

제품명	용량	코드	사이즈	본드
선동구강용해물	10,20mg	101	160*400	인도약품
				높
				2.5mm 7.5PT이상 2.1mm 6.5PT이상

선동

10mg, 20mg

전문의약품
오·남용우려의약품
타다라필 제제

이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 약과 함께 보관하십시오.

원료약품의 분량 1대 당	
선동구강용해물 10mg : 타다라필(EF)	10mg
선동구강용해물 20mg : 타다라필(EF)	20mg

성상 황색의 직사각형 구강용해물

효능·효과

발기부전 (erect dysfunction)의 치료
이 약이 효과적이려면, 성적자극(sexual stimulation)을 필요로 합니다. 이 약은 여성에 의한 사용용 그 적응증이 하지 않습니다.

용법·용량

경구 투여용
성인 남성에서의 사용
이 약의 권장 용량은 10mg이며, 예상되는 성 행위 전에 사시에 상관없이 복용합니다.
타다라필 (tadalafil) 10mg이 충분한 효과를 나타내지 않을 환자들에게는 20 mg을 시도하여도 좋습니다. 이 약은 적어도 성 행위 30 분 전부터 투여할 수 있습니다.
최대 권장 용량은 1일 1회이며, 이 약은 개별 포장에서 각각 2주에 1회씩 하여 놓고, 나머지는 없이 복용합니다.
만질 때 매일 투여 후 24시간 동안 안전성이 확인되지 않았고, 또한 이 약의 효과가 보통 하루 이상 지속되기 때문에 이 약제를 지속적으로 매일 투여하는 것은 강하게 권장되지 않습니다. (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11) 약학적 특성 항 참조

고령 남성에서의 사용

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

신기능 장애가 있는 남성에서의 사용

경증 내지 중등도의 신장애가 있는 환자에서 용량조절을 필요로 하지 않습니다. 심한 신장애 환자에서 최대 권장용량은 10mg입니다. (11, 12) 약학적 특성 항 참조

간 기능 장애가 있는 남성에서의 사용

권장 용량은 10mg이며, 예상되는 성 행위 전에 사시에 상관없이 복용합니다. 중증 간기능부전 환자(Child-Pugh Class C)에서 이 약의 안전성에 대한 임상자료는 제한적으로만 처방하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 이익/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애 (hepatic impairment) 환자들에게 10mg 보다 고용량을 투여한 자료가 없습니다. (3, 4) 다음 환자에게는 신중히 투여할 것 항 및 11, 12) 약학적 특성 항 참조

당뇨병이 있는 남성에서의 사용

당뇨병 환자에서 용량 조절을 필요로 하지 않습니다.

소아 및 청소년에서의 사용

이 약은 18세 미만의 사람에게 사용해서는 안됩니다.

사용상의 주의사항

1. 경고

- 이 약을 투여하고자 하는 환자는 약리학적 요인을 고려하기 전에, 발기 부전을 진단하고 잠재적으로 관련된 원인 을 추적하기 위하여 의학력(medical history)과 신체검사(physical examination)를 실시하여야 합니다.
- 성 행위로 수반되는 상태에 대한 위험성이 있기 때문에, 발기 부전에 대한 치료를 시작하기 전에, 의사는 환자의 심혈 관 상태를 고려하여야 합니다. 성행위를 시작한 후 심혈관계 질환과 관련된 증상을 경험한 환자는 더 이상의 성행위를 삼가고, 이를 의사와에게 알려야 합니다.
- 이 계열의 약물에서 4가지 이상의 지속된 발기 및 지속발기증(6시간 이상의 통증을 수반한 발기)이 드물게 보고되었습니다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움(medical assistance)을 구하고 환자에게 알려주어야 하며, 지속발기증은 즉시 치료할 경우 응급 조치의 손상 및 발기억제 연구성상을 초래할 수 있습니다.
- 이 약을 투여하기 전이나 투여하는 동안 및 투여한 후 모든 형태의 질산염 제제 또는 NO 공여제(니트로글리세린, 아밀 나이트레이트, 질산이소소르비드)를 복용하는 경우 혈압강하 작용이 중증되어 과도하게 혈압이 떨어질 수 있으므로 의 사에서 이 약을 처방하기 전에 환자가 질산염 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않았는지 충분히 확인하여야 하며, 이 약 투 여 중 및 투여 후 질산염 제제 및 NO 공여제를 투여하지 않도록 주의합니다.
- 심근경색, 급성 심근경, 불안정한 협심증(Instable angina pectoris), 심실 부정맥(ventricular arrhythmia), 뇌졸 중, 및 일과성 허혈성 발작(transient ischemic attacks), 흉통, 심계항진, 빈맥을 포함한 중대한 심혈관계 유해사건 (cardiovascular events)가 이 약의 임상연구 및/또는 시판 후 조사 중에 발생하였습니다. 또한 임상시험에서 고혈압과 저혈압(체위성 저혈압 포함)은 드물게 나타났습니다. 이러한 유해사건의 나타난 환자들의 대부분은 이전부터 심혈관계 위험인자들(pre-existing cardiovascular risk factors)을 가지고 있었습니다. 그러나, 이러한 유해사건들이 심혈관계 위험인자들 또는 이 약 투여 전 또는 투여한 인자들의 조합 또는 다른 인자 등과 직접적인 연관이 있는지는 분명히 밝혀지지 않았습니다.
- 타다라필을 6~12개월간 매일 25mg/일/20mg의 일정 용량을 투여한 인체에서 관찰된 노출보다 최소한 3배를 넘는 노출범위(3.7~18.6) 결과 초래 및 그 이상의 용량으로 개개 투여했을 때, 일부 개에서 정자형성(spermatogenesis)의 감소를 가져오는 정세관상피(semiferous tubular epithelium)의 퇴행(regression)이 있었습니다. 이 약의 정자형성(spermatogenesis)에 대한 잠재적인 영향을 평가하기 위해, 본 약을 10mg을 6개월 간 매일 복용하거 나, 20mg을 각각 6개월 또는 6개월간 매일 복용한 남성들에게서 37가지 임상연구들이 실시되었습니다. 이 중 2가지 연구 에서 타다라필의 치료와 관련한 혈장 성숙기 타당성은 없애 보이는 정자 수와 질의 감소가 관찰되었습니다. 정자 운 동성, 형태, 남포자극호르몬(ollicle stimulating hormone)의 다른 척도들의 변화는 관찰되지 않았습니다.(11, 1) 약학적 특성 항 참조
- 좌심실유출폐색(예 : 대동맥 협착증 및 특발성 비후성 대동맥관 허부 협착증)이 있는 환자는 PDE5 저해제를 포함한 혈 관확장제의 사용에 민감할 수 있습니다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오

- 어떠한 형태의 유기 질산염(organic nitrate) 제제라도 정지된 및/또는 간헐적으로 복용하는 환자에서는 이 약의 투여가 금기입니다.(1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12) 경고 항 참조. 임상시험에서 타다라필(tadalafil)은 질산염(nitrate)의 저혈압 작용을 증가시 키는 것으로 나타났습니다. 타다라필은 혈관확장 성질을 가지므로, 일시적으로 혈압을 약간 감소시킵니다. (1) 약학적 특성 항 참조 (3) 경고 질산염의 혈압저하 작용을 증가시킵니다. 이것은 질산산화물(nitric oxide)/cGMP 경로에 대한 질 산염과 타다라필의 복합 효과의 결과로 판단됩니다.
- 이 약을 포함한 발기 부전(erection dysfunction)을 치료하는 약물은 성 행위가 완료된 후에도 심장 질환(cardiac disease)이 있는 남성에게 사용해서는 안 됩니다. 의사는 이전부터 심혈관계 질환이 있는 환자에서 성 행위로 인한 잠재 적인 심장 위험(cardiac risk)을 고려하여야 합니다.
- 심혈관계 질환이 있는 다음의 환자는 임상 시험에서 포함되지 않았으므로 이 약의 사용이 금기입니다. :
 - 최근 90일 이내에 심근경색(myocardial infarction)이 있었던 환자
 - 불안정한 협심증(Instable 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(QD/50mmHg), 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자
 - 최근 6개월 이내에 뇌졸중(stroke)이 있었던 환자
- 색소성 망막염을 포함하여 이미 알려진 유전적인 퇴행성 망막질환자는 임상 시험에 포함되지 않았으므로 이 약의 사용이 권장되지 않습니다.
- 이 약은 타다라필이나 이 약의 성분과 과민증(hypersensitivity)이 있는 환자에서 투여하면 안 됩니다.
- 이 약과 다른 발기부전 치료 요법의 병용에 대한 안전성과 유효성이 연구되지 않았으므로 다른 발기부전 치료제의 병 용 투여는 권장되지 않습니다.
- 이전의 PDE5 저해제 복용 여부와 관계없이 비동맥성원발형심장신경증(Non-arterial anterior ischemic optic neuropathy, NAION)으로 인해 한쪽 눈의 시력이 손실된 환자에게는 이 약을 투여하면 안 됩니다.

3. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오

- 음경이 해부학적으로 기형인 환자(기형성(anguation), 해면 섬유증(cavernosus fibrosis) 또는 Peyronies disease) 또는 음경각곡증의 소인이 될 조건을 가진 환자(경직성근부전혈(sickle cell anemia), 다발성골수종(multiple myeloma) 또는 백혈병)에게는 이 약을 포함한 발기부전치료제를 신중히 투여하여야 합니다.
- 중기형 타다라필 노출(AUC)과 제한적인 임상자료, 투사에 의한 클리어런스 수려하므로 이 약 1회 용법을 심한 신 장애를 지닌 환자에서는 권장되지 않습니다.
- 중증 간기능부전 환자(Child-Pugh Class C)에서 이 약의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이므로 의사는 신중하게 개개 의 유익성/위험성(benefit/risk)을 평가하여야 하며, 경증 내지 중등도의 간기능 장애 환자에서는 이 약의 용량은 10mg을 초과해서는 안 됩니다.
간 장애가 있는 환자들에게 타다라필 1회 1회 투여 용법에 대한 이용 가능한 자료가 없으므로 처방하는 경우, 의사는 신 중하게 개개의 유익성/위험성(benefit/risk)을 평가하여야 합니다.
- 도사진(소노(dozanzen))과 같은 알파(1) 차단제(alpha(1) blockers)를 복용하는 환자에게 이 약을 병용투여하면 일부 환자에서 는 저혈압 증상이 나타날 수 있습니다.(상호작용 항 참조) 따라서 타다라필과 알파 차단제(alpha blockers)와의 병용 은 권장되지 않습니다.
- 강력한 CYP3A4 저해제(ritonavir, saquinavir, ketoconazole, itraconazole, erythromycin)를 복용하는 환자에게 이 약을 병용투여하면 타다라필의 노출(AUC)의 증가가 관찰되었으며 주의하여야 합니다.(6, 상호작용 항 참조). 이 약과 강력한 CYP3A4 저해제를 병용투여 할 경우에는 이 약의 투여용량을 최대 10mg을 초과하지 않도록 하며, 이 약 투여 후 72시간 내에 재투여해서는 안 됩니다.
- 발기부전의 원인은 잠재적으로 내재된 원인(potential underlying cause) 결정과 적절한 의료행위가 무어은 적절한 치료 법의 확인을 포함하여야 합니다. 이 약이 비신경성 근긴장장애(radical non-nerve-sparing prostaticectomy)를 받은 환자에서 효과적으로 여부가 알려져 있지 않습니다.

4. 이상반응

1) 임상 시험 경험
임상 시험에 다양한 조건에서 실시되므로, 한 약물의 임상시험에서 관찰되는 이상반응 발생률은 다른 약물에 대한 임상 시험에서의 발생률과 직접 비교할 수 없고, 실제 임상시험에서 관찰되는 비율을 반영하지 못할 수도 있습니다.
타다라필은 전체적으로 심한 임상 시험에서 9,000명 이상의 남성에게 투여되었습니다. 1일 1회 용법에 대한 이 약의 임상시험에서, 총 1434, 936, 1150명) 각각 최소 6개월, 1년, 2년 동안 투여를 받았습니다. 필로 시 복용하는 용법에 대해서는, 1300명 및 1000명 이상의 각각 적어도 6개월 및 1년 동안 투여를 받았습니다.

발기부전에 대한 필요시 복용요법

12주 동안 실시된 82건의 2주 유휴 대조 임상 시험에서, 이 약을 투여 받은 환자의 평균 연령은 59세였고(22~88세), 이 약 10 또는 20mg을 투여 받은 환자에서 이상반응으로 인한 중단률은 3.1%인 반면, 유휴대조에서는 1.4%였습니다. 유휴 대조 임상 시험에서 권장된 배에 따라 필로시 복용하는 용법으로 이 약을 투여하였을 때, 다음의 이상반응이 보고되었습니다.(1, 2)
표 1: 발기부전에 대한 필요시 복용요법에 대한 82건의 2주 유휴 대조 임상시험에서(당뇨병 환자에 대한 시험 포함) 이 약(10 또는 20mg)을 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약을 투여군에서 더 빈번하게 보고된 약들치로 관련 이상반응

이상반응	위약 (N=476)	타다라필 5mg (N=151)	타다라필 10mg (N=394)	타다라필 20mg (N=635)
두통	5%	11%	11%	15%
소화불량	1%	4%	8%	10%
옴통	3%	3%	5%	6%
근육통	1%	1%	4%	3%
비총혈	1%	2%	3%	3%
홍조*	1%	2%	3%	3%
팔다리 통증	1%	1%	3%	3%

*홍조의 용어는 인면홍조 및 홍조를 포함.

발기부전에 대한 1일 1회 용법

12 또는 24주 동안 실시된 3건의 위약 대조 임상 시험에서, 이 약을 투여받은 환자의 평균 연령은 59세였고(21~82세), 이 약 을 투여받은 환자에서 이상반응으로 인한 중단률은 4.1%인 반면, 위약을 투여받은 환자에서는 2.8%였습니다. 12주 동안 실시된 임상 시험들에서 다음의 이상반응들이 보고되었습니다.(표 2 참고)
표 2: 발기부전에 대해 이 약을 1회 용법으로 12주 동안 투여한 3건의 주요 위약 대조 임상 시험에서(당뇨병 환자 에 대한 시험 포함) 이 약 1회 1회(2.5 또는 5mg) 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약을 투여군에서 더 빈번하게 보고된 약들치로 관련 이상반응

이상반응	위약 (N=248)	타다라필 2.5mg (N=196)	타다라필 5mg (N=304)
두통	5%	3%	6%
소화불량	2%	4%	5%
비인두염	4%	4%	3%
옴통	1%	3%	3%
상기도 감염	1%	3%	3%
홍조	1%	1%	3%
근육통	1%	2%	2%
기침	0%	4%	2%
설사	0%	1%	2%
비총혈	0%	2%	2%
팔다리 통증	0%	1%	2%
요로 감염	0%	2%	0%
위사도 역류성 질환	0%	2%	1%
복통	0%	2%	1%

다음 이상반응은 1건의 위약 대조 임상 시험에서(24주에 걸쳐 보고된 것임)(표 3 참고)
표 3: 발기부전에 대해 이 약을 1회 용법으로 24주 동안 투여한 17건의 위약 대조 임상시험에서 이 약 1회 1회(사용(2.5 또는 5mg)을 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약을 투여군에서 더 빈번하게 보고된 약들치로 관련 이상반응

이상반응	위약 (N=94)	타다라필 2.5mg (N=96)	타다라필 5mg (N=97)
비인두염	5%	6%	6%
위장염	2%	3%	5%
옴통	3%	5%	2%
상기도 감염	1%	3%	4%
소화불량	1%	4%	1%
위사도역류성 질환	0%	3%	2%
근육통	2%	4%	1%
고혈압	0%	1%	3%
비총혈	0%	0%	4%

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

12주 치료, 32건의 위약-대조 제 3상 임상시험이 중 2건은 양성전립선 비대증 환자, 나머지 2건은 양성전립선비대증 및 발기부전을 동반한 환자에서, 이 약을 투여받은 환자의 평균 연령은 68세 (44~83세)였고 이상반응으로 인한 중단률은 3.6%인 반면, 위약을 투여 받은 환자에서는 1.8%였습니다. 적어도 이 약을 투여받은 2건의 환자에 의해 보고된 치료종단을 유발 한 이상반응으로는 두통, 상복부 통증, 근육통입니다. 다음의 이상반응이 보고되었습니다.(표 4 참고).
표 4: 양성 전립선 비대증에서 1일 1회 용법으로 12주 치료, 32건의 위약-대조 임상 시험에서 1일 1회 용법의 5mg 치료 환자의 >1%에서 보고되고 위약 보다 높은 빈도로 나타난 약들치로 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%
옴통	1.4%	2.4%
비인두염	1.6%	2.1%
설사	1.0%	1.4%
팔다리 통증	0.0%	1.4%
근육통	0.3%	1.2%
어지러움	0.5%	1.0%

추가적으로, 양성 전립선 비대증과 발기부전 및 양성 전립선 비대증 임상 시험에서 덜 빈번한 이상반응(1%)으로는 위사도 역류, 상복부 통증, 구토, 구토, 관통성 근육경련(muscle spasm)이 있습니다.

옴통 또는 근육통은 표 1부터 4까지 기재된 빈도로 보고되었습니다. 이 약의 임상 약력 시험에서, 옴통 또는 근육통은 일반 적으로 투여 후 12~24시간 후에 발생하였고, 일반적으로 48시간 이내에 소실되었습니다. 이 약 투여와 관련된 옴통/근육 통은 강한 약성 허부 허리, 둔부, 대퇴 또는 등허리 근육 부위의 특징을 나타내며, 항외약으로 누움에 의해 악화되었습니다. 일반적으로, 통증은 경증 또는 중등도로 보고되었고, 의학적 치료 없이 소실되었으나, 중증의 옴통은 낮은 빈도로 보고되었습니다(대응 보고)의 3%). 의학적 치료 필요할 때, 아세트아미노펜 또는 비스테로이드성 소염제(일반적으로 호르몬제)인, 치료를 요하는 피험자의 일부에서 경도의 약성통은 고대인 진통제(가 사용되었습니다. 전반적으로 필요 시 사용만으로 이 약을 투여한 모든 피험자의 약 0.5%가 옴통/근육통의 결과로 투약을 중단하였습니다. 1년간 공개 임상 시험에서, 옴통과 근육통은 환자의 각각 4.5%와 1.3%에서 보고되었습니다. 영중, 근육 손상 또는 신장애에 대한 평가를 포 함한 진단적 검사 결과, 의학적으로 유의한 기준 증상의 증가는 없었습니다. 발기부전, 양성 전립선 비대증, 양성 전립선 비대증/발기부전(대환 이 약의 1회 용법에서 발생률은 표 3, 4, 5에 기술하였습니다). 이 약 1회 1회 사용에 대한 시험 에서, 옴통과 근육통의 이상반응은 일반적으로 경증 또는 중증에 있었고, 모든 적응증에서 중단률은 1%였습니다.

이 약을 투여한 모든 시험들에서 시각 변화의 빈도는 다음을 나타냅니다(환자의 0.1%).

다음은 1일 1회 용법 또는 필요 시 용법으로 복용한 이 약의 임상 시험에서 보고된 추가적인, 덜 빈번한 이상반응 (<2%)을 나타낸 것입니다. 이러한 이상반응들과 이 약의 임상 적용은 확립되어 있습니다. 이 목록에서 제외된 것은 경 미하고, 약화 사용과 관련 가능성이 있으며 정형학적으로 의미가 있는 사례들입니다.

- 전신: 구내염, 안면부종, 피로, 통증
- 심혈관계: 협심증, 흉통, 저혈압, 심근경색, 기립성 저혈압, 심계항진, 설신, 빈맥
- 소화기계: 2가지 검사 수지 비정상, 구내염, 연하곤란, 식도염, 위염, GPT 증가, 묽은 변, 오심, 상복부 통증, 구토, 위사도 역류, 지질산 출혈, 지장출혈
- 골관절계: 관절통, 목 통증
- 신경계: 어지러움, 감각이상, 불면증, 이상근각, 졸음, 헛기증
- 신장 및 비뇨기계: 신장애
- 호흡기계: 호흡곤란, 비총혈, 인두염
- 피부: 가려움, 발진, 발한
- 안과: 시야 흐릿, 색각이상, 결막염/결막 출혈 포함, 눈 통증, 눈물 분비 증가, 눈꺼풀 부종
- 청각: 감각소름을 경험 감소 또는 상실, 이명
- 비호생식기계: 발기 부전, 저혈압 용량 불일

2) 해외 시판 수역 경험

다음 이상반응은 이 약의 승인 후 사용 기간 중 확인되었습니다. 이러한 반응들은 볼록한 크기의 모집단으로부터 자발적 으로 보고되었으며, 항상 약물 노출과의 인과적 관련성을 확립하거나, 이들의 빈도를 신뢰적으로 평가할 수 있는 것은 아닙니다. 이러한 이상반응들은 중대성, 보고 빈도, 광범한 다른 원인이 없음 또는 이들 인자들의 복합적 요소로 인해 포 함되었습니다.

심혈관계 및 비혈관계 이 약의 사용과 임상적으로 관련이 있는 것으로는 심근경색, 심장 돌연사, 뇌졸중, 흉통, 심계항 진, 심실 부정맥 및 빈맥을 포함한 중대한 심혈관계 이상반응이 시판 후 보고되었습니다. 이들 환자들은 모두는 아니지만 대부분 기존에 심혈관계 위험 인자가 있었습니. 이러한 이상반응 중 대부분은 생행위 중 또는 직후에 발생한 것으로 보 고되었고, 일부는 생행위 없이, 이 약 사용 직후에 발생한 것으로 보고되었습니다. 다른 이상반응들은 이 약 사용 및 성 행위로 후 수시간 내지 수일 후에 발생한 것으로 보고되었습니다. 이러한 이상반응들이 이 약 성행위, 환자의 기존 심혈관 계 질환과 직접적으로 관련이 있는지, 환자의 심혈관계에 대한 기존 위험 인자와 관련이 있는지, 이러한 인자들의 복합적 요소에 의 한 것인지, 다른 인자와 의한 것인지(여부는 확립할 수 없습니다. (5, 일반적 주의 항 참조)
비호생식기계- 지속발기증(1, 경고 항 참조)

전신- 두드러기, 스티븐스-존슨 증후군, 피부 박리성 피부염을 포함한 과민 반응

신경계-면두통, 발진 및 발진의 개별 일과성전제기양성성
인과- 시야 감성, 망막 병변, 망막 동맥 폐쇄, 영구적 시력 상실을 포함한 시력 감소의 원인이 되는 비동맥성원발형 형성신경증 (Non-arterial anterior ischemic optic neuropathy (NAION))이 이 약을 포함한 phosphodiesterase type 5 (PDE5) 저해제의 사용과 시기적으로 관련하여 시판 후 드물게 보고되었습니다. 이러한 환자들은 모두는 아니지만 대부분 분기 기준에 영향을 포함한다(5)에 한정되는 있음)NAION의 발현에 대한 해부학적 위험인자 또는 혈관 위험 인자 를 가지고 있었습니다: 낮은 유류혈류 비율(low cap/disco, crowded disc), 50대 이상, 당뇨병, 고혈압, 관상 동맥 질환, 고지혈증, 흡연. 이러한 이상반응 발병이 PDE5 저해제 사용 또는 환자의 기존 혈관 위험 인자 또는 해부학적 결함 또는 이러한 인자들의 복합적 요소 또는 기타 인자와 직접적으로 관련이 있는지 여부를 확인하는 것은 중요할 것입니다. (5, 일반적 주의 항 참조)

경각- 시판 후 이 약을 포함한 PDE5 저해제의 사용과 시기적으로 연관성이 있는 것으로는 감각소름은 청각 상실 또는 감 소의 증가가 보고되었습니다. 일부 중증에서, 청각 이상반응에 중요한 역할을 할 수 있는 의학적 상태 및 기타 인자들이 보고되었습니다. 많은 중증에서, 의학적 추적관찰 정보는 제한적이었습니다. 이렇기 보고된 이상반응이 이 약의 사용과 직접적으로 관련이 있는지, 환자의 청각 상실에 대한 기존 위험 인자와 관련이 있는지, 이러한 인자들의 복합적 요소에 의한 것인지, 다른 인자와 의한 것인지(여부는 확립할 수 없습니다. (5, 일반적 주의 항 참조)
비호생식기계- 지속발기증(1, 경고 항 참조)
면역계- 혈관부종

