성 11) 아이미다졸임산염(경구제)을 투여중인 환자 12) 리오시구아티 등 quantity cyclase 자극제 복용 환자 (장기간에 걸쳐서 질산염과 같은 중상성 저혈압을 일으킬 수 있음)

- 다음 환자에는 신중하 투여할 것
 - 1) 해부학적인 음경의 기형 환자 (회생성, 음경확면제 섬유조직작증 또는 페이로니병 Peyronie's disease) 2) 지속발기증의 소인을 가질 수 있는 상태의 환자 (강상척형증, 다발성 골수증, 백열병) 3) 출혈이성 또는 혈동성 소화성궤양 환자 (니트로프루시드나트륨의 혈소판 응집억제 작용을 증가시키는 것으로 보인다. 출혈이상 또는 혈동성 소화성궤양 환자에 대한 안전성 시험 확립되어 있지 않다.) 4) 고령자 (고령자에서 혈중농도가 증가하는 것이 관찰되었으므로 초최 용량을 저용량 (25 mg) 으로 시작해야 한다.) 5) 중증심부전환자 (크레아티닌청소율 30 mL/min 이하) (혈장농도가 증가하는 것이 관찰되었으므로 초최 용량을 저용량(25 mg) 으로 시작해야 한다.) 6) 간부전 환자(혈장농도가 증가하는 것이 관찰되었으므로 초최 용량을 저용량 (25 mg) 으로 시작해야 한다.) 7) CP344A 억제제를 투여중인 환자 (혈장농도가 증가하는 것이 관찰되었으므로 초최 용량을 저용량 (25 mg) 으로 시작해야 한다.) 8) 카르페리드를 투여중인 환자 9) 당뇨병성 망막증 환자 (이 약의 당뇨병성 망막증 환자에 대한 안전성이 연구되지 않았으므로 유익성 - 유해성 평가를 신중하게 실시한 후 투여해야 한다.) 10) 최대 추천 용량(100 mg)이 필요한 환자의 경우 이상반응 발현율이 증가할 수 있다. 11) 수반* 상고를 하지 않은 질산염제 질환 환자, 뇌경색, 뇌졸중, 심근경색의 병력이 있는 환자에게 투여할 경우 질산염제 질환의 우위 등을 충분히 확인하여야 한다. 이 약의 투여를 시작하기 전에 그들의 질산염제 상태에 대해 신중하게 평가되어야 한다. 질산염제 위험 인자를 가지고 있는 환자에 있어서 성행위가 잠재적으로 심장에 대한 위험을 줄 수 있다. 성행위를 시작할 때 이와 관련된 중상(예 : 협심증, 어지럼, 구역)을 경험한 적이 있는 환자는 더 이상의 행위를 예방할 수 있다. 14) 이 약과 다른 PDE5 억제제, 실데나필을 함유한 패매펙고혈압(PHA) 치료제 또는 다른 발기부전 치료제와 병용투여할 경우 유효성에 대한 시험은 수행되지 않았으며, 이런 병용투여는 권장되지 않는다.

- 다음 환자에는 신중하 투여할 것
 - 1) 해부학적인 음경의 기형 환자 (회생성, 음경확면제 섬유조직작증 또는 페이로니병 Peyronie's disease) 2) 지속발기증의 소인을 가질 수 있는 상태의 환자 (강상척형증, 다발성 골수증, 백열병) 3) 출혈이성 또는 혈동성 소화성궤양 환자 (니트로프루시드나트륨의 혈소판 응집억제 작용을 증가시키는 것으로 보인다. 출혈이상 또는 혈동성 소화성궤양 환자에 대한 안전성 시험 확립되어 있지 않다.) 4) 고령자 (고령자에서 혈중농도가 증가하는 것이 관찰되었으므로 초최 용량을 저용량 (25 mg) 으로 시작해야 한다.) 5) 중증심부전환자 (크레아티닌청소율 30 mL/min 이하) (혈장농도가 증가하는 것이 관찰되었으므로 초최 용량을 저용량(25 mg) 으로 시작해야 한다.) 6) 간부전 환자(혈장농도가 증가하는 것이 관찰되었으므로 초최 용량을 저용량 (25 mg) 으로 시작해야 한다.) 7) CP344A 억제제를 투여중인 환자 (혈장농도가 증가하는 것이 관찰되었으므로 초최 용량을 저용량 (25 mg) 으로 시작해야 한다.) 8) 카르페리드를 투여중인 환자 9) 당뇨병성 망막증 환자 (이 약의 당뇨병성 망막증 환자에 대한 안전성이 연구되지 않았으므로 유익성 - 유해성 평가를 신중하게 실시한 후 투여해야 한다.) 10) 최대 추천 용량(100 mg)이 필요한 환자의 경우 이상반응 발현율이 증가할 수 있다. 11) 수반* 상고를 하지 않은 질산염제 질환 환자, 뇌경색, 뇌졸중, 심근경색의 병력이 있는 환자에게 투여할 경우 질산염제 질환의 우위 등을 충분히 확인하여야 한다. 이 약의 투여를 시작하기 전에 그들의 질산염제 상태에 대해 신중하게 평가되어야 한다. 질산염제 위험 인자를 가지고 있는 환자에 있어서 성행위가 잠재적으로 심장에 대한 위험을 줄 수 있다. 성행위를 시작할 때 이와 관련된 중상(예 : 협심증, 어지럼, 구역)을 경험한 적이 있는 환자는 더 이상의 행위를 예방할 수 있다. 14) 이 약과 다른 PDE5 억제제, 실데나필을 함유한 패매펙고혈압(PHA) 치료제 또는 다른 발기부전 치료제와 병용투여할 경우 유효성에 대한 시험은 수행되지 않았으며, 이런 병용투여는 권장되지 않는다.

- 이상반응

이상반응은 일반적으로 일시적이고 그 정도는 경증에서 중등도였다. 고정용량 연구에서 일부 이상반응은 용량에 따라 발현율이 증가하였다. 경증용법을 보다 밀접하게 반영하고 있는 가변용량 연구의 이상반응 특성도 고정용량 연구와 비슷하였다. 가, 74개의 이중맹검, 위약대조 2/3/44일 임상시험 : 가장 흔하게 보고된 이상반응은 두통 및 홍초였다. 임상시험(74개의 이중맹검, 위약대조 2/3/44일 시험) 및 시판후 조사에서 보고된 이상반응은 아래 [표 1]과 같이 각 기관계별로 중증도가 낮아지는 순으로 기재하였다. [표 1] 임상시험 및 시판 후 조사에서 보고된 이상반응

	기관계	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
				는 중증, 는 경증, 안구건조,	
				는통증, 는부신, 팔사증, 색사증, 는 충혈, 시야 밝아짐 (visual brightness)	
비			호려보인, 시각장애, 청색시		
심장				빈맥, 두근거림	
혈관			안면홍조, 홍초	저혈압	
호흡기계, 흉부 및 종격			코막힘	코피, 부비강 울혈 (Sinus congestion),	인후 답답함 (Throat tightness), 코 건조, 코 부종
소화기계			구역, 소화불량,	위식도 역류질환, 구토, 상부 복통, 구강 건조	경구 감각저하
피부 및 피하조직				발진	
근골격계 및 결합조직				근육통, 시지통	
생식기계 및 유방				지속발기증*, 발기 증가	
전신 및 투여부위				더운 느낌	자극과민성
검사				삼색수 증가	

*시판후 조사에서 보고된 이상반응
관상동맥 병변 이상의 용량에서, 이상반응은 위와 유사하게 나타났다. 일반적으로 더 빈번하게 보고되었다.
다. 비이그라의 하가용 임상시험
1) 6개의 가변용량, 위약대조 대조 임상시험에서 이 약을 권장용량으로 투여했을 때 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.
[표 2] 필요한 경우 용량 조절 가능한 6개의 2상3 4 시험) 및 시판후 조사에서 약물군보다 약물투여군에서 더 많이 발현되고 또한 이 약 투여 환자 중 2 %에서 발현된 것으로 보고된 이상반응

	이상반응	이상반응 보고 환자 비율	
		실데나필 (N=734)	위약 (N=725)
두통 ¹⁾	16%		4%
홍조 ²⁾	10%		1%

소화불량 ¹⁾	7%	2%
코막힘 ¹⁾	4%	2%
요로감염	3%	2%
시각이상 **	3%	0%
설사	3%	1%
어지럼 ¹⁾	2%	1%
발진 ¹⁾	2%	1%

시각이상**¹⁾: 약하고 일시적인 색각 장애 (주로) 광각수성 증가, 시야 흐름
이 연구에서 한 명의 환자만이 시각이상으로 투약 중단되었으며, 이러한 중상은 100 mg 또는 그 이상을 투여 할 경우 더욱 흔하게 나타났다.

- 1) 1에 기재된 이상반응
2) 2% 이상 발생한 이상반응 중 위약군에서도 같은 비율로 나타난 이상반응은 다음과 같다: 기도감염, 두통증, 인플루엔자, 추추근, 관절통, 3) 고정용량 연구에서 소화불량 (17 %) 과 시각이상 (11 %) 이 100 mg 용량에서 그 이하의 용량보다 빈번하게 나타났다. 권장용량보다 높은 용량에서 상기와 같은 이상반응들이 나타났다. 그 빈도는 더 높았다. 4) 다음과 같은 이상반응들이 6개의 가변용량, 대조 임상 시험에서 2 % 미만의 환자에게 나타났다. 이 약과의 인과관계는 명확하지 않다. 보고된 이상반응은 약물 사용과 관련 가능성이 있는 것들이고, 관련이 있다고 보기에는 정확하지 않은 사소한 이상반응들은 제외 하였다. (1) 전신, 감염, 인면 부종, 광민감반응, 소근, 무력증, 통증, 오한, 우연한 낙상(accidental fall), 복통, 알레르기 반응, 가슴통증, 우연한 외상 (2) 심혈관계: 협심증, 발작성심, 편두통, 실신¹⁾, 빈맥¹⁾, 심계항진¹⁾, 저혈압¹⁾, 체위성 저혈압, 심근허혈, 뇌혈전증, 심장지, 심부전, 선전도 이상, 심근병증, 혈관확장 (3) 소화기계: 구역¹⁾, 구토¹⁾, 설염, 대장염, 연하곤란, 위염, 위장염, 식도염, 구내염, 구강건조¹⁾, 간기능 이상, 직장 충혈, 처음염 (4) 혈액과 림프계: 빈혈과 백혈구 감소증 (5) 대사계 및 영양계: 갈증, 부종, 통풍, 불인정성 당뇨병, 고혈당증, 말초부종, 고요산혈증, 저혈당증, 고나트륨혈증 (6) 골격계: 관절염, 관절증, 근육통¹⁾, 간파열, 건혈액막, 뼈통증, 근육력증, 활막염 (7) 신장계: 요분설증, 신장항진, 신장통, 신장병증, 지카리아상, 전진 어지럼, 우울증, 불면증, 졸음¹⁾, 꿈 이상, 반사기능 감소, 지각감퇴 (8) 호흡기계: 천식, 호흡곤란, 후두염, 인두염, 부비강염, 기관지염, 객담증가, 기침증가, 비염¹⁾, (9) 피부 및 부속기관: 두드러기, 단순포진, 가려움, 발한, 피부파괴, 접촉피부염, 발발, 피부부염 (10) 특수기관: 갑상선관, 청력감퇴 또는 난청, 선통, 결막염, 눈부신¹⁾, 이명, 눈통증¹⁾, 이통, 안출혈, 폐색전, 안구건조증¹⁾, (11) 비호성상기계: 방광염, 아노증, 빈뇨, 가슴확대, 요실금, 사정장애, 성상기 부종 및 성감이상증, 전립샘 이상.
- 1) 1에 기재된 이상반응

실데나필 투여군에 대해 1300 일-년 (person-years)이상, 위약 투여군에 대해 700 일-년 (person-years)이상의 관찰이 이루어진 이중맹검, 위약대조 임상시험의 분석에서, 실데나필을 투여한 환자군에서의 심근경색증의 발생률은 질산염제 질환에 의한 사망률이 위약을 투여받은 환자군과 비교했을 때 차이가 없었다. 심근경색증으로 빈도가 실데나필을 투여받은 환자군과 위약을 투여받은 환자군에서 모두 100 일-년 (person-years) 당 1.10였다. 질산염제 질환에 의한 사망률은 두 집단 모두 100 일-년 (person-years) 당 0.30)였다. 6) 국내임상시험 결과, 홍초, 두통, 시각이상 등의 이상반응 발생율이 외국 임상시험 결과보다 높다는 보고가 있다. 다. 시판 후 조사
1) 심근경색, 심장질환, 심실 부정맥, 뇌혈관계 충혈, 일시적인 협심증 발작 및 고혈압 등의 심각한 심혈관계 이상반응들이 이 약 사용과 관련하여 시판 후 일시적으로 보고되었다. 이 환자 중 대부분은 질산염제 질환이었고 있고 있던 환자였으며 이러한 이상반응 중 다수는 성행위 도중 또는 직후에 발생하였고 일부의 경우 성행위 없이 이 약 사용 직후에 발생한 것으로 보고되었다. 이외의 경우 이 약의 사용 및 성행위 이후 수시간에 이를 수일 사이에 발생하였다. 이러한 이상반응들이 직접 이 약과 관련이 있는지, 성행위와 관련이 있는지, 기타요인으로 갖고 있는 성행위 질환과 관련이 있는지, 이러한 요인이 복합되어 있는지 또는 다른 요인 때문인지는 밝혀지지 않았다. 2) 시판 후 갑작스런 청각감퇴 또는 난청이 어떻게 보고되었고 이는 이 약을 포함한 PDE5 억제제와 잠재적인 상관성이 있는 것으로 나타났다. 일부 사례에서 질환상태와 다른 요인들로 청각과 관련된 이상반응과 연관이 있는 것이라는데 보고가 있었고다. 대부분의 사례에서 이러한 현상들을 알 수 있는 의학적 추적조사 정보들이 확인되지 않았다. 이러한 이상반응이 이 약의 투여와 직접적인 연관이 있는지, 환자의 내재적인 난청 위험인자에 의한 것인지, 이들의 조합에 의한 것인지 또는 그 밖의 다른 원인에 의한 것인지는 밝혀지지 않았다. 3) 시판 후 빈맥¹⁾, 저혈압¹⁾, 실신이 보고되었다. 4) 드물게 실데나필을 α-치환된과 병용투여한 후 저혈압의 이상 반응 보고가 있었다. 5) 이 약과 관련하여 시판 후 보고된 기타 이상반응으로 이 약과 잠재적인 인과관계가 있으나, 시판전 임상에서 확인되지 않은 이상반응은 다음과 같다. (1) 신장계: 불인정성 (2) 비호성상기계: 안염된 발기¹⁾, 혈뇨 (3) 혈관계 이상¹⁾, 코피¹⁾ (4) 전신: 과민반응¹⁾ (5) 눈: 복시, 일시적 시각상실/시력저하, 충혈, 안 저혈압, 안동정압력, 안구내압의 증가, 망막혈관질환 및 충혈, 초저체 박리/수축 및 근막박리반 부종, 비동맥전방허혈성시신경증

- 1) 1에 기재된 이상반응
*비동맥전방허혈성시신경증 (Nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION, 영구적인 시력 상실을 포함한 시력 감퇴의 원인이 됨) 이 시판 후 조사에서 드물게 보고되었고, 이는 이 약을 포함한 모든 PDE5 억제제의 잠재적인 상관성이 있는 것으로 나타났다. 반드시 는 아니지만, 대부분의 환자들은 비동맥전방허혈성시신경증을 유발할 수 있는 해부학적 또는 혈관적 위험인자를 가지고 있었다: 낮은 유두혈종 비율 (low cup/disc ratio), 50세 이상의 연령, 당뇨병, 고혈압, 관상동맥질환, 고지혈증, 흡연, PDE5 억제제 계열 약물의 최근 사용과 비동맥전방허혈성시신경증 급성 발현이 연관성을 가지지시 여부를 평가하는 관찰 연구 결과, PDE5 억제제 투여 후 반감기의 5배 시간 이내에 비동맥전방허혈성시신경증의 위험이 4배 증가하는 것으로 나타났다. 발보된 문제때문에 따르면, 비동맥전방허혈성시신경증의 연간 발생률은 50세 이상 일반인 남성 100,000 명 당 연간 2.5-11.8)였다. 6) 국내 시판 후 조사결과 (1) 발기부전 환자 8751명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 ① 국내에서 재사용을 위하여 8751명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적 조사결과 약과의 인과관계에 상관없이 이상반응 발현중증율은 6.62 % (5799, 701건/8,751명)로 나타났다. 이 중 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 6.21 % (5436,751명) 이었다. 홍초가 3.75 % (328/8,751명)로 가장 많았으며, 두통 1.83 % (160/8,751명), 소화불량 0.23 % (20/8,751명), 어지럼, 심계항진이 각 0.22 % (19/8,751명), 안구충혈 0.15 % (13/8,751명), 시각이상 0.11 % (10/8,751명) 등의 순으로 조사되었다. 그 밖에 0.1% 이하로 보고된 이상반응들은 위기관별로 분류하면 다음과 같다.
-중증 및 말초신경계 : 편두통, 혼미
-소화기계 : 설사, 구역, 말복질, 구갈, 구토, 복통, 연하곤란, 위궤양, 위식도관류역, 위장장애, 복부팽만
-눈 : 시야장애, 복시, 안구 건조증
-심혈관계 : 빈맥, 혈관확장, 저혈압
-호흡기계 : 비염, 비출혈, 호흡곤란, 상기도 감염
-간 및 담도계 : AST 상승, ALT 상승
-정신신경계 : 불안, 불면증, 경면
-생식기계 : 지속 발기증, 색기
-기타 : 입술이 푸어짐, 부종, 전신열감, 안면부종, 가슴통증, 무력, 지카리아상, 피로, 비단백질증 증가, 발한, 흥분, 가려움, 근육통
② 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 전신열감 3건, 말복질, 흥분 각 2건, 입술이 푸어짐, 위궤양, 위식도관류역, 위장장애, 비단백질증 증가가 각 1건씩 보고되었다. (2) 자발적 이상반응 보고 결과 ① 국내에서 시판 후 자발적으로 보고된 이상반응을 중 시판 전 임상에서 확인되지 않았으나 기존 시판 후 조사에서 이 약과의 잠재적인 인과관계가 있는 것으로 평가된 이상반응으로는 눈 충혈, 지속발기증, 시력저하, 안구내압의 증가, 혈뇨, 망막혈관질환 및 충혈, 불인, 일시적인 시각상실, 망막 박리, 비출혈, 안동정, 연장된 발기가 나타났다. ② 국내 이상반응 보고자료의 분석
- 발기에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.
-전신: 안면홍조, 광민감결막, 말단통증
-간 및 담도계 : 간염/비라리스
-비호성상기계 : 음경장애, 통증/비뇨
-대소변 : 노박전, 우루
-생산물: 위양증-피부
-기타
3) 시판 후 일련예 임상시험 결과: 허가된지 아니 이 약(연구에 사용된 용량: 25mg -50mg)을 복용한 157명의 피험자 중 40명 (25.48 %)에게서 이상반응이 관찰되었으며 총 319 (19.75 %) 개에서 사용 시험할 대상자 이상이 관찰되었다. 자주 보고된 이상반응은 두통(20명, 12.74%), 홍초(16명; 10.19%), 시각이상(색시증 1명, 광선공포증 1명, 결막염 1명, 충 3명, 1.91%) 등이다. 자주 관찰된 임상 실험할 검사상 이상은 크레아틴키나아제 (CK) 증가이며 실데나필을 투여 받은 132명 중 9명 (6.82%)에서 관찰되었다. 다음의 이상반응을 경험한 환자는 필요한 경우 약물투여 용량을 줄이거나 투여를 중단해야 하며 이상 반응을 최소화하기 위해 적절한 조치를 취해야 한다.

	빈도를 알 수 없는 경우 1)	5% 이상	1% 이상, 5% 미만	1% 미만
심혈관계	심근경색* 2) 저혈압, 실신, 빈맥, 혈관확장	열성 홍초	고혈압, 홍초	심계항진, 부정맥, 불안정한 우각지대(Bundle Branch Block, Right)
정신신경계	강성항진	두통	혼미	아지럼, 무력증, 졸음, 기억력 저하, 신경관, 불면
간			총 단백질 감소, 일부빈 감소, 총 빌리루빈 상승, AST 증가, ALT증가, 혈청LDH증가, γ-GTP증가, 총장지장증가	LAP 증가, 혈청 아밀라아제 증가, 혈청 인자III 증가
위장관계	구역, 복통, 구토			설사,소화불량, 복부불편감, 복부 팽만감, 변비, 구강건조, 호변성
남성 생식기계	연성된 발기, 지속발기증, 요로감염, 전립선 이상			음경 통증, 반발기(half- erection)지속, 아침발기(morning erection) 지속, 사정장애
호흡기계	코막힘, 비출혈, 비염, 인두염, 호흡기감염, 부비동염, 호흡장애			
근골격계	관절통, 배(허)통			근육통
피부	발진			
혈액계				적혈구용적률(hematocrit)감소, 백혈구수치 감소, 호산구증가, 림프구증가
특수 감각기계	안통, 충혈, 결막염, 시각이상			색시증, 광각(photopsia), 안구충혈
기타	과민반응, 감염, 무력증, 통증, 인플루엔자 시드롬	크레아틴키나아제 (CK)증가	BUN 증가, 노증 적혈구 증가	피로, 오중 요산 증가, 나트륨 수치 감소, 혈청무기인(phosphorus) 수치 증가, 요단백 증가, 요중 혈당 증가, 유로발리노겐 (urobilinogen) 증가

*¹⁾: 자발적 보고 등으로 인해 빈도를 알 수 없는 경우

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

- 일반적 주의
 - 1) 이 약의 투여 대상환자는 발기부전 및 기저질환을 진단하기 위해 병력을 조시하고 검사를 행하여 객관적인 진단을 근거로 임상치료가 필요한 환자로 제한하여야 한다. 2) 성행위는 성상의 위험을 수반하기 때문에 치료를 시작하기 전에 질산염제 상태에 주의를 기울여야 한다. 이 약은 혈관확장작용을 위한 혈압강하작용을 갖고 있기 때문에 질산염 또는 NO 공여제의 혈압강하작용을 증가시킬 수 있다. 3) 최근 6개월 이내에 뇌경색, 뇌졸중, 심근경색을 경험한 환자는 투여하기 말아야 하며 그 이전에 뇌경색, 뇌졸중, 심근경색의 병력이 있는 환자에게 투여할 경우 질산염제 질환의 우위 등을 충분히 확인하여야 한다. 4) 실데나필이 멜라닌이 풍부한 막에 높은 친화력을 보이는 것이 동물실험에서 보고되었기 때문에 이 약을 복용할 장기간 투여하는 동안 인과적 감시를 수행하는 등 주의를 기울여야 한다. 5) 운전 및 기계사용능력에 미치는 영향: 임상시험에서 이 약을 복용한 몇몇 환자에서, 특히 100 mg 투여시 이 약 투여로 인한 시각 어지럼이 보고되었으므로 운전이나 기계 조작 시 주의하여야 한다. 환자가 운전 또는 기계조작을 하기 전에 환자들은 자신이 이 약에 어떻게 반응하는 지를 알아야 하며, 이것은 이에 따라 조연을 해야 한다. 6) 알파치단제를 투여 받고 있는 환자에서 이 약을 투여하는 경우 일부 환자에서 드물게 중추성 저혈압 이 유도될 수 있다. 그러므로 25 mg을 초과하는 이 약과 알파치단제에 병용하는 경우에는 이 약을 알파치단제 투여 후 4시간 이내에 투여해서는 안된다. 이러한 체위성 저혈압의 발현을 최소화하기 위하여 이 약을 처음 사용하기 전에 환자가 알파치단제에 혈액동역학적으로 안정함을 확인하여야 하며, 초최 용량을 저용량으로 시작할 것을 고려하도록 한다. 또한, 위시는 체위성 저혈압의 증상이 나타나면 어떻게 대처할 것인지 환자에게 알려주도록 한다. 7) 약용 상호작용 연구에서 알로디핀 5 mg, 10 mg과 이 약 100 mg을 고혈압 질환에 병용 투여한 경우 이러한 혈압이 각각 평균 7 mmHg, 8 mmHg씩 감소한 것이 관찰되었다. 이 약과 다른 고혈압 치료제의 약물상호작용에 대한 연구는 행해지지 않았다. 8) 이 약을 단독으로 혹은 아스피린과 함께 복용한 경우 출혈시각에 아무 영향을 미치지 않았다. 시판 혈소판을 이용한 시험관내 연구는 실데나필이 니트로프루시드나트륨의 혈용집 효과를 증가시킬을 보여 준다. 이 약과 헤파린의 병용이 마취된 토끼에서 출혈시간에 대해 생리적인 영향을 미치나, 이러한 상호작용은 사람에게서는 연구되지 않았다. 9) 환자의 는 (흔적 또는 양쪽 눈)에 갑작스런 시력 상실이 발생하는 경우, 위시는 이 약을 포함한 PDE5 억제제의 사용을 중지할 것을 환자에게 권고하고 의학적주의 주의를 기울여야 한다. 이러한 중상은 비동맥전방허혈성시신경증 (Nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION, 영구적인 시력 상실을 포함한 시력 감퇴의 원인이 됨)의 징후가 될 수 있으며, 이는 시판 후 조사에서 드물게 보고되었고, 이 약을 포함한 모든PDE5 억제제의 투여와 잠재적인 상관성이 있는 것으로 나타났다. 갑작스런 시력 상실이 나타나는 경우, 이 약의 복용을 중지하고 즉시 의사와 상담하도록 환자에게 알려주어야 한다. 비동맥전방허혈성시신경증은 이미 경험한 적이 있는 사람의 경우, 비동맥전방허혈성시신경증에 대한 재발의 위험이 더 높다. 따라서 위시는 이러한 위험성과 PDE5 억제제의 사용에 의해 야기된 합병증 발생에 중점을 받을 수 있음을 환자에게 알려주어야 한다. 이런 환자들에서 이 약을 포함한 PDE5 억제제를 사용할 때에는 주의를 기울여야 하며, 기대되는 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 사용해야 한다. 10) 갑작스런 청각감퇴 또는 난청 (3시간 이상 지속될 수 있음) 이 발생하는 경우, 위시는 이 약을 포함한 PDE5 억제제의 사용을 중지할 것을 환자에게 권고하고 즉시 의학적적인 중재를 받을 것을 권유해야 한다. 11) 이 약의 최종용량은 심장중증에 기인한 발기부전 환자의 치료목적 이외에는 사용할 수 없다. 12) 음식물과 함께 복용할 경우 공복 시에 투여하는 경우보다 효과발현시간이 지연될 수 있다. 13) 이 약의 사용은 신관계로 전전되는 질환을 예방할 수 없다. 14) 이 약과 다른 PDE5 억제제, 실데나필을 함유한 패매펙고혈압(PHA) 치료제 또는 다른 발기부전 치료제와 병용투여할 경우 유 효성에 대한 시험은 수행되지 않았으며, 이런 병용투여는 권장되지 않는다.

- 상호작용
 - 1) 이 약의 혈중농도를 증가시키는 약물
1) 시험관내 연구에서 실데나필의 대사는 주로 CP344 (주경로) 및 2C9 (부경로)에 의해 매개된다. 그러므로 이러한 CP-450 억제제는 실데나필의 혈중 농도를 증가시킬 수 있다. 2) 제제연구에서 비특이적 CP-450 억제제인 시메티딘(800 mg)은 건강한 자에게서 이 약 50mg 을 권장투여할 경우 실데나필의 혈장농도를 69% 증가시켰다. (3) 이 약은 100 mg 단회용량을 중등도 CP344억제제인 에리트로마이신 (500 mg, 1일 2회, 5일)의 항상상태에서 투여한 경우 실데나필의 진산소(AUC)를 182 % 증가시켰다. 이외에는 건강한 연구에서 CP344 억제제인 HVP 억제제 시카나비르와 리토나비르를 투여 후 항상상태에서 (1,200 mg, 1일 3회) 이 약100 mg, 단회 투여를 병용할 때 실데나필의 Cmax와 AUC가 각각 140 %, 210 % 증가하였으며, 케토코나졸, 이트라코나졸과 같은 더 강력한 CP344 억제제는 더 큰 영향을 미칠 수 있다. (4) 임상연구에서 환자별 모집된 자료는 케토코나졸, 에리트로마이신 또는 시메티딘 등과 같은 CP344 억제제와 병용투여할 경우 실데나필 혈중농도의 상승을 보여 주었다. (5) 실데나필에 대한 전신 소독률은 CP344 억제제와 병용 투여 시 증가하므로, 내약성에 따라 이 약의 투여용량을 감량하여야 할 수 있다. (6) HVP 억제제인 리토나비르의 매우 강력한 CP-450 억제제로서 건강한 남성 자원을 대상으로 한 연구에서 항상상태일 때(500 mg, 1일 2회) 이 약100 mg, 단회 투여를 병용 할 경우 실데나필의 Cmax와 AUC가 각각 300 %와(4배), 1000 %와(11배) 증가하였다. 실데나필의 단독투여 시 혈장농도가 5 ng/mL인 것과 비교하여 24시간 후에도 혈장농도는 약 200 ng/mL을 유지하였다. 이것은 리토나비르가 광범위한 중증의 CP-450 기질에 대해 뚜렷한 영향을 미치는 사실과 일치하는 것이다. (7) 다른 protease 억제제와 이 약의 시약 상호작용은 연구된 바 없지만 병용투여 시 실데나필의 혈중농도 증가가 예상된다. (8) 강력한 CP344 억제제를 병용 중인 환자에게 권장 용량의 실데나필을 투여한 경우, 어떤 환자에서도 실데나필의 매우 우위 혈장 농도가 200 nM을 넘지 않았으며 항상 내약성이 양호하였다. (9) 건강한 남성 자원자를 대상으로 한 시험에서, 에르메탈린 길항제인 보센탄(CP 344[졸동도] CP2C9 유도체)와 이며마도 CP2C19 유도체의 항상상태(125 mg, 1일 2회 투여에서 항상상태)의 실데나필 (800 mg 1일 3회 투여)을 병용 시, 실데나필의 Cmax와 Cmax는 각각 62.6% 및 55.4% 감소되었다. 실데나필은 보센탄의 AUC 및 Cmax를 각각 48.8% 및 42%까지 증가시켰다. (10) 리라핀과 같은 강력한 CP344 유도체와 병용투여 할 경우 실데나필 혈장농