

KGMP 적격업체

【원료명 및 그 분별】 이 약 (정(358.0밀리그램) 중

- 유효분: 두타스테리드(EP)----- 0.5mg
- 첨가제(동용물): 유당수화물(소-우유)
- 기타첨가제: 규하이드로젤생물로스, 라우릴화트리스, 리놀레오일폴리옥살리콜리제르드, 메타규산 알루미늄(산)그라셀, 부틸화도록시톨루엔, 스테아릴푸미르산나트륨, 저지화도하이드록시프로필셀룰로스, 클로이드스(산)산화소, 크로스포비돈, 포비돈D40, 폴리비닐알콜혼합(기제29)(774), 폴리옥실(5하이드록시스테아레이트), 히드로콜로이드(아세이트이트수시네이트

- 【성상】** 연한 황색의 타원형 필름코팅정제

【호능·호격】 양성 전립선 비대증의 치료:

-양성 전립선 비대증 증상의 개선

-급성 요추류 위험성 감소

-양성 전립선 비대증과 관련된 수술 필요성 감소

-성인 남성(만19~50세)의 남성형 탈모(androgenic alopecia)의 치료

【용법·용량】

이 약의 권장용량은 1일 1회 1정(0.5mg)이다. 이 약을 씹거나 포개지 않고 통째로 삼켜 복용해야 한다. 이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있다. 신장성 환자 또는 노인 환자에서 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 간장애 환자에게 이 약을 투여한 경우가 없기 때문에 간장애 환자에서의 이 약의 안전성은 확립되어 있지 않다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
 - 여성에게 노출 시 남자 태아에 미치는 위험성
이 약은 피부를 통해서 흡수되므로, 따라서 이 약의 흡수 가능성과 남자 태아에게 미치는 태자 기형의 위험 가능성 때문에 임신한자가 임신 가능성이 있는 여성이 이 약을 취급해서는 안 된다. 또 여성은 이 약을 취급할 때마다 주의해야 하고, 이 약의 부수자까지 깨진 용기를 만져서는 안 된다.
 - 소아
이 약은 피부를 통해 흡수되므로, 소아는 이 약의 부수자거나 깨진 조리를 만져서는 안 된다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 여성
- 18세 미만의 소아
- 이 약이나 이 약의 다른 성분 또는 다른 5α-reductase 억제제에 과민증이 있는 환자
- 이 약을 용량을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactoseintolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 결함이 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중한 투여할 것.

- 안전을 개략하고 있는 성인 남성이 약을 남성형 탈모치료에 사용 시 생식능에 영향을 줄 수 있으므로 의사의 판단 하에 신중히 투여
- 요전립양이 크거나 중증 요류 감소가 나타나는 환자
이러한 환자들 경우에는 5α-reductase 억제제 투여가 바람직하지 않을 수 있고 요배출을 주의 깊게 모니터링 해야 한다.
- 간장애 환자
이 약의 약력학에 간장애가 미치는 영향은 연구된 바 없다. 이 약은 광범위하게 대사되고 반감기(타 약 3~6주)보다도, 간기능에 이상이 있는 환자에게는 이 약을 주의하여 투여하여야 한다.
- 강한형 CYP3A4 억제제와 병용투여
이 약이 광범위하게 대사됨에도 불구하고 대사와 관련하여 약물상호작용에 관한 시험을 실시하여 있었으며 강력한 CYP3A4 억제제의 영향을 시험하지 않았다. 약물 상호작용의 가능성 때문에만 강력한 CYP3A4 효소 억제제에, 리토나비르를 만성적으로 투여하는 환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다.

4. 이상반응

- 대부분의 이상반응은 경증 또는 중증중이었고, 일반적으로 이 약 투여군과 위약 투여군 모두에서 투여하는 동안에 회복되었다. 두 투여군에서 시험을 중단하게 한 가장 빈번한 이상반응은 생식기계와 관련 있었다.
- 임상시험에서 나타난 이상반응
 - 양성전립선 비대증 임상시험에서 두타스테리드 단독 투여 시 나타난 이상반응
제 1의 임상시험은 384 임상시험에서 4,300명 이상의 양성전립선비대증 남성 환자들을 위약 또는 이 약 0.5mg을 투여하도록 임의배정하였다. 2,167명에게 이 약을 투여하였는데 이들 1,729명이 1년간, 1,510명이 2년간 이 약을 투여하였다. 피험자의 연령은 47~94세(평균 66세)였고, 백인이 90%를 넘었다. 2년째 걸친 투약 기간 동안, 37명(2% 이하)의 피험자의 9%이 이상반응으로 인하여 시험에서 탈락하였는데, 대부분이 생식기계와 관련 있었다. 시험에서 투여한 기간할 가능성이 있는 이상반응으로 연구자가 판단하여 시험을 중단한 사람은 이 약 투여 피험자의 4%, 위약 투여 피험자의 3%에서 나타났다. 아래와 같이 연구자가 이 약과 관련 있는 것으로 판단한 이상반응들(1%이상의 빈도로 발생한 이상반응들이 3개의 3상 위약대조 임상시험에서 이 약 투여군에 위약과 비교하여 더 자주 보고되었다.

이상반응	투여 1년 동안 나타난 빈도		투여 2년 동안 나타난 빈도	
	위약 (n=2158)	이 약 (n=2167)	위약 (n=1736)	이 약 (n=1744)
발기부전*	3%	6%	1%	2%
성욕 감소*	2%	4%	1%	1%
사정 장애*	1%	2%	1%	1%
*여성형 유방†	1%	1%	1%	1%

* 이러한 생기능 이상반응들은 두타스테리드 투여와 관련이 있다 (단독 투여 및 탈로스신 과의 병용투여를 포함), 이 이상반응들은 투여 중단 후에도 지속될 수 있다. 이에 대한 두타스테리드의 역할은 알려져 있지 않다.

† 유방 압통과 유방 비대 포함

2년 동안의 공개연구시험에서 이상반응 프로파일의 변화는 없었다.

- 남성형 탈모 임상시험에서 두타스테리드 단독 투여 시 나타난 이상반응
22건의 6개월 위약대조 3상 임상시험 및 12건의 2상 임상시험에서 이 약의 남성형 탈모 치료에 대해 연구되었다. 이들 임상시험에서 연구자가 이 약과 관련 있는 것으로 판단한 이상반응은 (2% 이상의 빈도) 아래와 같으며, 이 약에서 위약과 비교하여 더 자주 보고되었다.

이상반응	위약대조 2상 임상시험에서 투여 6개월 동안 나타난 이상반응의 빈도	
	위약(n=64)	두타스테리드0.5mg(n=68)
두통	23%	46%
위장권 불편감 및 통증	0	23%
이상반응	위약 대조 3상 임상시험 1에서 투여 6개월 동안 나타난 이상반응의 빈도	두타스테리드0.5mg(n=184)
	위약(n=81)	두타스테리드0.5mg(n=84)
발기기능장애	63%	103%
성욕감소	21%	42%
이상반응	위약대조 3상 임상시험 2에서 투여 6개월 동안 나타난 이상반응의 빈도	두타스테리드0.5mg(n=73)
	위약(n=75)	두타스테리드0.5mg(n=73)
성기능장애	23%	34%

- 양성전립선 비대증 임상시험에서 두타스테리드와 탈로스신의 병용투여시 나타난 이상반응
두타스테리드 0.5mg 및 탈로스신 0.4mg을 1일 1회, 단독 또는 병용투여시를 비교하기 위한 4년간의 CombAT(Combination of Avodart and Tamsulosin)시험에서 연구자가 두타스테리드와 관련 있는 것으로 판단한 이상반응들(1%상의 누적 빈도로 발생한 이상반응들이 아래와 같이 보고되었다.

이상반응	투여 기간 동안 나타난 빈도			
	1년	2년	3년	4년
병용투여 ^{9a)}	(n=1610)	(n=1428)	(n=1283)	(n=1200)
두타스테리드	(n=1623)	(n=1464)	(n=1325)	(n=1200)
탈로스신	(n=1611)	(n=1468)	(n=1281)	(n=1112)
발기부전 ^{9a)}				
두타스테리드	6%	2%	1%	1%
탈로스신	5%	2%	1%	1%
성욕 감소 ^{9a)}				
병용투여 ^{9a)}	5%	1%	1%	0%
두타스테리드	4%	1%	1%	0%
탈로스신	2%	1%	1%	1%
사정 장애 ^{9a)}				
병용투여 ^{9a)}	9%	1%	1%	1%
두타스테리드	1%	1%	1%	1%
탈로스신	3%	1%	1%	1%
유방 장애 ^{9a)}				
병용투여 ^{9a)}	2%	1%	1%	1%
두타스테리드	2%	1%	1%	1%
탈로스신	1%	1%	1%	0%

한기중 병용투여 ^{9a)}	1%	1%	1%	1%
두타스테리드	1%	1%	1%	1%
탈로스신	1%	1%	1%	0%

^{9a)} 병용 투여는 두타스테리드 0.5mg과 탈로스신 0.4mg을 1일 1회 병용투여

※ 이러한 생기능 이상반응들은 두타스테리드 투여와 관련이 있다(단독 투여 및 탈로스신 과의 병용투여를 포함), 이 이상반응들은 투여 중단 후에도 지속될 수 있다. 이에 대한 두타스테리드의 역할은 알려져 있지 않다.

※ 유방 압통과 유방 비대 포함

- 심부전: CombAT 임상시험에서 4년간의 투여 후, 병용투여군(12/1,610; 0.7%에서의 복합적 심부전의 발생 빈도가 이 약 단독 투여군(1/1,623; 0.1%) 및 탈로스신 단독 투여군(9/1,611; 0.6%)에 비해 더 높았다. 전립선암 발생 위험이 있는 남성으로 이 약을 평가하기 위한 별도의 4년간의 위약 대조 임상시험에서도 복합적 심부전이 조사되었다. 위약 투여 받은 피험자에서의 복합적 심부전 발생 빈도가 0.4% (15/4,126)인 것에 비하여 이 약을 투여 받은 피험자에서의 발생 빈도는 0.6% (26/4,105)였다. 두 임상시험에서 심부전을 가진 피험자들의 대부분은 심부전 위험 중상위와 연관된 동반질환을 지니고 있었다. 따라서 심부전에서의 수치적 불균형에 대한 임상적 의미의 불확실성이 있을지 모르겠다. 두 임상시험에서 전반적인 심혈관계 이상 반응 빈도에 있어서의 불균형은 관찰되지 않았다.

3) 장기 투여

- 생식기 및 유방 장애: 이 약에 대한 3년의 주요 위약 대조 양성 전립선 비대증 임상시험에서, 각각 4년의 기간 동안, 투여 기간의 증가에 따른 유방 관련 생기능 이상반응(발기부전, 성욕감소, 사정장애) 또는 유방 장애의 발생 증가에 대한 증가는 없었다. 이들 32건의 임상시험 중에서, 두타스테리드 투여에서 1건, 위약 투여에서 1건의 유방암이 발생하였다. 4년간의 CombAT 임상시험 및 4년간의 REDUCE 임상시험에서는 이는 군에서도 유방암이 보고되지 않았다. 이 약의 장기 투여와 남성 유방 신생물 발생 간의 관계는 현재까지 알려져 있지 않다.
- 고등급 전립선암: REDUCE 임상시험은 혈청 PSA 수치가 2.5mg/mL~10.0mg/mL(10.0에서 이전 6개월 이내에 전립선 생체조직검사에서 음성이었다면 50~75세의 남성 8,231명이 등록된 무작위 이중 눈가림, 위약 위약 대조 임상시험이었다. 피험자들은 무작위배정으로 위약(n=4,126) 또는 이 약 0.5mg/mL(4,105)을 1일 1회 최대 4년간 투여받았다. 평균 연령은 63세였고, 91%가 Caucasian이었다. 피험자들은 프로스테이트 명시된 다른 치료 선택 및 4세대에 예정된 전립선 생체조직검사를 받거나, 임상양의 판단에 따라 예정되지 않은 시험에서 일일 균양을 위한 생체조직검사를 받았다. 위약류 투여 받은 남성(0.5%에 비해 이 약을 투여 받은 남성(1.0%)에서 Gleason 등급 8~10의 전립선암 발생빈도가 더 높았다. 다른 5α-reductase 억제제(탈로스신 5mg, 프로스카에 대해 7년간의 위약 대조 임상시험에서, Gleason 등급 8~10 의 전립선암에 대하여 유사한 결과가 관찰되었다 (탈-스테리드 1.8% vs. 위약 1.1%). 이 약을 투여 받은 전립선암 환자에서 임상적 유의성은 입증되지 않았다.
- 시판 후 자료
이상반응(1%)은, 1년 빈도별로 정리하였다. 빈도는 다음과 같다: 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게 (≥1/100~<1/10), 때때로(≥1/1,000~<1/100), 드물게 (≥1/10,000~<1/1,000), 매우 드물게 (<1/10,000). 이들 이상반응들은 규모가 알려지지 않은 데이터로부터 관찰적으로 보고된 이상반응도 포함하고 있기 때문에 실제 빈도와 다를 수 있다. 이 약 시판 후 보고된 이상반응은 다음과 같다.
 - 면역기계: 매우 드물게 발진, 가려움증, 두드러기, 국소 부종, 심각한 피부부전, 혈관 부종 등을 포함한 알레르기 반응
 - 정신계: 매우 드물게 우울한 기분
 - 피부 및 피하조직: 드물게 탈모(중추로 제로 감소), 다모증
 - 생식기 및 요 도관: 매우 드물게 고환통, 고환 부기
 - 신생 조직물: 남성 유방암
- 국내 시판 후 조사
 - 국내에서 재발생을 위하여 6년(2004.04.23~2010.04.22) 동안 양성 전립선 비대증 환자 3,870명을 대상으로 실시한 시판 후 사용안전조사결과
이 중 이상반응의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.8%(146명/3,870명), 198건로 보고되었다. 위약 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 3.4%(133명/3,870명), 171건로 발기부전 1.9%(72명/3,870명), 75건, 성욕감소 1.3%(49명/3,870명), 49건, 사정장애 0.8%(29명/3,870명), 29건, 소하혈관증 0.1%(6명/3,870명), 5건, 여성형유방 0.1%(5명/3,870명), 5건, 불임 0.1%(2명/3,870명), 2건, 부종, 설사, 양치열증, 알레르기, 열, 비출혈 각 0.03%(1명/3,870명) 1건이 보고되었다.중대한 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 0.1%(45명/3,870명), 2건로 혈전성뇌졸중, 폐렴, 폐색전증, 폐렴, 설사가 보고되었다.
 - 예상하지 못한 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 0.5%(20명/3,870명), 28건로 구강건조증 3건, 변비, 부종, 발한증, 설사 각 2건, 경련, 구안면신경통, 두통, 대장염증, 경골골절 무력증, 비출혈, 심부정맥혈전증, 열, 옅은 위식도 역류, 기침, 통증, 폐렴, 폐색전증, 폐렴, 혈전성뇌졸중 각 1건이 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응의 발현율은 0.16%(6명/3,870명), 7건로, 발한증 2건, 비출혈, 부종, 설사, 양치열병, 열 각 1건이 보고되었다.

2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명), 5건로 성욕감소 2건, 발기부전, 소하혈관, 사정장애 각 1건이 보고되었다. 중대한 유해성에는 인과관계와 상관없이 폐색전증, 폐렴 각 1건이 보고되었고, 예상하지 못한 유해성에는 인과관계와 상관없이 폐색전증, 구안면신경통, 구강건조증, 폐렴 각 1건이 보고되었다.

예상하지 못한 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 0.5%(20명/3,870명), 28건로 구강건조증 3건, 변비, 부종, 발한증, 설사 각 2건, 경련, 구안면신경통, 두통, 대장염증, 경골골절 무력증, 비출혈, 심부정맥혈전증, 열, 옅은 위식도 역류, 기침, 통증, 폐렴, 폐색전증, 폐렴, 혈전성뇌졸중 각 1건이 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응의 발현율은 0.16%(45명/3,870명), 2건로, 발한증 2건, 비출혈, 부종, 설사, 양치열병, 열 각 1건이 보고되었다. 2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명), 5건로 성욕감소 2건, 발기부전, 소하혈관, 사정장애 각 1건이 보고되었다. 중대한 유해성에는 인과관계와 상관없이 폐색전증, 폐렴 각 1건이 보고되었고, 예상하지 못한 유해성에는 인과관계와 상관없이 폐색전증, 구안면신경통, 구강건조증, 폐렴 각 1건이 보고되었다.

2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명), 5건로 성욕감소 2건, 발기부전, 소하혈관, 사정장애 각 1건이 보고되었다. 중대한 유해성에는 인과관계와 상관없이 폐색전증, 폐렴 각 1건이 보고되었고, 예상하지 못한 유해성에는 인과관계와 상관없이 폐색전증, 구안면신경통, 구강건조증, 폐렴 각 1건이 보고되었다. 2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명), 5건로 성욕감소 2건, 발기부전, 소하혈관, 사정장애 각 1건이 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.16%(45명/3,870명), 2건로, 발한증 2건, 비출혈, 부종, 설사, 양치열병, 열 각 1건이 보고되었다. 2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명), 5건로 성욕감소 2건, 발기부전, 소하혈관, 사정장애 각 1건이 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.16%(45명/3,870명), 2건로, 발한증 2건, 비출혈, 부종, 설사, 양치열병, 열 각 1건이 보고되었다. 2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명), 5건로 성욕감소 2건, 발기부전, 소하혈관, 사정장애 각 1건이 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.16%(45명/3,870명), 2건로, 발한증 2건, 비출혈, 부종, 설사, 양치열병, 열 각 1건이 보고되었다. 2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명), 5건로 성욕감소 2건, 발기부전, 소하혈관, 사정장애 각 1건이 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.16%(45명/3,870명), 2건로, 발한증 2건, 비출혈, 부종, 설사, 양치열병, 열 각 1건이 보고되었다. 2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명), 5건로 성욕감소 2건, 발기부전, 소하혈관, 사정장애 각 1건이 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.16%(45명/3,870명), 2건로, 발한증 2건, 비출혈, 부종, 설사, 양치열병, 열 각 1건이 보고되었다. 2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명), 5건로 성욕감소 2건, 발기부전, 소하혈관, 사정장애 각 1건이 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.16%(45명/3,870명), 2건로, 발한증 2건, 비출혈, 부종, 설사, 양치열병, 열 각 1건이 보고되었다. 2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명), 5건로 성욕감소 2건, 발기부전, 소하혈관, 사정장애 각 1건이 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.16%(45명/3,870명), 2건로, 발한증 2건, 비출혈, 부종, 설사, 양치열병, 열 각 1건이 보고되었다. 2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명), 5건로 성욕감소 2건, 발기부전, 소하혈관, 사정장애 각 1건이 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.16%(45명/3,870명), 2건로, 발한증 2건, 비출혈, 부종, 설사, 양치열병, 열 각 1건이 보고되었다. 2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명), 5건로 성욕감소 2건, 발기부전, 소하혈관, 사정장애 각 1건이 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.16%(45명/3,870명), 2건로, 발한증 2건, 비출혈, 부종, 설사, 양치열병, 열 각 1건이 보고되었다. 2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명), 5건로 성욕감소 2건, 발기부전, 소하혈관, 사정장애 각 1건이 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.16%(45명/3,870명), 2건로, 발한증 2건, 비출혈, 부종, 설사, 양치열병, 열 각 1건이 보고되었다. 2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명), 5건로 성욕감소 2건, 발기부전, 소하혈관, 사정장애 각 1건이 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.16%(45명/3,870명), 2건로, 발한증 2건, 비출혈, 부종, 설사, 양치열병, 열 각 1건이 보고되었다. 2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명), 5건로 성욕감소 2건, 발기부전, 소하혈관, 사정장애 각 1건이 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.16%(45명/3,870명), 2건로, 발한증 2건, 비출혈, 부종, 설사, 양치열병, 열 각 1건이 보고되었다. 2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명), 5건로 성욕감소 2건, 발기부전, 소하혈관, 사정장애 각 1건이 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.16%(45명/3,870명), 2건로, 발한증 2건, 비출혈, 부종, 설사, 양치열병, 열 각 1건이 보고되었다. 2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명), 5건로 성욕감소 2건, 발기부전, 소하혈관, 사정장애 각 1건이 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.16%(45명/3,870명), 2건로, 발한증 2건, 비출혈, 부종, 설사, 양치열병, 열 각 1건이 보고되었다. 2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명), 5건로 성욕감소 2건, 발기부전, 소하혈관, 사정장애 각 1건이 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.16%(45명/3,870명), 2건로, 발한증 2건, 비출혈, 부종, 설사, 양치열병, 열 각 1건이 보고되었다. 2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명), 5건로 성욕감소 2건, 발기부전, 소하혈관, 사정장애 각 1건이 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.16%(45명/3,870명), 2건로, 발한증 2건, 비출혈, 부종, 설사, 양치열병, 열 각 1건이 보고되었다. 2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명), 5건로 성욕감소 2건, 발기부전, 소하혈관, 사정장애 각 1건이 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.16%(45명/3,870명), 2건로, 발한증 2건, 비출혈, 부종, 설사, 양치열병, 열 각 1건이 보고되었다. 2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명), 5건로 성욕감소 2건, 발기부전, 소하혈관, 사정장애 각 1건이 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.16%(45명/3,870명), 2건로, 발한증 2건, 비출혈, 부종, 설사, 양치열병, 열 각 1건이 보고되었다. 2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명), 5건로 성욕감소 2건, 발기부전, 소하혈관, 사정장애 각 1건이 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.16%(45명/3,870명), 2건로, 발한증 2건, 비출혈, 부종, 설사, 양치열병, 열 각 1건이 보고되었다. 2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명), 5건로 성욕감소 2건, 발기부전, 소하혈관, 사정장애 각 1건이 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.16%(45명/3,870명), 2건로, 발한증 2건, 비출혈, 부종, 설사, 양치열병, 열 각 1건이 보고되었다. 2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명), 5건로 성욕감소 2건, 발기부전, 소하혈관, 사정장애 각 1건이 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.16%(45명/3,870명), 2건로, 발한증 2건, 비출혈, 부종, 설사, 양치열병, 열 각 1건이 보고되었다. 2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명), 5건로 성욕감소 2건, 발기부전, 소하혈관, 사정장애 각 1건이 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.16%(45명/3,870명), 2건로, 발한증 2건, 비출혈, 부종, 설사, 양치열병, 열 각 1건이 보고되었다. 2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.3%(4명/76명), 5건로 성욕감소 2건, 발기부전, 소하혈관, 사정장애 각 1건이 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.16%(45명/3,870명), 2건로, 발한증 2건, 비출혈, 부종, 설사, 양치열병, 열 각 1건이 보고되었다. 2년 이상 이 약을 투여한 장기사용자 76명을 대상으로 하위조분별을 실시한, 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.789%(67명/76명), 120건로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유