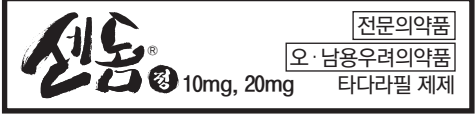


제형명	용량	코드	사이즈	코드
센돔정	10,20mg	103	150X550	2.5mm 7.9710g / 2.1mm 6.9710g



**전문의약품**  
**오·남용우려의약품**  
10mg, 20mg 타다라필 제제

**【복약전에 읽어보세요】**  
1. 식사에 상관없이 1회 10-20mg 복용하시고, 복용빈도는 최대 1일 1회입니다.  
2. 성행위 최소 30분 전에 복용하시고, 복용 후 36시간까지 약효가 지속됩니다.  
**\*주의 사항\***  
- 질산염(Nitrates)을 정기적 혹은 간헐적으로 복용중인 환자는 이 약 복용이 금기입니다.  
- 협심증, 심부전, 불규칙한 심맥, 심근 경색등 심장의 문제가 있는 경우 반드시 의사에게 이를 알려야 합니다.  
- 성행위 시 어지러움, 오심, 가슴 통증등 심혈관계 관련 증상을 경험한 경우 성행위를 삼가고 의사에게 이를 알려야 합니다.  
- 항생제(에리스로마이신, 클라리스로마이신), 항균제(케토코나졸, 이트라코나졸) 및 지용성산소와 병용시 간의 대사기능에 영향을 줄 수 있습니다.  
- 전립선비대증 치료제(탐소린, 실로도신등), 고혈압치료제 및 술과 함께 복용 시 심각한 혈압 강하가 발생하여 어지러움, 졸도를 경험 할 수 있습니다.

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

**【원료약품의 분량】**  
센돔정 10mg : 매 정당 유효성분 : 타다라필(EP) 10mg, 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 오파드라이엘로우(O3B620043), 유당수화물, 크로스카라멜로스나트륨, 푸마르산스테아릴나트륨, 플록사머, 히드록시프로필셀룰로오스, 센돔정 20mg : 매 정당 유효성분 : 타다라필(EP) 20mg, 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 오파드라이엘로우(O3B620011), 유당수화물, 크로스카라멜로스나트륨, 푸마르산스테아릴나트륨, 플록사머, 히드록시프로필셀룰로오스

**【성상】**  
센돔정 10mg, 20mg - 노란색의 양쪽이 볼록한 정방형 필름코팅정제

**【효능·효과】**  
발기부전 (erectile dysfunction)의 치료  
타다라필정기 효과적이려면, 성적자극(sexual stimulation)을 필요로 합니다. 타다라필정은 여성에 의한 사용을 그 적응증으로 하지 않습니다.

**【용법·용량】**  
경구 투여용.  
- 성인 남성에서의 사용  
이 약의 권장 용량은 10mg이며, 예상되는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 타다라필 (tadalafil) 10mg이 충분한 효과를 나타내지 않는 환자들에게는 20mg을 시도하여도 좋습니다. 이 약은 적어도 성 행위 30분 전부터 투여할 수 있습니다. 최대 권장 복용 빈도는 1일 1회입니다.  
연장된 매일 투약 후에 대한 장기간 안전성이 확립되지 않았고, 또한 이 약의 효과가 보통 하루 이상 지속되기 때문에 이 약제를 지속적으로 매일 투여하는 것은 강하게 권장되지 않습니다. [1.경고 항 및 11.)약력학적 특성 항 참조]  
- 고령 남성에서의 사용  
고령 환자에서 용량 조절 (dosage adjustments)을 필요로 하지 않습니다.  
- 신기능 장애가 있는 남성에서의 사용  
중증 내지 중등도의 신장장애가 있는 환자에서 용량조절을 필요로 하지 않습니다. 심한 신장애 환자에서 최대 권장용량은 10mg입니다. [11.2)약동학적 특성 항 참조].  
- 간 기능 장애가 있는 남성에서의 사용  
타다라필정의 권장 용량은 10mg이며, 예상되는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용합니다. 중증 간기능부전 환자(Child-Pugh Class C)에서 타다라필정의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이므로 처방하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 이익/위험(benefit/risk)을 평가하여야 합니다. 간 장애(hepatic impairment) 환자에게 10mg보다 고용량을 투여한 자료가 없습니다. [3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오 항 및 11.2) 약동학적 특성 항 참조]  
- 당뇨병이 있는 남성에서의 사용  
당뇨병 환자에서 용량 조절을 필요로 하지 않습니다.  
- 소아 및 청소년에서의 사용  
타다라필정은 18세 미만의 사람에게 사용해서는 안 됩니다.

**【사용상의 주의사항】**

**1. 경고**  
1) 이 약을 투여하고자 하는 환자는 악리화적인 요법을 고려하기 전에, 발기 부전을 진단하고 잠재적으로 근원적인 원인을 측정하기 위하여 의학 병력(medical history)과 신체검사(physical examination)를 실시하여야 합니다.  
2) 성 행위로 수반되는 심장에 대한 위험성이 있기 때문에, 발기 부전에 대한 치료를 시작하기 전에, 의사는 환자의 심혈관 상태를 고려하여야 합니다. 성행위를 시작한 후 심혈관계 질환과 관련된 증상을 경험한 환자는 더 이상의 성행위를 삼가고, 이를 의자에게 알려야 합니다.  
3) 이 계열의 약물에서 4시간 이상의 지속된 발기 및 지속발기증(6시간 이상의 통증을 수반한 발기)이 드물게 보고되었습니다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움(medical assistance)을 구하려고 환자에게 알려주어야 하며, 지속 발기증을 즉시 치료하지 않을 경우 음경 조직의 손상 및 발기부전의 영구성상을 초래할 수 있습니다.  
4) 이 약을 투여하기 전이나 투여하는 동안 및 투여한 후 모든 형태의 질산염 제제 또는 NO 공여제(니트로글리세린, 아말나이트리트, 질산이소소르비드)를 복용하는 경우 혈압강하 작용이 증강되어 과도하게 혈압이 떨어질 수 있으므로 의사는 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 주의시킵니다.  
5) 심근경색, 급성 심정지, 불안정한 협심증(unstable angina pectoris), 심실 부정맥(ventricular arrhythmia), 뇌졸중, 및 일과성 허혈성 발작(transient ischemic attacks), 흉통, 심계항진, 뇌졸중을 포함한 중대한 심혈관계 유해사례(cardiovascular events)가 이 약의 임상연구 및/또는 시판 후 조사 중에 발생했습니다. 또한 임상시험에서 고혈압과 저혈압(체류성 저혈압 포함)도 드물게 나타났습니다. 이러한 유해사례들이 나타난 환자의 대부분은 이전부터 심혈관계 위험인자들(pre-existing cardiovascular risk factors)을 가지고 있었습니다. 그러나, 이러한 유해사례들이 심혈관계 위험인자들 또는 이 약 또는 성 행위 또는 이러한 인자들의 조합 또는 다른 인자 등과 직접적인 연관이 있는지는 분명히 밝혀지지 않았습니다.  
6) 타다라필은 6~12개월간 매일 25mg/kg/일(20mg)의 단회 용량을 투여한 인체에서 관찰된 노출보다 최소한 3배를 넘는 노출[범위 3.7~18.6] 결과 초래) 및 그 이상의 용량으로 개에 투여했을 때, 일부 개에서 정자형성(spermatogenesis)의 감소를 가져오는 정세관상피(seminterous tubular epithelium)의 퇴행(regression)이 있었습니다.  
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 37지 임상연구들이 실시되었습니다. 이 중 2개의 연구에서 타다라필의 치료와 관련하여 임상적 타당성은 없어 보이는 정자 숫자와 농도의 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 척도들의 변화는 관찰되지 않았습니다[11. 1) 약력학적 특성 항 참조].  
7) 작살실유출폐쇄에 : 대동맥 협착증 및 탈탈성 비후성 대동맥관 하부 협착증이 있는 환자는 PDE5 저해제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있습니다.

**2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**  
1) 어떠한 형태의 유기 질산염(organic nitrate) 제제라도 정기적 및/또는 간헐적으로 복용하는 환자에게는 이 약의 투여가 금기입니다[1. 경고 및 6. 상호작용항 참조]. 임상시험에서 타다라필(tadalafil)은 질산염(nitrate)의 저혈압 작용을 증가시키는 것으로 나타났습니다. 타다라필은 혈관확장 성질을 가지므로, 일시적으로 혈압을 약간 감소시키며(11. 1) 약력학적 특성 항 참조) 그 결과 질산염의 혈압저하 작용을 증가시킵니다. 이것은 질산산화물(nitric oxide)/cGMP 경로에 대한 질산염과 타다라필의 복합 효과의 결과로 판단됩니다.  
2) 이 약을 포함한 발기 부전(erectile dysfunction)을 치료하는 약물들은 성 행위가 권장되지 않는 심장 질환(cardiac disease)이 있는 남성에게 사용해서는 안 됩니다. 의사는 이전부터 심혈관계 질환이 있는 환자에서 성 행위로 인한 잠재적인 심장 위험(cardiac risk)을 고려하여야 합니다.  
3) 심혈관계 질환이 있는 다음의 환자군은 임상 시험에 포함되지 않았으므로 이 약의 사용이 금기입니다. :  
- 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( $90/50\text{mmHg}$ ), 또는 조절되지 않는 고혈압( $170/100\text{mmHg}$ ) 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 않습니다.  
5) 이 약은 타다라필이나 이 약의 성분에 과민증(hypersensitivity)이 있는 환자에서 투여하면 안 됩니다.  
6) 이 약과 다른 발기부전 치료 요법의 병용에 대한 안전성과 유효성이 연구되지 않았으므로 다른 발기부전 치료제와의 병용 투여는 권장되지 않습니다.  
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 투여하면 안 됩니다.  
8) 이전의 PDE5 저해제 복용 여부와 관계없이 비동맥전방하혈성시신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)으로 인해 한쪽 눈의 시력 이 손실된 환자에게는 이 약을 투여하면 안 됩니다.  
9) 이 약을 포함한 PDE5저해제와 GC 자극제(Guanlylate Cyclase Stimulator)(예: 리오시구아트)를 병용 투여 하는 경우, GC 자극제(Guanlylate Cyclase Stimulator)의 혈당강화효과를 증가 시킬 수 있으므로, 두 약물의 병용투여는 금기입니다.

**3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.**  
1) 음경이 해부학적으로 기형인 환자(각형성(angulation), 해면 섬유증(cavernosal fibrosis) 또는 Peyronie's disease) 또는 음경성형술의 소인이 될 조건을 가진 환자(겸상적혈구빈혈(sickle cell anemia), 다발성골수종(multiple myeloma), 또는 백혈병)에게는 이 약을 포함한 발기부전치료제를 신중히 투여하여야 합니다.  
2) 중기된 타다라필 노출(AUC)과 제한적인 임상자료, 투석에 의한 클리어런스 능력부족으로 이 약 1회 용법은 심한 신장애를 가진 환자에게는 권장되지 않습니다.  
3) 중증 간기능부전 환자(Child-Pugh Class C)에서 이 약의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이므로 의사는 신중하게 개개의 이익/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 용량에 대한 이용 가능한 자료가 없으므로 처방하는 경우, 의사는 신중하게 개개의 이익/위험성(benefit/risk)을 평가하여야 합니다.  
4) 독사존신(doxazosin)과 같은 알파(1) 차단제(alpha(1) blockers)를 복용하는 환자에게는 이 약을 병용투여하면 일부 환자에서는 저혈압 증상이 나타날 수 있습니다[6 상호작용 항 참조]. 따라서 타다라필과 알파차단제(alpha blockers)와의 병용은 권장되지 않습니다.  
5) 강력한 CYP3A4 저해제(ritonavir, saquinavir, ketoconazole, itraconazole, erythromycin)를 복용하는 환자에서 이 약을 병용투여시 타다라필의 노출(AUC)의 증가가 관찰되었으므로 주의하여야 합니다[6. 상호작용 항 참조]. 이 약과 강력한 CYP3A4 저해제를 병용투여 할 경우에는 이 약의 투여용량을 최고 10mg을 초과하지 않도록 하며, 이 약 투여 후 72시간 내에 재투여해서는 안 됩니다.  
6) 발기부전의 원인은 잠재적으로 내재한 원인이(secondary underlying cause) 결정과 적절한 의료평가에 뒤이은 적절한 치료법의 확인을 포함하여야 합니다. 이 약이 비신경근적 근근치전립선적출술(radical non-nerve-sparing prostatectomy)를 받은 환자에서 효과적이지 여부가 알려져 있지 않습니다.

**4. 이상반응**  
1) 임상 시험 경험

임상 시험은 다양한 조건에서 실시되므로, 한 약물의 임상시험에서 관찰되는 이상반응 발생율을 다른 약물에 대한 임상시험에서의 발생율과 직접 비교할 수 없고, 실제 임상에서 관찰되는 비율을 반영하지 못할 수도 있습니다. 타다라필은 전체적으로 실시한 임상 시험에서 9,000명 이상의 남성에 투여되었습니다. 1일 1회 용법에 대한 이 약의 임상시험에서, 총 1434, 905, 115명이 각각 최소 6개월, 1년, 2년동안 투여를 받았습니다. 필요 시 복용하는 용법에 대해서는, 1300명 및 1000명 이상이 각각 적어도 6개월 및 1년 동안 투여를 받았습니다.

**발기부전에 대한 필요시 복용요법**  
12주 동안 실시된 8건의 주요 위약 대조 임상 시험에서, 이 약을 투여 받은 환자의 평균 연령은 59세였고(21~88세), 이 약 10 또는 20mg을 투여한 환자에서 이상반응으로 인한 중단률은 3.1%인 반면, 위약군에서는 1.4%였습니다. 위약 대조 임상 시험에서 권장된 바에 따라 필요시 복용하는 용법으로 이 약을 투여하였을 때, 다음의 이상 반응이 보고되었습니다(표 1).  
표 1: 발기부전에 대해 필요시 복용요법에 대한 8건의 주요 위약 대조 임상시험에서(당도 환자에 대한 시험 포함) 이 약(10 또는 20mg)을 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약물 투여군에서 더 빈번하게 보고된 약물치료 관련 이상반응

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

\*홍조의 용어는 안면홍조 및 홍조를 포함.  
**발기부전에 대한 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%였습니다. 12주 동안 실시된 임상 시험들에서 다음의 이상반응들이 보고되었습니다(표 2 참조) 표 2: 발기부전에 대해 이 약을 1회 용법으로 12주 동안 투여한 3건의 주요 위약 대조 제3상 임상 시험에서(당도 환자에 대한 시험 포함) 이 약 1회(2.5 또는 5mg) 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위약에 비해 약물 투여군에서 더 빈번하게 보고된 약물치료 관련 이상반응

이상반응	위약(N=248)	타다라필 2.5mg(N=198)	타다라필 5mg(N=304)	기침	0%	4%	2%
두통	5%	3%	6%	설사	0%	1%	2%
소화불량	2%	4%	5%	비충혈	0%	2%	2%
비인두염	4%	4%	3%	팔다리 통증	0%	1%	2%
요통	1%	3%	3%	요로 감염	0%	2%	0%
상기도 감염	1%	3%	3%	위식도 역류성 질환	0%	2%	1%
홍조	1%	1%	3%	복통	0%	2%	1%
근육통	1%	2%	2%				

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

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

**양성 전립선 비대증과 양성전립선비대증 및 발기부전을 동반한 환자에 대한 1회 용법**  
12주 기간의, 3건의 위약-대조 제 3상 임상시험(이 중 2건은 양성전립선 비대증 환자, 나머지 1건은 양성전립선비대증 및 발기부전을 동반한 환자)에서, 이 약을 투여받은 환자의 평균 연령은 63세(44~93세)였고 이상반응으로 인한 중단률은 3.6%인 반면, 위약 투여 환자에서는 1.6%였습니다. 적어도 이 약을 투여받은 2명의 환자에 의해 보고된 치료중단을 유발한 이상반응으로는 두통, 상복부 통증, 근육통입니다. 다음의 이상반응이 보고되었습니다(표 4 참조).  
표 4: 양성 전립선 비대증에서 1회 용법으로 이 약의 12주 치료 기간의, 3건의 위약-대조 임상 시험에서 1회 용법으로 5mg 치료 환자의  $\geq 1\%$ 에서 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)	설사	1.0%	1.4%
두통	2.3%	4.1%	팔다리 통증	0.0%	1.4%
소화불량	0.2%	2.4%	근육통	0.3%	1.2%
요통	1.4%	2.1%	어지러움	0.5%	1.0%
비인두염	1.6%	2.4%			

추가적으로 양성 전립선 비대증과 발기부전 및 양성 전립선 비대증 대조 임상 시험에서 덜 빈번한 이상반응(1%)으로는 위식도 역류, 상복부 통증, 오심, 구토, 관절통, 근육연축(muscle spasm)이 있습니다. **요통 또는 근육통은 표 1부터 4까지 기재된 빈도로 보고되었습니다. 이 약의 임상 시험에서, 요통 또는 근육통은 근육통으로 투여 후 12~24시간 후에 발생하였고, 일반적으로 8시간 이내에 소실되었습니다. 이 약 투여와 관련된 요통/근육통은 환상 양측 하부 허리, 둔부, 대퇴 또는 등허리 근육 불균형의 특징을 나타내며, 행위(운동으로 누움)에 의해 악화되었습니다. 일반적으로 통증은 경증 또는 중등증으로 보고되었고, 의학적으로 필요시 소실되었습니다. 통증의 요통은 낮은 빈도로 보고되었습니다(모든 보고의 (5%), 의학적으로 필요할 때, 아세트아미노펜 또는 비스테로이드성 소염제와 일반적으로 효과적이지만, 치료를 요하는 피험자의 일부에서, 경도의 마약성(예: 코데인) 진통제가 사용되었습니다. 전반적으로 필요 시 용법으로 이 약을 투여한 모든 피험자의 약 0.5%가 요통/근육통의 결과로 투여를 중단했습니다. 1년간 공개 임상 시험에서, 요통과 근육통은 환자의 각각 5.5%와 1.3%에서 보고되었습니다. 영중, 근육 손상 또는 신손상에 대한 평가를 포함한 진단적 검사 결과, 의학적으로 유의한 기준 병인의 증거는 없었습니다. 발기부전 양성 전립선 비대증 양성 전립선 비대증/발기부전에 대한 이 약의 1회 용법에서 발생률은 표 2, 3, 4에 서술했습니다. 이 약 1회 1회 사용에 대한 시험에서, 요통과 근육통의 이상반응은 일반적으로 경증 또는 중등증 이었고, 모두 적응증에서 중단율은 1%였습니다. 이 약을 투여한 모든 시험들에서 색각 변화의 빈도는 드물었습니다(환자의 (0.1%)).**

발기부전에 필요시 복용요법에 대한 위약-대조 임상시험들에서, 이 약을 투여 받은 65세 이상의 환자들에서 설사가 더욱 빈번하게 보고되었습니다.(2.5%) 다음은 1회 용법 또는 필요시 용법으로 복용한 이 약의 대조 임상 시험에서 보고된 추가적인 덜 빈번한 이상반응(2%)을 나타낸 것입니다. 이러한 이상반응들과 이 약의 인과적 관련성은 확실하지 않습니다. 이 목록에서 제외된 것은 경미하고, 약물 사용과 관련 가능성이 없으며 정확하지 않아서 의미가 없는 사례들입니다.  
- 전신 : 근무력, 인면부종, 피로, 통증, 말초부종  
- 심혈관계 : 협심증, 흉통, 저혈압, 심근경색, 기립성 저혈압, 심계항진, 실신, 빈맥  
- 소화기계 : 간기능 검사 수치 비정상, 구내건조, 연하곤란, 식도염, 위염, GGT 증가, 묽은 변, 오심, 상복부 통증, 구토, 위식도 역류, 치질성 출혈, 직장출혈  
- 근골격계 : 관절통, 목 통증  
- 신경계 : 어지러움, 감각저하, 불면증, 이상감각, 졸음, 현기증  
- 신장 및 비뇨기계 : 신장애  
- 호흡기계 : 호흡곤란, 비충혈, 인두염  
- 피부 : 가려움, 발진, 발한  
- 안과 : 시야 흐림, 색각이상, 결막염(결막 충혈 포함), 눈 통증, 눈물 분비 증가, 눈꺼풀 부종  
- 청각 : 갑작스러운 청력 감소 또는 상실, 이명  
- 비뇨생식기계 : 발기 증가, 자발적 음경 발기

**2) 해외 시판 후 사용 경험**  
다음 이상반응은 이 약의 승인 후 사용 기간 중 확인되었습니다. 이러한 반응들은 보통적 크기의 모집단으로부터 자발적으로 보고되었으며, 항상 약물 노출과의 인과적 관련성을 확립하거나, 이들의 빈도를 신뢰적으로 평가할 수 있는 것은 아닙니다. 이러한 이상반응들은 중대성, 보고 빈도, 명백한 다른 원인이 없었음 또는 이들 인자들의 복합적 작용에 의해 포함되었습니다. 심혈관계 및 뇌혈관계 - 이 약의 사용과 인과적으로 관련이 있는 것으로는 심근경색, 심장 돌연사, 뇌졸중, 흉통, 심계항진, 심실 부정맥 및 빈맥을 포함한 중대한 심혈관계 이상반응이 시판 후 보고되었습니다. 이들 환자들은 모두는 아니지만 대부분 기존에 심혈관계 질환이 있었었습니다. 이러한 이상반응 중 대부분은 성행위 중 또는 직후에 발생한 것으로 보고되었고, 일부는 성 행위 없이, 이 약 사용 직후에 발생한 것으로 보고되었습니다. 다른 이상반응들은 이 약 사용 및 성행위 후 수시간 내지 수일 후에 발생한 것으로 보고되었습니다. 이러한 이상반응들이 이 약 성행위, 환자의 기존 심혈관계 질환과 직접적으로 관련이 있는지, 이러한 인자들의 복합적 요소들과 관련이 있는지 또는 다른 인자들과 관련이 있는지 여부는 확인할 수 없습니다(1. 경고 항 참조).  
전신 - 두드러기, 스티븐-존슨 증후군, 표피 박리성 피부부전을 포함한 과민 반응 신경계 - 편두통, 발작 및 발작의 재발, 일과성저혈당증  
안과 - 시야 결손, 망막 정맥 폐쇄, 망막 동맥 폐쇄, 영구적 시력 상실을 포함한 시력 감소의 원인이 되는 비동맥전방하혈성시신경증 (Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy [NAION]) 이 약을 포함한 phosphodiesterase type 5 (PDE5) 저해제와 사용과 시기적으로 관련하여 시판 후 드물게 보고되었습니다. 이러한 환자들은 모두는 아니지만 대부분이 기존에 다음을 포함한(반드시 이에 한정되지는 않음) NAION의 발현에 대한 해부학적 위험인자 또는 혈관 위험 인자를 가지고 있었습니다: 낮은 유두혈량 비율(low cup/disc ratio, crowded disc), 50세 이상, 당뇨병, 고혈압, 관상동맥 질환, 고지혈증, 흡연. 이러한 이상반응 발생이 PDE5 저해제 사용 또는 환자의 기존 증상으로 연관되지 않는 해부학적 질환 또는 이러한 인자들의 복합적 요소 또는 기타 인자와 직접적으로 관련이 있는지 여부를 확인하는 것은 불가능합니다. (5. 일반적 주의 항 참조)  
청각 - 시판 후 이 약을 포함한 PDE5 저해제의 사용과 시기적으로 연관성이 있는 것으로 갑작스러운 청각 상실 또는 감도의 중저가 보고되었습니다. 일부 증례에서, 청각 이상반응에 중요한 역할을 할 수 있는 의학적 상태 및 기타 인자들이 보고되었습니다. 많은 증례에서, 의학적 추적관찰 정보는 제한적이었습니다. 이렇게 보고된 이상반응이 이 약의 사용과 직접적으로 관련이 있는지, 환자의 청각 상실에 대한 기존 위험 인자와 관련이 있는지, 이러한 인자들의 복합적 요소에 의한 것인지, 다른 인자에 의한 것인지 여부는 확인할 수 없습니다(5. 일반적 주의 항 참조).  
비뇨생식기계 - 지속발기증(1. 경고 항 참조)  
면역계 - 혈관부종

3) 이 약 1회 1회 투여시 심전도 이상과 일차성 동서맥(Primarily sinus bradycardia) 이 위약군보다 눈에 쉽게 발견되었습니다. 대부분의 심전도 이상은 이상반응과 무관했습니다.  
4) 국내 시판 후 조사결과  
① 타다라필 5mg 단일제의 시판 후 조사결과  
● 국내에서 재사용을 위하여 4년 동안 613명의 발기부전 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 나타내게 발현율은 약과의 인과관계에 상관없이 4.73%(20명/613명, 37건)이었습니다. 이 중 이 약과의 인과관계에 상정할 수 없는 약물유해반응 발현율은 3.75%(23명/613명, 31건)이었습니다.  
- 약물유해반응 발현율은 두통 1.14%(4명/613명)1건, 근육통 0.82%(5명/613명) 5건, 홍조 0.65%(4명/613명)4건, 안면홍조 0.49%(3명/613명)3건,



