분류번호 : 259

전문의약품 | 오·남용 우려의약품 | 수입완제품

시알리스®정 5밀리그램 (타다라필)

Lilly

[원료약품 및 그 분량]

제 품 명	시알리스정 5밀리그램(타다라필)
전체단위	이 약 1정(183.750mg)중
유효성분	타다라필(밀리) — 5.000밀리그램
첨가제	붕 해 제	마우밀 활산나트륨
	붕 해 제	미결정셀룰로오스(Granular-102)
	활 택 제	스테아르산마그네슘(식물성)
	희 석 제	유당수화물
	희 석 제	유당수화물(분사건조법)
	붕 해 제	크로스카멜로오스나트륨
	광 택 제	탤크
	제 피 제	황색소 초한물 Y-30-12863-A
	결 합 제	히드록시프로필셀룰로오스(EF Extra Fine)
	결 합 제	히드록시프로필셀룰로오스(EF)

[성 상]

*CS"가 음각된 연한 노란색의 아몬드 모양 필름코팅정제

[효능·효과]

1. 발기부전(erectile dysfunction)의 치료

시알리스(CIALIS)가 효과적이려면, 성적자극(sexual stimulation)을 필요로 한다. 시알리스는 여성에 의한 사용을 고려하지 않았다.

2. 양성 전립선 비대증

양성 전립선 비대증의 징후 및 증상의 치료

3. 발기부전 및 양성 전립선 비대증

발기부전과 양성 전립선 비대증을 동반한 남성의 발기부전 및 양성 전립선 비대증 징후 및 증상 치료

[용법·용량]

이 약을 부수지 마십시오. 한 정을 그대로 복용하십시오.

경구 투여용.

1. 발기 부전

성인 남성에 의 사용

타다라필의 반감기 사용(장주)에 의해 28시간 기대되는 환자들에게 권장되는 용량은 최대 1일 1회5mg으로 하루의 같은 시간대 복용하는 것이 권장된다. 지속적으로 매일 투약하는 용법의 적합성은 주기적으로 재평가되어야 한다.

2. 양성 전립선 비대증에 대한 1일 1회 용법

1일 1회 용법에 대한 이 약의 권장용량은 5mg으로, 매일 거의 같은 시간에 복용한다.

3. 발기부전 및 양성 전립선 비대증에 대한 1일 1회 용법

1일 1회 용법에 대한 이 약의 권장용량은 5mg으로, 성행위 시기과 무관하게, 매일 거의 같은 시간에 복용한다.

4. 특수 집단

- 고령 남성에서의 사용

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

- 신기능 장애에 있어서 남성에서의 사용

- 발기부전

경증 내지 중등도의 신장애가 있는 환자에서 용량조절을 필요로 하지 않는다. 심한 신장애 환자에게 타다라필 1일 1회 용량은 권장되지 않는다. (사용상 주의사항 3.2) 및 11.2)약학적 특성 항 참조).

- 양성 전립선 비대증

경증의 신장애가 있는 환자에서 용량조절을 필요로 하지 않는다. 심한 신장애 환자에게 타다라필 1일 1회 용량은 권장되지 않는다. (사용상 주의사항 3.3) 및 11.2)약학적 특성 항 참조).

- 간 기능 장애가 있는 남성에서의 사용

간 기능 장애가 있는 환자에 대한 1일 1회 용량은 평가되지 않았다. 그러므로, 체방하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 유익성위험(benefit/risk)을 평가하여야 한다.(11.4특수집단>항 참조).

- 당뇨병이 있는 남성에서의 사용

당뇨병 환자에서 용량 조절을 필요로 하지 않는다.

- 소아 및 청소년에서의 사용

시알리스는 18세 미만의 사람에게 사용해서는 안 된다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) 이 약을 투여하고자 하는 경우, 발기부전 및 양성 전립선 비대증에 대한 적절한 의료 평가와 함께 잠재적이고 근원적인 원인 측정 및 적절한 치료법을 확인하고 경고, 금기 및 신중투여항 등을 고려하여야 한다.

2) 성행위 수행능력는 심장에 대한 위험성이 있기 때문에, 발기 부전에 대한 치료를 시작하기 전에, 의사는 환자의 심혈관 상태를 고려하여야 한다. 발기부전을 시작한 후 심혈관계 질환과 관련된 증상을 경험한 환자는 대 이상의 성행위를 삼가, 이를 의사에게 알려야 한다.

3) 이 계열의 약물에 시시간 이상의 지속된 발기 및 지속발기증(6시간 이상의 통증을 수반한 발기)이 드물게 보고되었다. 시시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움을 구하라고 환자에게 알려주어야 하며, 지속발기증을 주시 치료하지 않을 경우 음경조직의 손상 및 발기력의 영구상실을 초래할 수 있다.

4) 이 약을 투여하기 전이나 투여하는 동안 및 투여한 후 모든 형태의 심혈관 질환 또는 NO 공여제나 질소유도체를 포함하는, 알파이소트레이트, 질산이소소트레이트 를 복용하는 경우 혈압강하 작용이 중증되어 과도하게 혈압이 떨어질 수 있으므로 의사는 이 약을 처방하기 전에 환자가 심혈관 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않았는지 병용된 확인하여야 하며, 이 약 투여 중 및 투여 후 일상생 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않도록 주의시킨다.

5) 심근경색, 급성 심정지, 불안정한 협심증(unstable angina pectoris), 심실 부정맥(ventricular arrhythmia), 뇌졸중, 및 일과성 허혈성 발작(transient ischemic attacks), 흉통, 심계항진, 빈맥을 포함한 중대한 심혈관계 유해사례(cardiovascular events)가 이 약의 임상연구 및/또는 시판 후 조사 중에 발생하였다. 모든 임상시험에서 고혈압과 저혈압(체위성 저혈압 포함)도 드물게 나타났다. 이러한 유해사례는 이 약과 관련되거나 관련되지 않을 수 있으며 위험인자를(pre-existing cardiovascular risk factors)을 가지고 있었다. 그러나, 이러한 유해사례들이 심혈관계 위험인자를 또는 이 약 또는 성 행위 또는 이러한 인자들의 조합 또는 다른 인자 등과 적절성의 연관이 있는지는 뚜렷히 밝혀지지 않았다.

6) 타다라필을 6 ~ 12개월간 매일 25mg/kg/일(20mg의 단위 용량)을 투여한 인체에서 관찰된 노출보다 최소한 3배를 넘는 노출(평균 3.7 - 18.6 일과 초래) 및 그 이상의 용량으로 개에 투여하였을 때, 말초 개에서 정자형성(spermatogenesis)의 감소를 가져오는 정세관상피(seminiferous tubular 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 9개월간 매일 복용한 남성들에서 3가지 임상연구들이 실시되었다. 이 용량 2개의 연구에서 타다라필의 치료와 관련하여 임상적 타당성은 없어 보이는 평자 소지와 농도의 감소가 관찰되었다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone) 의 다른 척도들의 변화는 관찰되지 않았다[11. 1) 약학적 특성 항 참조].

7) 화상실유출폐쇄(예 : 대동맥 협착증 및 특발성 비후성 대동맥판 하부 협착증)이 있는 환자는 PDE5 저해제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 어떠한 형태의 질소 유기 질산염(organic nitrate) 제제라도 정기적 및/또는 간헐적으로 복용하는 환자에게는 이 약의 투여가 금기이다1. 경고 및 8. 상호작용 항 참조). 임상시험에서 타다라필(tadalafil)은 질산염(nitrate)의 저혈압 작용을 증가시키는 것으로 나타났다. 타다라필은 혈압강하 성질을 가지므로, 질 사용도 또한 혈압을 약간 감소시키며(11. 1) 약학적 특성 항 참조).그 결과 질산염의 혈압저하 작용을 증가시키다. 이것은 질소산화물(nitric oxide)/cGMP 경로에 대한 질산염과 타다라필의 복합 효과의 결과로 판단된다.

2) 이 약을 포함한 발기 부전제(erectile dysfunction)을 처방하는 약물들은 성 행위가 권장되지 않는 심장 질환(cardiac disease)이 있는 남성에게 사용해서는 안 된다. 의사는 이전부터 심혈관계 질환이 있는 환자에서 성 행위로 인한 잠재적인 심장 위험(cardiac risk)을 고려하여야 한다.

3) 심혈관계 질환이 있는 다음의 환자군은 임상 시험에 포함되지 않았으므로 이 약의 사용이 금기이다. :

최근 90일 이내에 심근경색(myocardial infarction)이 있었던 환자

- 불안정한 협심증(unstable angina) 또는 성교(sexual intercourse) 중에 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) 부정맥(arrhythmias), 저혈압(< 90/50mmHg), 또는 조절되지 않는 고혈압 (> 170/110mmHg) 환자

- 최근 6개월 이내에 뇌졸중(stroke)이 있었던 환자

4) 색소성 망막염을 포함하여 이미 알려진 유전적인 퇴행성 망막질환자는 임상 시험에 포함되지 않았으므로 이 약의 사용이 권장되지 않는다.

5) 이 약은 타다라필에 대한 이 약의 성분에 과민증(hypersensitivity)이 있는 환자에게 투여하면 안 된다.

6) 이 약과 다른 발기부전 치료 요법의 병용에 대한 안전성과 유효성이 연구되지 않았으므로 다른 발기부전 치료제와의 병용 투여는 권장되지 않는다.

7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내증(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하여 안 된다.

8) 이전의 PDE5 저해제 복용 여부와 관계없이 비동맥전방허혈성시신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)으로 인한 한쪽 눈의 시력이 손실된 환자에게는 이 약을 투여하면 안 된다.

9) 이 약을 포함한 PDE5저해제와 GC 자극제(Guanylate Cyclase Stimulator)(예 : 리오시구닷)을 병용투여 하는 경우, GC 자극제(Guanylate Cyclase Stimulator)의 혈압강하효과를 증가시킬 수 있으므로, 두 약물의 병용투여는 금기이다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 음경이 해부학적으로 기형인 환자(각질형성(angulation), 하면 섬유증(cavernosal fibrosis) 또는 Peyronies disease) 또는 음경강직증의 소인이 될 조건을 가진 환자(겸상적혈구빈혈(sickle cell anemia), 다발성골수종(multiple myeloma) 또는 백혈병)에게는 이 약을 포함한 발기부전치료제를 신중히 투여하여야 한다.

2) 증가된 타다라필 노출(AUC)과 제한적인 임상자료, 투석에 의한 클리어런스 능력부족으로 이 약 1일 1회 용법은 심한 신장애를 지닌 환자에게는 권장되지 않는다.

3) 양성 전립선 비대증 환자에 한하여 중등도의 신기능 장애가 있는 환자에서 이러한 임상자료는 제한적이므로 신중하게 투여하여야 한다.

4) 중증 간기능부전 환자(Child-Pugh Class C)에서 이 약의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이므로 의사는 신중하게 개개의 유익성/위험성(benefit/risk)을 평가하여야 하며, 경증 내지 중등증의 간기능 장애 환자에서는 이 약의 용량은 10mg을 초과하지 않는 것이 권장된다.

간 장애가 있는 환자들에게 타다라필 1일 1회 투여 용량에 대한 이용 가능한 자료가 없으므로 처방하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 유익성/위험성(benefit/risk)을 평가하여야 한다.

5) 일과 지인제 및 항고혈압제 병용 투여한는 경우, 의사는 이 약과 알파차단자제 및 항고혈압 약물을 동시에 처방하는 경우 주의가 요구된다. 임상시험에서는 가능성이 있는 개개 환자와 의사에게 이 약과 알파차단자제 및 항고혈압 약물을 동시에 처방하는 경우 PDE5 저해제, 그리고 알파아드레날린성 차단제는 모두 혈압강하 효과가 있는 혈관 확장제이다. 혈관확장제가 병용되는 경우, 혈압에 대한 상기 조합가 예상된다. 일부 환자에서, 이들 두 약물 계열의 병용은 혈압을 유의하게 감소시키며 증상성 혈압저하(예를들어 기절)로 이어질 수 있으므로 다음을 고려해야 한다. (상호작용 6.2) 항조)

- 발기부전

- 환자들은 PDE5 저해제를 시작하기 전에 안정된 알파차단제 요법을 받아야 한다. 알파차단제 단독요법 중 혈역학적 불안정을 나타내는 환자는 PDE5저해제 병용시 용상성 저혈압 위험이 증가한다.

- 일과차단제 요법이 안정된 차단제에 대해서는, PDE5 저해제는 최대 권장 용량으로 시작되어야 한다.

- 이미 최적 용량의 PDE5 저해제를 복용하는 환자에서, 알파차단제 요법은 최저용량으로 시작되어야 한다. 알파차단제 용량의 단계적 증량은 PDE5 저해제를 복용할 때 추가적 혈압강하와 관련될 수 있다.

- PDE5 저해제와의 알파차단제 복합 사용의 안전성은 혈관내 부피감소 및 다른 혈압강하 약물을 포함한 다른 변수에 의해 영향받을 수 있다.

- 양성 전립선 비대증

- 양성 전립선 비대증 치료에 대하여 알파차단제와의 이익의 병용투여에 관한 유효성은 적절히 연구되지 않았으며, 혈압강하 등의 잠재적인 복합 사용의 잠재적 혈압강하 효과로 인해, 양성 전립선 비대증 치료에 있어 이 약과 알파 차단제의 병용은 권장되지 않는다.

- 양성 전립선 비대증에 대한 알파차단제 요법을 받는 환자는 양성 전립선 비대증 치료를 위하여 1일 1회 용법의 시알리스를 시작하기 전에 알파차단제 사용을 중단해야 한다.

6) 강력한 CYP3A 저해제(ritonavir, saquinavir, ketoconazole, itraconazole, erythromycin)를 복용하는 환자에게 이 약을 병용투여시 타다라필의 노출(AUC)의 증가가 관찰되었으므로 주의하여야 한다(6. 상호작용 항 참조). 이 약과 강력한 CYP3A4 저해제 병용투여 시 이 약의 용량은 10mg을 초과하지 않도록 하며, 이 약 투여 후 72시간 내에 제투여하여야 한다.

7) 이 약이 비신경성 전 근시원형성격증을(radical non-nerve-sparing prostatectomy)를 받은 환자에서 효과적인지 여부가 입증되지 않았다.

4. 이상반응

1) 임상 시험 경험

임상 시험은 다양한 조건에서 실시되므로, 한 약물의 임상시험에서 관찰되는 이상반응 발생율을 다른 약물에 대한 임상시험에서 관찰되는 발생율과 직접 비교할 수 없고, 실제 임상에서 관찰되는 비율을 반영하지 않을 수도 있다.

타다라필은 전세계적으로 실시한 임상 시험에서 9,000명 이상의 남성에게 투여되었다. 1일 1회 용법에 대한 이 약의 임상시험에서, 총 4434, 905, 1105명이 각각 최소 6개월, 1년, 2년동안 투여를 받았다. 필요 시 복용하는 용법에 대해서는, 1300명 및 1000명 이상이 각각 적어도 6개월 및 1년 동안 투여 받았다.

발기부전에 대한 필요시 복용요법

12주동안 실시된 3개의 대조군 이중 맹검 시험에서, 이 약을 투여 받은 환자의 평균 연령은 59세였고(22~88세), 이 약 10 또는 20mg을 투여한 환자에서 이상반응으로 인한 중단률은 3.1%인 반면, 위약군에서는 1.4%였다.

위약 대조 임상 시험에서 전립선 비대증 때문에 따라 필요시 복용하는 용법으로 이 약을 투여하였을 때, 다음의 이상 반응이 보고되었다(표 1).

표 1. 발기부전에 대해 필요 시 복용요법에 대한 6건의 주요 위약 대조 임상시험에서(모든 환자에 대한 시시 횟수) 이상 10명 또는 2명 이상을 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약물 투여군에서 더 빈번하게 보고된 이상반응 발생률 관련 이상반응

이상반응	위약 (N=476)	타다라필 5mg (N=151)	타다라필 10mg (N=394)	타다라필 20mg (N=535)
두통	5%	11%	11%	15%
소화불량	1%	4%	8%	10%
요통	3%	3%	5%	6%
근육통	1%	1%	4%	3%
비충혈	1%	2%	3%	3%
홍조*	1%	2%	3%	3%
말단지통증	0%	1%	2%	2%

*홍조의 용어는 홍조 및 홍조를 포함.

발기부전에 대한 1일 1회 용법

12 또는 24주 동안 실시된 3건의 위약 대조 임상 시험에서, 이 약을 투여받은 환자의 평균 연령은 58세였고(21~82세), 이 약을 투여받은 환자에서 이상반응으로 인한 중단률은 4.1%인 반면, 위약을 투여받은 환자에서는 2.8%였다.

표 2 : 발기부전에 대해 1일 1회 용법으로 12주 동안 투여한 3건의 위약 대조 제 3상 임상 시험에서 (당뇨 환자에 대한 시험 포함) 이 약 1일 1회 용법으로 12주 동안 투여한 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약물 투여군에서 더 빈번하게 보고된 이상반응 발생률

이상반응	위약 (N=248)	타다라필 2.5mg (N=196)	타다라필 5mg (N=304)
두통	5%	3%	6%
소화불량	2%	4%	5%
비인두염	4%	3%	4%
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%
비충혈	0%	2%	2%
말디리 통증	0%	1%	2%
요로 감염	0%	2%	0%
위식도 역류성 질환	0%	2%	0%
복통	0%	2%	0%

다음 이상반응은 1건의 위약 대조 임상 시험에서 24주에 걸쳐 보고된 것이다(표 3 참고).

표 3 : 발기부전에 대해 1일 1회 용법으로 24주 동안 투여한 1개의 위약 대조 임상시험에서 이 약 1일 1회 사용(2.5 또는 5mg)을 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약물 투여군에서 더 빈번하게 보고된 이상반응

이상반응	위약 (N=94)	타다라필 2.5mg (N=86)	타다라필 5mg (N=97)
비인두염	5%	6%	6%
위장염	2%	3%	5%
요통	3%	5%	2%
상기도 감염	0%	3%	4%
소화불량	1%	4%	1%
위식도역류성 질환	0%	3%	2%
근육통	2%	4%	1%
고혈압	0%	1%	3%
비충혈	0%	0%	3%

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

12주 기간의, 3건의 위약-대조 제 3상 임상시험(이 중 2건은 양성전립선 비대증 환자, 나머지 1건은 양성전립선비대증 및 발기부전을 동반한 환자에서, 이 약을 투여받은 환자의 평균 연령은 65세(44~93세)였고 이 약을 투여받은 환자에서 이 약 1일 1회 용법을 5.6%인 반면, 위약 환자에서는 1.6%의 비율로 이상반응으로 인한 중단률이 보고되었다. 적어도 이 약을 투여받은 환자에서 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약물 투여군에서 더 빈번하게 보고된 이상반응은 두통, 상복부 통증, 근육통이다. 다음의 이상반응이 보고되었다(표 4 참고).

표4 : 양성 전립선 비대증에서 1일 1회 용법의 이 약의 12주 치료 기간의, 2건의 위약-대조 임상 시험에서 1일 1회 용법으로 투여한 환자에서 2% 이상에서 보고되고 위약보다 높은 빈도로 나타난 약물치료 관련 이상반응(2개의 양성 전립선 비대증 임상과 1개의 양성 전립선 비대증 및 발기부전에 대한 임상 포함)

이상반응	위약 (N=576)	타다라필 5mg (N=581)
두통	2.3%	4.1%
소화불량	0.2%	2.4%
요통	1.4%	2.4%
비인두염	1.6%	2.1%
설사	1.0%	1.4%
말디리 통증	0.0%	1.4%
근육통	0.3%	1.2%
어지러움	0.5%	1.0%

추가적으로, 양성 전립선 비대증과 발기부전 및 양성 전립선 비대증 대조 임상시험에서 덜 빈번한 이상반응(< 1%)으로는 위식도 역류, 상복부 통증, 오심, 구토, 현훈증, 근육경련(muscle spasm)이 있다.

요통 또는 근육통은 표 1부터 4까지 지제된 빈도로 보고되었다. 이 약의 임상 약의 시험에서, 요통 또는 근육통은 일반적으로 투여 후 12-24시간 후에 발생하였고, 일반적으로 48시간 이내에 소실되었다. 이 약 투여와 관련된 요통/근육통은 중등도 또는 심한 것으로 보고되었다. 대체 요통 또는 근육통은 투여와 관련된 특징을 나타내지, 혈관위(엽모 누출)에 의해 야기되었다. 일반적으로, 통증은 경증 또는 중등증으로 보고되었고, 의학적 치료 없이 소실되었으나, 중증의 요통은 보고되지 않았다(모든 보고의 < 5%). 의학적 치료가 필요할 때, 아세트아미노펜 또는 비스테로이드성 소염제가 가장 자주 사용되었다. 치료를 요청한 환자들의 일부에서는, 경도의 마약성 진통제가 사용되었다. 전반적으로, 필요 시 용법으로 이 약을 투여한 모든 피험자의 약 0.5%가 요통/근육통의 결과로 투여를 중단하였다. 1년간 공개 연장 시험에서, 요통과 근육통은 환자의 각각 5.5%와 1.3%에서 보고되었다. 경증 근육 또는 신근상에 대한 광기를 포함한 신단적 검사, 검査, 의학적으로 유의한 기준 변인의 증거는 없었다. 발기부전, 양성 전립선 비대증, 양성 전립선 비대증/발기부전에 대한 이 약의 1일 1회 용법에서 발생률은 2, 3, 4번 서술하였다. 이 약 1회 사용에 대한 시험에서, 요통과 근육통의 이상반응은 일반적으로 경증 또는 중등증 이었고, 모든 적응증에서 발생률은 <1%였다. 이 약을 투여한 모든 시험들에서 세각 변화의 빈도는 드물었다(환자의 < 0.1%).

발기부전에 대한 필요시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에게서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었다. (2.5%)

다음은 1일 1회 용법 또는 필요 시 용법으로 복용한 이 약의 대조 임상 시험에서 보고된 추가적인 이상반응 (<2%)을 나타내 것이다. 이러한 이상반응들과 이 약의 인과적 관련성은 확실하지 않다. 이 목록에서 제외된 것은 경미하고, 약물 사용과 관련 가능성이 있어 보이지 않거나 의학적 중요하지 않아서 의미가 없는 사례들이다.

- 전신 : 근무력, 안면부종, 피로, 통증, 말초부종

- 심혈관계 : 협심증, 흉통, 저혈압, 심근경색, 기절성 저혈압, 심계항진, 실신, 빈맥

- 소화기계 : 기기장 고통, 식도 비염의 증가, 구내건조, 연하곤란, 식도염, 위염, GGTP 증가; 묽은 변, 오심, 상복부 통증, 구토, 위식도 역류, 치질상 출혈, 직장출혈

- 근골격계 : 관절통, 근육경련, 등통증

- 신경계 : 어지러움, 감각이상, 불면증, 이상감각, 졸음, 현기증

- 신장 및 비뇨기계 : 신장애

- 호흡기계 : 호흡곤란, 비출혈, 인두염

- 피부 : 가려움증, 발진, 피부염

- 안과 : 시야 흐림, 색각이상, 결막염(결막 충혈 포함), 눈 통증, 눈물 분비 증가, 눈꺼풀 부종

- 청각 : 갑작스러운 청력 감소, 귀울림, 귀 통증

- 비뇨생식기계 : 발기 증가, 지발적 음경 발기

2) 해외 시판 후 사용 경험

다음 이상반응은 이 약의 승인 후 사용 기간 중 확인되었다. 이러한 반응들은 불특정 크기의 모집단으로부터 자발적으로 보고되었으므로, 정상 약물 노출과의 인과적 관련성을 확립하거나, 이들의 빈도를 신뢰하므로 평가할 수는 것은 아니다. 이러한 이상반응들은 중대성, 보고 빈도, 명백한 다른 원인이 없을 경우 이 약과의 인과적 관련성이 있을 것으로 추정되었다. 심혈관계 및 뇌혈관계 : 이 약의 사용과 일시적으로 관련된 이는 것으로는 심근경색, 심정 돌연사, 뇌출혈, 흉통, 심계항진, 심실 부정맥 및 빈맥을 포함한 중대한 심혈관계 이상반응이 시판 후 보고되었다. 이들 환자들은 모두는 다니시간 발기가 있었다. 이러한 이상반응 중 대부분은 성행위 상황에서 발생한 것으로 보고되었다. 일부는 성 행위 없이, 이 약을 섭취한 것으로 보고되었다. 다른 이상반응들은 이 약 사용 일시적으로 관련된 것으로는 심근경색, 심정 돌연사, 뇌출혈, 흉통, 심계항진, 심실 부정맥 및 빈맥을 포함한 중대한 심혈관계 이상반응이 시판 후 보고되었다. 이들 환자들은 모두는 다니시간 발기가 있었다. 이러한 이상반응 중 대부분은 성행위 상황에서 발생