

눈리크라®필름 구강붕해필름 50mg (실데나필시트르산염)

필름타입 발기부전치료제

눈리크라 구강붕해필름은 얇은 필름 타입의 발기부전 치료제로서, 1매씩 개별포장 되어 있어 신용카드 같은 소지품과 함께 지갑에 간편히 보관-휴대할 수 있습니다.

또한 혀 위에서 녹여 복용하므로 언제 어디서나 물 없이 간편하게 복용할 수 있습니다.

주성분인 실데나필은 장기간의 사용 경험을 통해 우수한 발기 효과 및 안전성이 입증된 성분입니다.

[원료약품 및 그 분량]
대 150mg 중(27x36mm 두께:120㎜)
■ 유효성분: 실데나필시트르산염(당) 70.23mg (실데나필로서 50mg)
▶ 기타첨가제: 글리세린, 박하유, 수산화-트름, 수크랄로스, 아사파람, 탄산수소나트륨, 폴리크리털린글리콜400, 젤라틴, 황색산화철
[성 성분]
많은 노란색의 직사각형 구강붕해필름
[효능·효과]
발기부전의 치료
[용법·용량]
실데나필로서 1일 1회 성행위 약 1시간 전에 권장용량 25 ~ 50mg을 경구투여하며, 경우에 따라서 성행위 4시간 전에서 30분 전에 투여하여야 된다. 유효성과 내약성에 따라 용량을 증가할 수 있다. 이 약은 개별 포장에서 개신 직책에 비로 하여 놓고, 녹여서 물에 복용한다. 다음의 약제는 실데나필의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 주의하여야 한다.
- 65세 이상(AUC 0.6 증가)
- 간부전증(중등: 80 %)
- 중증의 신부전(크레아티닌청소율이 30ml/min 이하: 100 %)
- CYP3A4 억제제(케토코나졸, 이트라코나졸, 에트리코나졸(82 % 등), 시쿠비르(20 %))와 병용하는 경우 혈중농도가 높아지면 효과 및 이상반응 발현율을 증가시킬 수 있다.
- 리토나비르를 병용투여하는 환자의 경우 48시간동안 최대일투어용량으로 25mg을 초과하지 않도록 한다.* 아사파람 1일 허용량제한 아사파람 함량을 WHO 권장량(40mg/kg/일) 이하로 조정가능한 최소 사용할 것. 60kg 성인: 1일 최대복용량 24g

<p>1.경고</p> <p>1) 이 약으로 치료사자 전이나 치료 중 및 치료 후 모든 형태의 질산염 제제 또는 NO 공여제 (니트로글리세린, 아질산아민, 이소스크라디질산염) 를 복용하는 경우 혈관확장작용이 증가되어 과도하게 혈압이 떨어질 수 있으므로 의사는 이 약을 처방하기 전에 환자가 질산염 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않는지 충분히 확인하여야 하며 이 약 투여 중 및 투여 후 질산염 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않도록 주의시킨다. 2) 요로의 경우 시판 후 이상반응 보고되며 질산염 제제 복용후 2시간 정도의 이상반응으로 인한 사망 등의 이상반응이 보고되었으므로 심혈관계 장애 유무를 충분히 확인하여야 한다. 3) 심혈관계 질환을 가진 환자들이 성행위를 할 경우 심장에 대한 위험의 가능성이 증가하므로 이 약을 포함한 발기부전의 치료제는 심혈관계 상태를 고려하여 성행위가 권장되지 않는 환자에게는 사용하지 않도록 한다. 4) 이 약은 건강한 자원에서 누운 자세 혈압의 일시적인 감소를 초래하는 전신 혈관확장의 특성 (평균 최대감소 8.4/5.5mmHg) 을 가진다. 이는 정상인 환자에서는 중요하지 않을 수 있지만 이 약을 투여하기 전에 의사· 약사는 심혈관계 기초질환을 할 환자가 특히 성행위를 할 경우 이러한 혈관확장효과에 의해 이상반응을 보일 가능성을 세심히 고려하여야 한다. 5) 다음 환자에 대한 이 약의 유효성이 안전성이 대하여 확립된 임상자료는 없다. 이 약을 투여시 주의해야 한다. - 지난 6개월 이내 생명을 위협하는 부정맥이 있었던 환자 - 심부전 환자 또는 불안정형 협심증을 유발하는 관상동맥질환자 - 저혈압환자 (80/50 미만) 또는 고혈압환자 (170/100 초) - 색소성 망막질환자 6) 4시간 이상의 지속된 발기 및 지속발기증 (6시간 이상의 지속된 발기 및 지속발기증)을 수반한 발기(이 시판 후)에 드물게 보고되었다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움을 받 진단을 받아야 한다. 지속발기증이 곧바로 치료되지 않으면 음경 조직손상 및 발기력의 영구 상실을 야기할 수 있다. 7) 갑상선종양(예: 대동맥 협착증 및 특발비후대동맥관 협착증)이 있거나 갑상선종 조절능력이 심각하게 손상된 환자는 PDE5 억제제를 포함한 혈관확장제의 적용에 민감할 수 있다. 8) 비만해소약(예: 리토나비르)의 병용은 실데나필의 혈중 농도를 약 1배 상승 시키므로 리토나비르를 복용하는 환자에게 이 약을 투여하는 경우 주의하여야 한다. 고농도의 실데나필에 노출된 동물은 노출된 후부터 1일이 시판 후)에 드물게 보고되었다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움을 받 진단을 받아야 한다. 지속발기증이 곧바로 치료되지 않으면 음경 조직손상 및 발기력의 영구 상실을 야기할 수 있다. 9) 갑상선종양(예: 대동맥 협착증 및 특발비후대동맥관 협착증)이 있거나 갑상선종 조절능력이 심각하게 손상된 환자는 PDE5 억제제를 포함한 혈관확장제의 적용에 민감할 수 있다. 8) 비만해소약(예: 리토나비르)의 병용은 실데나필의 병용은 실데나필의 혈중 농도를 약 1배 상승 시키므로 리토나비르를 복용하는 환자에게 이 약을 투여하는 경우 주의하여야 한다. 고농도의 실데나필에 노출된 동물은 노출된 후부터 1일이 시판 후)에 드물게 보고되었다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움을 받 진단을 받아야 한다. 지속발기증이 곧바로 치료되지 않으면 음경 조직 손상을 야기할 수 있다. 리토나비르를 복용하는 환자에서 이상반응 발현 가능성을 감소시키기 위해서는 실데나필의 용량을 줄여서 복용 하는 것이 권장된다. 9) 이 약에 함유되어 있는 인공감미료 아스파람은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤증 환자에는 투여하지 말 것 -1일 허용량제한 아사파람 함량을 WHO 권장량(40mg/kg/일) 이하로 조정가능한 한 최소량 사용할 것. 60kg 성인:1일 최대복용량 24g</p>	
<p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>1) 이 약 또는 이 약의 구성성분이 과민반응 환자 2) 어떠한 형태의 유기 질산염 제제 (니트로글리세린, 이소스크라디질산염, 아질산아민, 니트로프루시드나트륨) 라도 정맥적으로 혹은 간헐적으로 복용하는 환자 3) 이 약을 복용한 후에 필요에 의해 질산염 제제를 복용해야 할 경우, 언제 복용하는 것이 안전한지에 대해서는 알려져 있지 않다. 건강한 정상 자에게 대해 경구로 100 mg 단일 투여한 경우의 약물동태 프로파일에 근거했을 때, 복용 후 24시간이 지난 시점에서의 이 약의 혈장 농도는 약 2ng/ml이다 (최고 혈장 농도는 약 40ng/ml). 다음과 같은 환자들 - 즉, 65세 이상의 고령자, 간부전 환자(예, 간경변), 중증의 신부전 환자(예, 크레아티닌청소율이 30ml/min 이하) 그리고 CYP3A4에 대한 강력한 억제제(예, 에트리코나졸)를 병용하는 경우에서 복용 후 24시간이 지난 시점에서의 이 약의 혈장 농도는 건강한 자립자에서 관찰된 것보다 3~8배 더 높은 것으로 관찰되었다. 복용 후 24시간이 지난 시점에서의 실데나필의 혈장 농도가 최고 혈장 농도에 비해 훨씬 낮다. 이 시점에서 질산염 약물을 병용하는 것이 안전한 지에 대해서는 알려져 있지 않다. 3) 심혈관계 질환 등을 포함하여 성행위가 권장되지 않는 환자: 불안정형 협심증 또는 중증 심부전과 같은 중증 심혈관 질환자 4) 중증 간부전 환자 5) 저혈압 (혈압 90/50mmHg 미만) 또는 조절되지 않는 고혈압 환자 (휴식시 수축기 혈압 170mmHg 초) 6) 최근 6개월 이내 생명을 위협하는 뇌졸중, 뇌출혈, 뇌졸중 또는 심근경색이 있었던 환자 7) 색소성 망막염 환자(색소수의 색소성 망막염 환자는 망막의 PDE5의 유전적 결함을 가짐) 8) 다른 발기부전 치료제와의 병용투여에 대한 안전성약물을 병용하는 것이 안전하지 않음 9) 이 약의 PDE5 억제제 복용 여부와 관계없이 비동맥전방허혈성시신경증 (Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION) 으로 인해 한쪽 눈의 시력이 소실된 환자 10) 18세 이하의 소아, 여성 11) 이미이노디롤산염(경구제를 투여중인 환자, 간디오사구일 등 guanylate cyclase 자극제 복용환자(잠재적으로 혈관강화)와 같은 중상성 저혈압을 일으킬 수 있음)</p>	
<p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>1) 해부학적인 음경의 기형 환자 (기형성 음경(반면체 섬유조직증 또는 페이로니병(Pyronis disease) 2) 지속발기증의 소인을 가질 수 있는 상태의 환자 (경정색경구증, 다발성 골수증, 백혈병) 3) 출혈이상이 또는 활동성 소화성궤양 환자 (니트로프루시드나트륨의 혈소판 응집력 작용을 증가시키는 것으로 보임). 출혈이상은 모든 활동성 소화성궤양 환자에 대한 안전성이 확인되어 있지 않다) 4) 고령자 (고령자에게 혈중농도가 증가하는 것이 관찰되었으므로 최대 용량을 저용량 (25mg) 으로 시작해야 한다) 5) 중증 신부전 환자 (크레아티닌청소율 30ml/min 이하) (혈중농도가 증가하는 것이 관찰되었으므로 최대 용량을 저용량(25 mg) 으로 시작해야 한다.) 6) 간부전 환자(혈중농도가 증가하는 것이 관찰되었으므로 최대 용량을 저용량 (25 mg) 으로 시작해야 한다.) 7) CYP3A4 억제제를 투여중인 환자 (혈중농도가 증가하는 것이 관찰되었으므로 최대 용량을 저용량 (25mg) 으로 시작해야 한다.) 8) 카르페디티드를 투여중인 환자 9) 이 약의 당-노생식기면 약제에 대한 안전성이 연구되지 않았으므로 임신-유해성 평가를 신중하게 실시한 후 투여해야 한다.) 10) 최대 추천 용량으로 100mg이 필요한 환자의 경우 이상반응 발현율이 증가할 수 있다. 11) 수간인 성교를 하지 않은 심혈관계 질환 환자, 뇌경색, 뇌출혈, 심근경색의 병력이 있는 환자에게 투여할 경우 심혈관계 질환의 경우 이상반응 발현율이 증가할 수 있다. 이 약의 투여를 시작하기 전에 그들의 심혈관계 상태에 대해 신중하게 평가되어야 한다. 심혈관계 위험 인자를 가지고 있는 환자에 있어서 성행위가 잠재적으로 심장에 대한 위험을 줄 수 있다. 성행위를 시작할 때 이와 관련된 증상에, 협심증, 어지럼, 구역을 경험할 적이 있는 환자는 더 이상의 행위를 삼가고 그 증상에 대해 의사· 약사와 상의하여야 한다. 2) 다발성 전신 위축증 (특발성 기립저혈압 상태 (Shy-Drager syndrome) 등) 이 있는 환자 (이 약의 혈관확장 작용은 환자의 기저 질환에 의해 야기된 저혈압 상태를 악화시킬 수 있다.)</p>	
<p>4. 이상반응</p> <p>이상반응은 일반적으로 일시적이고 그 정도는 경증에서 중등이다. 고정용량 연구에서 일부 이상반응은 용량에 따라 발현율이 증가하였다. 권장용법을 보다 밀접하게 병용하고 있는 개량용량 연구의 이상반응 특성도 고정용량 연구와 비슷하였다. 가, 74회의 이중맹검, 위약군대 2/3(44) 이상시점 기정 용하에 보고된 이상반응은 두통 및 홍조였다. 임상시험(74회의 이중맹검, 위약군대 2/3(44) 이상 시험 및 1편후 조사에서 보고된 이상반응은 [표 1]과 같이 각 기간별로 중증도가 낮아지는 순으로 기재하였음 [표 1] 임상시험 및 시판 후 조사에서 보고된 이상반응</p>	

<p>1.경고</p> <p>1) 이 약으로 치료사자 전이나 치료 중 및 치료 후 모든 형태의 질산염 제제 또는 NO 공여제 (니트로글리세린, 아질산아민, 이소스크라디질산염) 를 복용하는 경우 혈관확장작용이 증가되어 과도하게 혈압이 떨어질 수 있으므로 의사는 이 약을 처방하기 전에 환자가 질산염 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않는지 충분히 확인하여야 하며 이 약 투여 중 및 투여 후 질산염 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않도록 주의시킨다. 2) 요로의 경우 시판 후 이상반응 보고되며 질산염 제제 복용후 2시간 정도의 이상반응으로 인한 사망 등의 이상반응이 보고되었으므로 심혈관계 장애 유무를 충분히 확인하여야 한다. 3) 심혈관계 질환을 가진 환자들이 성행위를 할 경우 심장에 대한 위험의 가능성이 증가하므로 이 약을 포함한 발기부전의 치료제는 심혈관계 상태를 고려하여 성행위가 권장되지 않는 환자에게는 사용하지 않도록 한다. 4) 이 약은 건강한 자원에서 누운 자세 혈압의 일시적인 감소를 초래하는 전신 혈관확장의 특성 (평균 최대감소 8.4/5.5mmHg) 을 가진다. 이는 정상인 환자에서는 중요하지 않을 수 있지만 이 약을 투여하기 전에 의사· 약사는 심혈관계 기초질환을 할 경우 이러한 혈관확장효과에 의해 이상반응을 보일 가능성을 세심히 고려하여야 한다. 5) 다음 환자에 대한 이 약의 유효성이 안전성이 대하여 확립된 임상자료는 없다. 이 약을 투여시 주의해야 한다. - 지난 6개월 이내 생명을 위협하는 부정맥이 있었던 환자 - 심부전 환자 또는 불안정형 협심증을 유발하는 관상동맥질환자 - 저혈압환자 (80/50 미만) 또는 고혈압환자 (170/100 초) - 색소성 망막질환자 6) 4시간 이상의 지속된 발기 및 지속발기증 (6시간 이상의 지속된 발기 및 지속발기증)을 수반한 발기(이 시판 후)에 드물게 보고되었다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움을 받 진단을 받아야 한다. 지속발기증이 곧바로 치료되지 않으면 음경 조직손상 및 발기력의 영구 상실을 야기할 수 있다. 7) 갑상선종양(예: 대동맥 협착증 및 특발비후대동맥관 협착증)이 있거나 갑상선종 조절능력이 심각하게 손상된 환자는 PDE5 억제제를 포함한 혈관확장제의 적용에 민감할 수 있다. 8) 비만해소약(예: 리토나비르)의 병용은 실데나필의 병용은 실데나필의 혈중 농도를 약 1배 상승 시키므로 리토나비르를 복용하는 환자에게 이 약을 투여하는 경우 주의하여야 한다. 고농도의 실데나필에 노출된 동물은 노출된 후부터 1일이 시판 후)에 드물게 보고되었다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움을 받 진단을 받아야 한다. 지속발기증이 곧바로 치료되지 않으면 음경 조직손상 및 발기력의 영구 상실을 야기할 수 있다. 9) 갑상선종양(예: 대동맥 협착증 및 특발비후대동맥관 협착증)이 있거나 갑상선종 조절능력이 심각하게 손상된 환자는 PDE5 억제제를 포함한 혈관확장제의 적용에 민감할 수 있다. 8) 비만해소약(예: 리토나비르)의 병용은 실데나필의 병용은 실데나필의 혈중 농도를 약 1배 상승 시키므로 리토나비르를 복용하는 환자에게 이 약을 투여하는 경우 주의하여야 한다. 고농도의 실데나필에 노출된 동물은 노출된 후부터 1일이 시판 후)에 드물게 보고되었다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움을 받 진단을 받아야 한다. 지속발기증이 곧바로 치료되지 않으면 음경 조직 손상을 야기할 수 있다. 리토나비르를 복용하는 환자에서 이상반응 발현 가능성을 감소시키기 위해서는 실데나필의 용량을 줄여서 복용 하는 것이 권장된다. 9) 이 약에 함유되어 있는 인공감미료 아스파람은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤증 환자에는 투여하지 말 것 -1일 허용량제한 아사파람 함량을 WHO 권장량(40mg/kg/일) 이하로 조정가능한 한 최소량 사용할 것. 60kg 성인:1일 최대복용량 24g</p>	
<p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>1) 이 약 또는 이 약의 구성성분이 과민반응 환자 2) 어떠한 형태의 유기 질산염 제제 (니트로글리세린, 이소스크라디질산염, 아질산아민, 니트로프루시드나트륨) 라도 정맥적으로 혹은 간헐적으로 복용하는 환자 3) 이 약을 복용한 후에 필요에 의해 질산염 제제를 복용해야 할 경우, 언제 복용하는 것이 안전한지에 대해서는 알려져 있지 않다. 건강한 정상 자에게 대해 경구로 100 mg 단일 투여한 경우의 약물동태 프로파일에 근거했을 때, 복용 후 24시간이 지난 시점에서의 이 약의 혈장 농도는 약 2ng/ml이다 (최고 혈장 농도는 약 40ng/ml). 다음과 같은 환자들 - 즉, 65세 이상의 고령자, 간부전 환자(예, 간경변), 중증의 신부전 환자(예, 크레아티닌청소율이 30ml/min 이하) 그리고 CYP3A4에 대한 강력한 억제제(예, 에트리코나졸)를 병용하는 경우에서 복용 후 24시간이 지난 시점에서의 이 약의 혈장 농도는 건강한 자립자에서 관찰된 것보다 3~8배 더 높은 것으로 관찰되었다. 복용 후 24시간이 지난 시점에서의 실데나필의 혈장 농도가 최고 혈장 농도에 비해 훨씬 낮다. 이 시점에서 질산염 약물을 병용하는 것이 안전한 지에 대해서는 알려져 있지 않다. 3) 심혈관계 질환 등을 포함하여 성행위가 권장되지 않는 환자: 불안정형 협심증 또는 중증 심부전과 같은 중증 심혈관 질환자 4) 중증 간부전 환자 5) 저혈압 (혈압 90/50mmHg 미만) 또는 조절되지 않는 고혈압 환자 (휴식시 수축기 혈압 170mmHg 초) 6) 최근 6개월 이내 생명을 위협하는 뇌졸중, 뇌출혈, 뇌졸중 또는 심근경색이 있었던 환자 7) 색소성 망막염 환자(색소수의 색소성 망막염 환자는 망막의 PDE5의 유전적 결함을 가짐) 8) 다른 발기부전 치료제와의 병용투여에 대한 안전성약물을 병용하는 것이 안전하지 않음 9) 이 약의 PDE5 억제제 복용 여부와 관계없이 비동맥전방허혈성시신경증 (Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION) 으로 인해 한쪽 눈의 시력이 소실된 환자 10) 18세 이하의 소아, 여성 11) 이미이노디롤산염(경구제를 투여중인 환자, 간디오사구일 등 guanylate cyclase 자극제 복용환자(잠재적으로 혈관강화)와 같은 중상성 저혈압을 일으킬 수 있음)</p>	
<p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>1) 해부학적인 음경의 기형 환자 (기형성 음경(반면체 섬유조직증 또는 페이로니병(Pyronis disease) 2) 지속발기증의 소인을 가질 수 있는 상태의 환자 (경정색경구증, 다발성 골수증, 백혈병) 3) 출혈이상이 또는 활동성 소화성궤양 환자 (니트로프루시드나트륨의 혈소판 응집력 작용을 증가시키는 것으로 보임). 출혈이상은 모든 활동성 소화성궤양 환자에 대한 안전성이 확인되어 있지 않다) 4) 고령자 (고령자에게 혈중농도가 증가하는 것이 관찰되었으므로 최대 용량을 저용량 (25mg) 으로 시작해야 한다) 5) 중증 신부전 환자 (크레아티닌청소율 30ml/min 이하) (혈중농도가 증가하는 것이 관찰되었으므로 최대 용량을 저용량(25 mg) 으로 시작해야 한다.) 6) 간부전 환자(혈중농도가 증가하는 것이 관찰되었으므로 최대 용량을 저용량 (25 mg) 으로 시작해야 한다.) 7) CYP3A4 억제제를 투여중인 환자 (혈중농도가 증가하는 것이 관찰되었으므로 최대 용량을 저용량 (25mg) 으로 시작해야 한다.) 8) 카르페디티드를 투여중인 환자 9) 이 약의 당-노생식기면 약제에 대한 안전성이 연구되지 않았으므로 임신-유해성 평가를 신중하게 실시한 후 투여해야 한다.) 10) 최대 추천 용량으로 100mg이 필요한 환자의 경우 이상반응 발현율이 증가할 수 있다. 11) 수간인 성교를 하지 않은 심혈관계 질환 환자, 뇌경색, 뇌출혈, 심근경색의 병력이 있는 환자에게 투여할 경우 심혈관계 질환의 경우 이상반응 발현율이 증가할 수 있다. 이 약의 투여를 시작하기 전에 그들의 심혈관계 상태에 대해 신중하게 평가되어야 한다. 심혈관계 위험 인자를 가지고 있는 환자에 있어서 성행위가 잠재적으로 심장에 대한 위험을 줄 수 있다. 성행위를 시작할 때 이와 관련된 증상에, 협심증, 어지럼, 구역을 경험할 적이 있는 환자는 더 이상의 행위를 삼가고 그 증상에 대해 의사· 약사와 상의하여야 한다. 2) 다발성 전신 위축증 (특발성 기립저혈압 상태 (Shy-Drager syndrome) 등) 이 있는 환자 (이 약의 혈관확장 작용은 환자의 기저 질환에 의해 야기된 저혈압 상태를 악화시킬 수 있다.)</p>	
<p>4. 이상반응</p> <p>이상반응은 일반적으로 일시적이고 그 정도는 경증에서 중등이다. 고정용량 연구에서 일부 이상반응은 용량에 따라 발현율이 증가하였다. 권장용법을 보다 밀접하게 병용하고 있는 개량용량 연구의 이상반응 특성도 고정용량 연구와 비슷하였다. 가, 74회의 이중맹검, 위약군대 2/3(44) 이상시점 기정 용하에 보고된 이상반응은 두통 및 홍조였다. 임상시험(74회의 이중맹검, 위약군대 2/3(44) 이상 시험 및 1편후 조사에서 보고된 이상반응은 [표 1]과 같이 각 기간별로 중증도가 낮아지는 순으로 기재하였음 [표 1] 임상시험 및 시판 후 조사에서 보고된 이상반응</p>	

<p>1.경고</p> <p>1) 이 약으로 치료사자 전이나 치료 중 및 치료 후 모든 형태의 질산염 제제 또는 NO 공여제 (니트로글리세린, 아질산아민, 이소스크라디질산염) 를 복용하는 경우 혈관확장작용이 증가되어 과도하게 혈압이 떨어질 수 있으므로 의사는 이 약을 처방하기 전에 환자가 질산염 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않는지 충분히 확인하여야 하며 이 약 투여 중 및 투여 후 질산염 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않도록 주의시킨다. 2) 요로의 경우 시판 후 이상반응 보고되며 질산염 제제 복용후 2시간 정도의 이상반응으로 인한 사망 등의 이상반응이 보고되었으므로 심혈관계 장애 유무를 충분히 확인하여야 한다. 3) 심혈관계 질환을 가진 환자들이 성행위를 할 경우 심장에 대한 위험의 가능성이 증가하므로 이 약을 포함한 발기부전의 치료제는 심혈관계 상태를 고려하여 성행위가 권장되지 않는 환자에게는 사용하지 않도록 한다. 4) 이 약은 건강한 자원에서 누운 자세 혈압의 일시적인 감소를 초래하는 전신 혈관확장의 특성 (평균 최대감소 8.4/5.5mmHg) 을 가진다. 이는 정상인 환자에서는 중요하지 않을 수 있지만 이 약을 투여하기 전에 의사· 약사는 심혈관계 기초질환을 할 경우 이러한 혈관확장효과에 의해 이상반응을 보일 가능성을 세심히 고려하여야 한다. 5) 다음 환자에 대한 이 약의 유효성이 안전성이 대하여 확립된 임상자료는 없다. 이 약을 투여시 주의해야 한다. - 지난 6개월 이내 생명을 위협하는 부정맥이 있었던 환자 - 심부전 환자 또는 불안정형 협심증을 유발하는 관상동맥질환자 - 저혈압환자 (80/50 미만) 또는 고혈압환자 (170/100 초) - 색소성 망막질환자 6) 4시간 이상의 지속된 발기 및 지속발기증 (6시간 이상의 지속된 발기 및 지속발기증)을 수반한 발기(이 시판 후)에 드물게 보고되었다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움을 받 진단을 받아야 한다. 지속발기증이 곧바로 치료되지 않으면 음경 조직손상 및 발기력의 영구 상실을 야기할 수 있다. 7) 갑상선종양(예: 대동맥 협착증 및 특발비후대동맥관 협착증)이 있거나 갑상선종 조절능력이 심각하게 손상된 환자는 PDE5 억제제를 포함한 혈관확장제의 적용에 민감할 수 있다. 8) 비만해소약(예: 리토나비르)의 병용은 실데나필의 병용은 실데나필의 혈중 농도를 약 1배 상승 시키므로 리토나비르를 복용하는 환자에게 이 약을 투여하는 경우 주의하여야 한다. 고농도의 실데나필에 노출된 동물은 노출된 후부터 1일이 시판 후)에 드물게 보고되었다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움을 받 진단을 받아야 한다. 지속발기증이 곧바로 치료되지 않으면 음경 조직손상 및 발기력의 영구 상실을 야기할 수 있다. 9) 갑상선종양(예: 대동맥 협착증 및 특발비후대동맥관 협착증)이 있거나 갑상선종 조절능력이 심각하게 손상된 환자는 PDE5 억제제를 포함한 혈관확장제의 적용에 민감할 수 있다. 8) 비만해소약(예: 리토나비르)의 병용은 실데나필의 병용은 실데나필의 혈중 농도를 약 1배 상승 시키므로 리토나비르를 복용하는 환자에게 이 약을 투여하는 경우 주의하여야 한다. 고농도의 실데나필에 노출된 동물은 노출된 후부터 1일이 시판 후)에 드물게 보고되었다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움을 받 진단을 받아야 한다. 지속발기증이 곧바로 치료되지 않으면 음경 조직 손상을 야기할 수 있다. 리토나비르를 복용하는 환자에서 이상반응 발현 가능성을 감소시키기 위해서는 실데나필의 용량을 줄여서 복용 하는 것이 권장된다. 9) 이 약에 함유되어 있는 인공감미료 아스파람은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤증 환자에는 투여하지 말 것 -1일 허용량제한 아사파람 함량을 WHO 권장량(40mg/kg/일) 이하로 조정가능한 한 최소량 사용할 것. 60kg 성인:1일 최대복용량 24g</p>	
<p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>1) 이 약 또는 이 약의 구성성분이 과민반응 환자 2) 어떠한 형태의 유기 질산염 제제 (니트로글리세린, 이소스크라디질산염, 아질산아민, 니트로프루시드나트륨) 라도 정맥적으로 혹은 간헐적으로 복용하는 환자 3) 이 약을 복용한 후에 필요에 의해 질산염 제제를 복용해야 할 경우, 언제 복용하는 것이 안전한지에 대해서는 알려져 있지 않다. 건강한 정상 자에게 대해 경구로 100 mg 단일 투여한 경우의 약물동태 프로파일에 근거했을 때, 복용 후 24시간이 지난 시점에서의 이 약의 혈장 농도는 약 2ng/ml이다 (최고 혈장 농도는 약 40ng/ml). 다음과 같은 환자들 - 즉, 65세 이상의 고령자, 간부전 환자(예, 간경변), 중증의 신부전 환자(예, 크레아티닌청소율이 30ml/min 이하) 그리고 CYP3A4에 대한 강력한 억제제(예, 에트리코나졸)를 병용하는 경우에서 복용 후 24시간이 지난 시점에서의 이 약의 혈장 농도는 건강한 자립자에서 관찰된 것보다 3~8배 더 높은 것으로 관찰되었다. 복용 후 24시간이 지난 시점에서의 실데나필의 혈장 농도가 최고 혈장 농도에 비해 훨씬 낮다. 이 시점에서 질산염 약물을 병용하는 것이 안전한 지에 대해서는 알려져 있지 않다. 3) 심혈관계 질환 등을 포함하여 성행위가 권장되지 않는 환자: 불안정형 협심증 또는 중증 심부전과 같은 중증 심혈관 질환자 4) 중증 간부전 환자 5) 저혈압 (혈압 90/50mmHg 미만) 또는 조절되지 않는 고혈압 환자 (휴식시 수축기 혈압 170mmHg 초) 6) 최근 6개월 이내 생명을 위협하는 뇌졸중, 뇌출혈, 뇌졸중 또는 심근경색이 있었던 환자 7) 색소성 망막염 환자(색소수의 색소성 망막염 환자는 망막의 PDE5의 유전적 결함을 가짐) 8) 다른 발기부전 치료제와의 병용투여에 대한 안전성약물을 병용하는 것이 안전하지 않음 9) 이 약의 PDE5 억제제 복용 여부와 관계없이 비동맥전방허혈성시신경증 (Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION) 으로 인해 한쪽 눈의 시력이 소실된 환자 10) 18세 이하의 소아, 여성 11) 이미이노디롤산염(경구제를 투여중인 환자, 간디오사구일 등 guanylate cyclase 자극제 복용환자(잠재적으로 혈관강화)와 같은 중상성 저혈압을 일으킬 수 있음)</p>	
<p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>1) 해부학적인 음경의 기형 환자 (기형성 음경(반면체 섬유조직증 또는 페이로니병(Pyronis disease) 2) 지속발기증의 소인을 가질 수 있는 상태의 환자 (경정색경구증, 다발성 골수증, 백혈병) 3) 출혈이상이 또는 활동성 소화성궤양 환자 (니트로프루시드나트륨의 혈소판 응집력 작용을 증가시키는 것으로 보임). 출혈이상은 모든 활동성 소화성궤양 환자에 대한 안전성이 확인되어 있지 않다) 4) 고령자 (고령자에게 혈중농도가 증가하는 것이 관찰되었으므로 최대 용량을 저용량 (25mg) 으로 시작해야 한다) 5) 중증 신부전 환자 (크레아티닌청소율 30ml/min 이하) (혈중농도가 증가하는 것이 관찰되었으므로 최대 용량을 저용량(25 mg) 으로 시작해야 한다.) 6) 간부전 환자(혈중농도가 증가하는 것이 관찰되었으므로 최대 용량을 저용량 (25 mg) 으로 시작해야 한다.) 7) CYP3A4 억제제를 투여중인 환자 (혈중농도가 증가하는 것이 관찰되었으므로 최대 용량을 저용량 (25mg) 으로 시작해야 한다.) 8) 카르페디티드를 투여중인 환자 9) 이 약의 당-노생식기면 약제에 대한 안전성이 연구되지 않았으므로 임신-유해성 평가를 신중하게 실시한 후 투여해야 한다.) 10) 최대 추천 용량으로 100mg이 필요한 환자의 경우 이상반응 발현율이 증가할 수 있다. 11) 수간인 성교를 하지 않은 심혈관계 질환 환자, 뇌경색, 뇌출혈, 심근경색의 병력이 있는 환자에게 투여할 경우 심혈관계 질환의 경우 이상반응 발현율이 증가할 수 있다. 이 약의 투여를 시작하기 전에 그들의 심혈관계 상태에 대해 신중하게 평가되어야 한다. 심혈관계 위험 인자를 가지고 있는 환자에 있어서 성행위가 잠재적으로 심장에 대한 위험을 줄 수 있다. 성행위를 시작할 때 이와 관련된 증상에, 협심증, 어지럼, 구역을 경험할 적이 있는 환자는 더 이상의 행위를 삼가고 그 증상에 대해 의사· 약사와 상의하여야 한다. 2) 다발성 전신 위축증 (특발성 기립저혈압 상태 (Shy-Drager syndrome) 등) 이 있는 환자 (이 약의 혈관확장 작용은 환자의 기저 질환에 의해 야기된 저혈압 상태를 악화시킬 수 있다.)</p>	
<p>4. 이상반응</p> <p>이상반응은 일반적으로 일시적이고 그 정도는 경증에서 중등이다. 고정용량 연구에서 일부 이상반응은 용량에 따라 발현율이 증가하였다. 권장용법을 보다 밀접하게 병용하고 있는 개량용량 연구의 이상반응 특성도 고정용량 연구와 비슷하였다. 가, 74회의 이중맹검, 위약군대 2/3(44) 이상시점 기정 용하에 보고된 이상반응은 두통 및 홍조였다. 임상시험(74회의 이중맹검, 위약군대 2/3(44) 이상 시험 및 1편후 조사에서 보고된 이상반응은 [표 1]과 같이 각 기간별로 중증도가 낮아지는 순으로 기재하였음 [표 1] 임상시험 및 시판 후 조사에서 보고된 이상반응</p>	

기간제	대우 흔하게 (≥ 1/10)	흔하게(≥1/100, (1/10)	흔하지 않게 (≥ 1/1000, (1/100)	드물게 (≥ 1/10000, (1/1000)
간염		비염		
면역계		과민반응		
신경계	두통	어지럼	졸음	발작성 발작, 재발, 정신
심장		허리보임, 사지저체, 청색시	눈통증, 눈부신, 광시증, 색시증, 눈 충혈, 시야 가림짐 (visual brightness)	눈부춤, 눈 충진, 안구건조, 눈피로, 담류류 보임, 황색시, 적색시, 눈 장애, 결막염, 눈 자극, 눈의 감각이상, 눈꺼풀 부종
신장				
혈관	안면홍조, 홍조	저혈압		
호흡기계, 흉부 및 종격	코막힘	코피, 부비강 울혈 (Sinus congestion)	인후 답답함(Throat tightness), 기침, 코부종	
소화기계		구역, 소화불량	위식도 역류질환, 구토, 식욕 부진, 구강 건조	구역, 구강건조
피부 및 피하조직				
근골격계 및 결합조직				
생식기 및 유방				
전신 및 투여부위				
검사		대운 노검	자발발기증, 발기 증가	자극과민성
		심박수 증가		

*시판후 조사에서 보고된 이상반응
권장용량 범위 이상의 용량에서, 이상반응은 위와 유사하게 나타났으며, 일반적으로 더 빈번하게 보고되었다.
나, 바이그라의 하가용 임상시험
1) 6회의 가변용량, 위약군 대조 임상시험에서 이 약을 권장용량으로 투여했을 때 두통과 같은 이상반응이 보고되었다.
[표 2] 필요한 경우 용량 조절 가능한 6회의 2상과 3상 시험에서, 위약군대조 약물군대연구에서 더 많이 발현되고 또한 이 약 투여 환자 중 2%이상 발현된 것으로 보고된 이상반응

이상반응	이상반응 보고 환자 비율	이상반응 보고 환자 비율
	실데나필(N=734)	위약(N=725)
두통*	16%	4%
홍조*	10%	1%
소화불량*	7%	2%
코막힘*	4%	2%
오로감염	3%	2%
사지이상*	3%	0%
설사	3%	1%
어지럼*	2%	1%
발진*	2%	1%

사지이상*: 약하고 일시적인 색각 장애 (주로, 광간섭성 증가, 시야 흐림. 이 연구에서 단 한 명의 환자만이 사지이상으로 투약 중단되었으며, 이러한 증상은 100mg 또는 그 이상을 투여할 경우 더욱 흔하게 나타났다. † 표에 기재된 이상반응

2) 2% 이상 발현된 이상반응 중 위약군에서도 같은 비율로 나타난 이상반응은 다음과 같다: 기도감염, 두통증, 인플루엔자 증후군, 관절통. 3) 고정용량 연구에서 소화불량 (7 %) 과 사지이상 (11 %) 이 100mg 용량에서 그 이하의 용량보다 빈번하게 나타났다. 권장용량보다 높은 용량에서 상처와 같은 이상반응들이 나타났다 그 빈도는 더 높았다. 4) 다음과 같은 이상반응들이 6회의 가변용량, 대조 임상 시험에서 2 % 미만의 환자에서 관찰되었다. 이 약과의 인과관계는 명확하지 않다. 보고된 이상반응은 약물 사용과 관련 가능성이 있는 것들이고, 관련이 있다고 보아)에는 정형학적 임상 시험의 이상반응들은 제외하였다. (1) 전신 이상: 안면 부종, 광민반응, 쇼크, 무력증, 통증, 오한, 유전학 비동성(autosomal fam), 복통, 알레르기 반응, 기침증후군, 기침증후군, 우한인 외상, (2) 심혈관계: 협심증, 방박사진, 편두통, 실신, 빈맥 †, 삼킴장애 †, 저혈압 †, 체위성 저혈압, 심근허혈, 뇌혈전증, 심장지, 심부전, 심전도 이상, 심근경색, 혈관확장. (3) 소화기계: 구역 †, 구토 †, 설염, 대장염, 연하곤란, 위염, 위장염, 식도염, 구내염, 구강건조 †, 2기능 이상, 직장 출혈, 처은염 (4) 혈관계 및피부: 빈혈과 백혈구 감소증. (5) 대사계 및 영양계: 갈증, 무용, 통풍, 불안정성 당뇨병, 고혈당증, 말초부종, 고요산혈증, 저혈당증, 고-비타민혈증. (6) 골격계: 관절염, 관절증, 근육통 †, 2기립, 관절염, 뼈통증, 근육경직, 활막염 (7) 신경계: 운동실조, 간경화증, 신경통, 신경병증, 자각이상, 진전, 어지럼, 우울증, 불면증, 졸음 †, 꿈 이상, 빈사기능 감소, 자각이상. (8) 호흡기계: 천식, 호흡곤란, 후두염, 인두염, 부비강염, 기관지염, 객담증가, 기침증가, 비염 †. (9) 피부 및 부속기관: 두드러기 단순포진, 가려움, 발한, 피부부종, 접촉피부염, 비벌 피부염 (10) 특수기관: 갑작스런 청각장애 또는 난청, 산통, 결막염, 눈부신 †, 이명, 눈물증 †, 이통, 안진혈, 백내장, 안구건조증.†.11) 비노생식기면: 방광염, 야뇨증, 빈뇨, 가슴앓이, 요실금, 사정장애, 생식기 부종 및 경직기반증, 전립선염 † † 표에 기재된 이상반응

실데나필 투여에 대해 100인년 (person-years)이상, 위약 투여군에 대해 700인년 (person-years)이상의 관찰이 이루어진 이중맹검, 위약대조 임상시험의 분석에서, 실데나필을 투여한 환자군에서의 심근경색증의 발생률은 심혈관계 질환에 의한 사망이 위약을 투여받은 환자군과 비교했을 때 차이가 없었다. 심근경색증의 빈도가 실데나필을 투여받은 환자군과 위약을 투여받은 환자군에서 모두 100인년 (person-years) 당 110이었다. 심혈관계 질환이 없는 사망률은 두 군에서 모두 100인년 (person-years) 당 0.30이었다. 9) 구강암상시점 결과, 홍조, 두통, 사지이상 등의 이상반응 발생률이 위약 임상시험 결과보다 높다는 보고가 있다.

2) 시판 후 조사

1) 심근경색, 심장중단시, 심실 부정맥, 뇌졸중과 출혈, 일시적인 협심증 발작 및 고혈압 등의 심각한 심혈관계 이상반응이 이 약 사용과 관련하여 시판 후 일시적으로 보고되었다. 이 환자 중 대부분은 심혈관계 위험인자를 갖고 있던 환자였으며 이러한 이상반응 중 다수는 성행위 도중 또는 직후에 발생하였고 일부의 경우 성행위 없이 이 약 사용 직후에 발생한 것으로 보고되었다. 이러한 경우 이 약의 사용 및 성행위 이후 수시간에서 수일 사이에 발생하였다. 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 않았다. 2) 시판 후 갑작스런 청각장애 또는 난청이 드물게 보고되었다. 이 약을 포함한 PDE5 억제제와 정정색성 상관성이 있는 것으로 나타났다. 일부 사례에서 질환상태와 다른 요인들이 청력과 관련된 이상반응과 연관이 있을 것라는 보고가 있었다. 대부분의 사례에서 이러한 연관성을 알 수 있는 의학적 추적조사 정보들이 확보되지 않았다. 이러한 이상반응

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 빈맥 †, 저혈압 †, 실신 † 이 보고되었다. 4) 드물게 실데나필을 α-1차단제와 병용투여한 후 저혈압의 이상반응 보고가 있었다. 5) 이와 관련하여 시판 후 보고된 기타 이상반응으로 이 약과 정정색인 인과관계가 있으나, 시판된 임상에서 확인되지 않은 이상반응은 다음과 같다. (1) 신경계: 말초 (2) 비노생식기면: 정정색성 발기, 혈뇨. (3) 혈관계 이상: 코피 † (4) 전신 과민반