

구구 츄정 10mg (타다라필)

【원료약품의 분량】 1정 중

구구츄정 10mg

10mg

유효성분 : 타다라필(EDP) 기타 절기제 : 리우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 박하향분말, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 전호화전분, 체리향분말, 황색산화철, 효소처리스테비아, D-만니톨

구구츄정 20mg

20mg

유효성분 : 타다라필(EDP) 기타 절기제 : 리우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 박하향분말, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 전호화전분, 체리향분말, 황색산화철, 효소처리스테비아, D-만니톨

【성상】 구구츄정 10mg, 구구츄정 20mg : 연한 노란색의 씹어먹는 원형 정제

【효능·효과】

발기부전 (erectile dysfunction)의 치료

이 약이 효과적이려면 성자극(sexual stimulation)을 필요로 한다.

이 약은 여성에 의한 사용을 그 적응증으로 하지 않는다.

【용법·용량】

경구 투여용.

성인 남성에서의 사용

이 약의 권장 용량은 10mg이며, 예상되는 성 행위 전에 식사에 상관없이 씹어서 복용한다.
타다라필(tadalafil) 10mg이 충분한 효과를 나타내지 않는 환자들에게는 20 mg을 시도하여도 좋다.이 약은 적어도 성 행위 30 분 전부터 투여할 수 있다. 최대 관찰 복용 빈도는 1일 1회이다.
연장된 매일 투여 후에 대한 장기간 안전성이 확립되지 않았고, 또한 이 약의 효과가 보통 하루 이상 지속되기 때문에 이 약제를 지속적으로 매일 투여하는 것은 강하게 권장되지 않는다. [1.경고 및 11.2] 악력학적 특성 항 참조]

● 고령 남성에서의 사용 : 고령 환자에서 용량 조절(dosage adjustments)을 필요로 하지 않는다.

● 신기능 장애가 있는 남성에서의 사용 : 경증~나이트 증동도의 산증에 있는 환자에서 용량 조절을 필요로 하지 않는다. 심한 신장애 환자에서 최대 관찰용량은 10mg이다. [1.2] 악력학적 특성 항 참조]

● 간 기능 장애가 있는 남성에서의 사용 : 이 약의 권장 용량은 10mg이며, 예상되는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용한다. 증증 간기능부전 환자(Child-Pugh Class C)에서 이 약의 안전성에 대한 임상자료는 제한적이므로 처방하는 경우, 의사와 신중하게 개개인의 이익/위험(benefit/risk)을 평가하여야 한다. 간 장애 (hepatic impairment) 환자들에게 10mg 보다 고용량을 투여한 자료가 없다. [3. 다음 환자는 신중히 투여할 것 항 참조]

● 당뇨병이 있는 남성에서의 사용 : 당뇨병 환자에서 용량 조절을 필요로 하지 않는다.

● 소아 및 청소년에서의 사용 : 이 약은 18세 미만의 사람에게 사용해서는 안 된다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
1) 이 약을 투여하고자 하는 환자는 악리학적인 요법을 고려하기 전에, 발기 부전을 진단하고 잠재적으로 근원적인 원인을 측정하기 위하여 의학 병력(medical history)과 신체검사(physical examination)를 실시하여야 한다.

2) 성 행위로 수반되는 심장에 대한 위험성이 있기 때문에 발기 부전에 대한 치료를 시작하기 전에, 의사와 환자의 심혈관 상태를 고려하여야 한다. 성행위를 시작한 후 심혈관에 질환과 관련된 증상을 경험한 환자는 더 이상의 성행위를 삼기고, 이를 위하여 알아야 한다.

3) 이 계열의 약제에서 4시간 이상 지속된 발기 및 저속방광증(6시간 이상의 통증을 수반한 발기)이 드롭해 보고되었다. 4시간 이상 발기 경우 즉시 의사의 도움(medical assistance)을 구하고 환자에게 알리어야 한다. 저속방광증을 즉시 치료하지 않을 경우 음경 조직의 손상 및 발기의 임구상태를 초래할 수 있다.

4) 이 약을 투여하기 전이나 투여하는 동안 및 투여 후 모든 형태의 질환 체제 또는 NO 공유제니트로글리세린, 아밀나이트레이트, 질산아이소르비드를 복용하는 경우 혈압강하 작용이 증강되어 과도하게 혈압이 떨어질 수 있으므로 이 약을 투여하기 전에 환자는 질산체제 및 NO 공유제를 투여하지 않았는지 충분히 확인하여야 하며, 이 약 투여 중 및 투여 후 질산체제 및 NO 공유제를 투여하지 않도록 주의하여야 한다.

5) 심근경색, 급성 심장 불안정한 협심증(unstable angina), 심실 부정맥(ventricular arrhythmia), 노출증 및 일과성 혈액성 발작(transient ischemic attacks), 흉통, 심계합진, 빙백을 포함한 중대한 심혈관 유사증례(cardiovascular events) 등이 이 약의 임상증상(증상) 및 또는 사후 조사 중에 발생하였다. 또한 일상생활에서 고혈압과 저혈압체계성 저혈압 포함도 드롭해 나타난다. 이러한 유사증례들이 나타난 환자들은 이전부터 심장관계 위험인자(pre-existing cardiovascular risk factors)를 가지고 있었다. 그러나 이러한 유사증례들이 심장관계 위험인자 또는 이 약 또는 성 행위 또는 이러한 것들의 조합 또는 다른 인자 등과 직접적인 연관성이 있는지는 분명히 알기 어렵지 않았다.

6) 타다라필은 6~12개월간 평균 25mg/일(200mg)의 단위 용량을 투여한 환자에게는 노출률 범위 3.7~18.6 결과(초례) 및 그 이상의 용량으로 개별 투여했을 때, 일부 개별에서 정자생성(spermatogenesis)의 감소를 기저으로 정제생식(seropositive seminiferous tubular epithelium)에 관찰되는 저출산(jejus regression)이 있다.

이 약의 정자생성(spermatogenesis)에 대한 잠재적인 영향을 평가하기 위해, 본 약물 10mg을 6개월간 매일 복용하거나, 20mg을 각각 6개월 또는 9개월간 매일 복용한 남성들에서 3717 일상연구들이 실시되었다. 이 중 2개의 연구에서 타다라필의 치료와 관련하여 임상적 탄력성은 없어 보이는 정자 수자와 능동의 감소가 관찰되었다. 정자 운동성, 형태, 난모자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 척도와 함께 관찰되지 않았다. [1] 악력학적 특성 항 참조]

7) 좌심실성 팽창증세 : 대동맥 협착증 및 특별성 비정상 대동맥판 하부 협착증이 있는 환자는 POES 저해제를 포함한 혈관확장제의 적용에 민감할 수 있다.

2. 다음 환자는 투여하지 말 것

1) 어린아이의 유기 질산염(organic nitrate) 제제로 정기적 및/또는 간헐적으로 복용하는 환자에게는 이 약의 투여가 금기이다. [1.경고 및 6. 상호작용 항 참조] 임상시험에서 타다라필(tadalafil)은 질산염(nitrate) 저해제 작용을 증가시키는 것으로 나타났다. 타다라필은 혈관확장제를 기저로, 일기적으로 헬스를 악간 감소시키며[11.1] 악력학적 특성 항 참조] 그 결과 질산염의 혈압저하 작용을 증가시킨다.

2) 이 약을 포함한 발기 부전(erectile dysfunction) 치료제는 약물들은 성 행위가 권장되지 않는 심장 질환(cardiac disease)이 있는 남성에게 사용에서는 안 된다. 의사와 이전부터 심혈관계 질환과 있는 환자에서 성 행위로 인한 치명적인 심장 위험(cardiac risk)을 고려하여야 한다.

3) 심장 질환과 질환이 있는 다음의 환자는 일상 생활에 관계없이 허혈성(angina)이나 성교(sexual intercourse)에 대한 저항력(impotence)이 있는 경우 -최근 90 일 내에 심근경색(myocardial infarction)이 있었던 환자 -불온증(HA) 또는 그 이상의 심부전(heart failure)이 있었던 환자 -조절되지 않는 (uncontrolled) 저혈압(hypotension) 또는 저혈압(90/50mmHg) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 이내에 노출증(stroke)이 있었던 환자

4) 세로토닌 양보증을 포함하여 이미 일상적인 우전증(hypersensitivity)이나 있는 환자에게 투여하지 안 된다.

5) 이 약은 타다라필이나 이 약의 성분에 과민증(allergy)이나 있는 환자에게 투여하지 안 된다.

6) 이 약과 다른 폴리-부전 치료제 또는 유방의 복용에 대한 임상성과 유효성이 연구되지 않았으므로 다른 폴리-부전 치료제와의 복용 투여는 관장되지 않는다.

7) 이전의 POES 저해제 복용 여부와 관계없이 히드록시-아리토리노스(50/50mg) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 이내에 노출증(stroke)이 있었던 환자

8) 이 약을 포함한 POES 저해제와 GC 자극제(Guanylate Cyclase Stimulator)에: 리오스구이트를 복용 투여 하는 경우, GC 자극제(Guanylate Cyclase Stimulator)의 혈압강하효과를 증가 시킬 수 있으므로, 다른 복용약물과 함께 투여하는 경우, GC 자극제(Guanylate Cyclase Stimulator)의 혈압강하효과를 증가 시킬 수 있으므로, 두 약물의 복용에 유의하라.

9) 다음 환자는 신중히 투여할 것

1) 음경경화 혈관 질환으로 기인한 환자(각형성(angiulation), 해면 섬유증(cavernosal fibrosis) 또는 Peyronies disease) 또는 음경강직증의 소인이 될 조건을 가진 환자(강장적혈구빈혈(sickle cell anemia), 다발성골수증(multiple myeloma) 또는 백혈병)에게는 이 약을 포함한 폴리-부전제로는 신증과 투여해야 한다.

2) 증기화된 타다라필 노출(AUC)과 제한된 일상자료, 투여와 함께 글리리스탄트(50/50mg) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 동안 New York Heart Association Class 2 또는 그 이상의 심부전(heart failure)이 있었던 환자 -조절되지 않는 (uncontrolled) 저혈압(hypotension) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 이내에 노출증(stroke)이 있었던 환자

3) 심장 질환과 질환이 있는 다음의 환자는 일상 생활에 관계없이 허혈성(angina)이나 성교(sexual intercourse)에 대한 저항력(impotence)이 있는 경우 -최근 90 일 내에 심근경색(myocardial infarction)이 있었던 환자 -불온증(HA) 또는 그 이상의 심부전(heart failure)이 있었던 환자 -조절되지 않는 (uncontrolled) 저혈압(hypotension) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 이내에 노출증(stroke)이 있었던 환자

4) 세로토닌 양보증을 포함하여 이미 일상적인 우전증(hypersensitivity)이나 있는 환자에게 투여하지 안 된다.

5) 이 약은 타다라필이나 이 약의 성분에 과민증(allergy)이나 있는 환자에게 투여하지 안 된다.

6) 이 약과 다른 폴리-부전 치료제 또는 유방의 복용에 대한 임상성과 유효성이 연구되지 않았으므로 다른 폴리-부전 치료제와의 복용 투여는 관장되지 않는다.

7) 이전의 POES 저해제 복용 여부와 관계없이 히드록시-아리토리노스(50/50mg) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 이내에 노출증(stroke)이 있었던 환자

8) 이 약을 포함한 POES 저해제와 GC 자극제(Guanylate Cyclase Stimulator)에: 리오스구이트를 복용 투여 하는 경우, GC 자극제(Guanylate Cyclase Stimulator)의 혈압강하효과를 증가 시킬 수 있으므로, 두 약물의 복용에 유의하라.

9) 다음 환자는 신중히 투여할 것

1) 음경경화 혈관 질환으로 기인한 환자(각형성(angiulation), 해면 섬유증(cavernosal fibrosis) 또는 Peyronies disease) 또는 음경강직증의 소인이 될 조건을 가진 환자(강장적혈구빈혈(sickle cell anemia), 다발성골수증(multiple myeloma) 또는 백혈병)에게는 이 약을 포함한 폴리-부전제로는 신증과 투여해야 한다.

2) 증기화된 타다라필 노출(AUC)과 제한된 일상자료, 투여와 함께 글리리스탄트(50/50mg) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 동안 New York Heart Association Class 2 또는 그 이상의 심부전(heart failure)이 있었던 환자 -조절되지 않는 (uncontrolled) 저혈압(hypotension) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 이내에 노출증(stroke)이 있었던 환자

3) 심장 질환과 질환이 있는 다음의 환자는 일상 생활에 관계없이 허혈성(angina)이나 성교(sexual intercourse)에 대한 저항력(impotence)이 있는 경우 -최근 90 일 내에 심근경색(myocardial infarction)이 있었던 환자 -불온증(HA) 또는 그 이상의 심부전(heart failure)이 있었던 환자 -조절되지 않는 (uncontrolled) 저혈압(hypotension) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 이내에 노출증(stroke)이 있었던 환자

4) 세로토닌 양보증을 포함하여 이미 일상적인 우전증(hypersensitivity)이나 있는 환자에게 투여하지 안 된다.

5) 이 약은 타다라필이나 이 약의 성분에 과민증(allergy)이나 있는 환자에게 투여하지 안 된다.

6) 이 약과 다른 폴리-부전 치료제 또는 유방의 복용에 대한 임상성과 유효성이 연구되지 않았으므로 다른 폴리-부전 치료제와의 복용 투여는 관장되지 않는다.

7) 이전의 POES 저해제 복용 여부와 관계없이 히드록시-아리토리노스(50/50mg) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 이내에 노출증(stroke)이 있었던 환자

8) 이 약을 포함한 POES 저해제와 GC 자극제(Guanylate Cyclase Stimulator)에: 리오스구이트를 복용 투여 하는 경우, GC 자극제(Guanylate Cyclase Stimulator)의 혈압강하효과를 증가 시킬 수 있으므로, 두 약물의 복용에 유의하라.

9) 다음 환자는 신중히 투여할 것

1) 음경경화 혈관 질환으로 기인한 환자(각형성(angiulation), 해면 섬유증(cavernosal fibrosis) 또는 Peyronies disease) 또는 음경강직증의 소인이 될 조건을 가진 환자(강장적혈구빈혈(sickle cell anemia), 다발성골수증(multiple myeloma) 또는 백혈병)에게는 이 약을 포함한 폴리-부전제로는 신증과 투여해야 한다.

2) 증기화된 타다라필 노출(AUC)과 제한된 일상자료, 투여와 함께 글리리스탄트(50/50mg) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 동안 New York Heart Association Class 2 또는 그 이상의 심부전(heart failure)이 있었던 환자 -조절되지 않는 (uncontrolled) 저혈압(hypotension) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 이내에 노출증(stroke)이 있었던 환자

3) 심장 질환과 질환이 있는 다음의 환자는 일상 생활에 관계없이 허혈성(angina)이나 성교(sexual intercourse)에 대한 저항력(impotence)이 있는 경우 -최근 90 일 내에 심근경색(myocardial infarction)이 있었던 환자 -불온증(HA) 또는 그 이상의 심부전(heart failure)이 있었던 환자 -조절되지 않는 (uncontrolled) 저혈압(hypotension) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 이내에 노출증(stroke)이 있었던 환자

4) 세로토닌 양보증을 포함하여 이미 일상적인 우전증(hypersensitivity)이나 있는 환자에게 투여하지 안 된다.

5) 이 약은 타다라필이나 이 약의 성분에 과민증(allergy)이나 있는 환자에게 투여하지 안 된다.

6) 이 약과 다른 폴리-부전 치료제 또는 유방의 복용에 대한 임상성과 유효성이 연구되지 않았으므로 다른 폴리-부전 치료제와의 복용 투여는 관장되지 않는다.

7) 이전의 POES 저해제 복용 여부와 관계없이 히드록시-아리토리노스(50/50mg) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 이내에 노출증(stroke)이 있었던 환자

8) 이 약을 포함한 POES 저해제와 GC 자극제(Guanylate Cyclase Stimulator)에: 리오스구이트를 복용 투여 하는 경우, GC 자극제(Guanylate Cyclase Stimulator)의 혈압강하효과를 증가 시킬 수 있으므로, 두 약물의 복용에 유의하라.

9) 다음 환자는 신중히 투여할 것

1) 음경경화 혈관 질환으로 기인한 환자(각형성(angiulation), 해면 섬유증(cavernosal fibrosis) 또는 Peyronies disease) 또는 음경강직증의 소인이 될 조건을 가진 환자(강장적혈구빈혈(sickle cell anemia), 다발성골수증(multiple myeloma) 또는 백혈병)에게는 이 약을 포함한 폴리-부전제로는 신증과 투여해야 한다.

2) 증기화된 타다라필 노출(AUC)과 제한된 일상자료, 투여와 함께 글리리스탄트(50/50mg) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 동안 New York Heart Association Class 2 또는 그 이상의 심부전(heart failure)이 있었던 환자 -조절되지 않는 (uncontrolled) 저혈압(hypotension) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 이내에 노출증(stroke)이 있었던 환자

3) 심장 질환과 질환이 있는 다음의 환자는 일상 생활에 관계없이 허혈성(angina)이나 성교(sexual intercourse)에 대한 저항력(impotence)이 있는 경우 -최근 90 일 내에 심근경색(myocardial infarction)이 있었던 환자 -불온증(HA) 또는 그 이상의 심부전(heart failure)이 있었던 환자 -조절되지 않는 (uncontrolled) 저혈압(hypotension) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 이내에 노출증(stroke)이 있었던 환자

4) 세로토닌 양보증을 포함하여 이미 일상적인 우전증(hypersensitivity)이나 있는 환자에게 투여하지 안 된다.

5) 이 약은 타다라필이나 이 약의 성분에 과민증(allergy)이나 있는 환자에게 투여하지 안 된다.

6) 이 약과 다른 폴리-부전 치료제 또는 유방의 복용에 대한 임상성과 유효성이 연구되지 않았으므로 다른 폴리-부전 치료제와의 복용 투여는 관장되지 않는다.

7) 이전의 POES 저해제 복용 여부와 관계없이 히드록시-아리토리노스(50/50mg) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 이내에 노출증(stroke)이 있었던 환자

8) 이 약을 포함한 POES 저해제와 GC 자극제(Guanylate Cyclase Stimulator)에: 리오스구이트를 복용 투여 하는 경우, GC 자극제(Guanylate Cyclase Stimulator)의 혈압강하효과를 증가 시킬 수 있으므로, 두 약물의 복용에 유의하라.

9) 다음 환자는 신중히 투여할 것

1) 음경경화 혈관 질환으로 기인한 환자(각형성(angiulation), 해면 섬유증(cavernosal fibrosis) 또는 Peyronies disease) 또는 음경강직증의 소인이 될 조건을 가진 환자(강장적혈구빈혈(sickle cell anemia), 다발성골수증(multiple myeloma) 또는 백혈병)에게는 이 약을 포함한 폴리-부전제로는 신증과 투여해야 한다.

2) 증기화된 타다라필 노출(AUC)과 제한된 일상자료, 투여와 함께 글리리스탄트(50/50mg) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 동안 New York Heart Association Class 2 또는 그 이상의 심부전(heart failure)이 있었던 환자 -조절되지 않는 (uncontrolled) 저혈압(hypotension) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 이내에 노출증(stroke)이 있었던 환자

3) 심장 질환과 질환이 있는 다음의 환자는 일상 생활에 관계없이 허혈성(angina)이나 성교(sexual intercourse)에 대한 저항력(impotence)이 있는 경우 -최근 90 일 내에 심근경색(myocardial infarction)이 있었던 환자 -불온증(HA) 또는 그 이상의 심부전(heart failure)이 있었던 환자 -조절되지 않는 (uncontrolled) 저혈압(hypotension) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 이내에 노출증(stroke)이 있었던 환자

4) 세로토닌 양보증을 포함하여 이미 일상적인 우전증(hypersensitivity)이나 있는 환자에게 투여하지 안 된다.

5) 이 약은 타다라필이나 이 약의 성분에 과민증(allergy)이나 있는 환자에게 투여하지 안 된다.

6) 이 약과 다른 폴리-부전 치료제 또는 유방의 복용에 대한 임상성과 유효성이 연구되지 않았으므로 다른 폴리-부전 치료제와의 복용 투여는 관장되지 않는다.

7) 이전의 POES 저해제 복용 여부와 관계없이 히드록시-아리토리노스(50/50mg) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 이내에 노출증(stroke)이 있었던 환자

8) 이 약을 포함한 POES 저해제와 GC 자극제(Guanylate Cyclase Stimulator)에: 리오스구이트를 복용 투여 하는 경우, GC 자극제(Guanylate Cyclase Stimulator)의 혈압강하효과를 증가 시킬 수 있으므로, 두 약물의 복용에 유의하라.

9) 다음 환자는 신중히 투여할 것

1) 음경경화 혈관 질환으로 기인한 환자(각형성(angiulation), 해면 섬유증(cavernosal fibrosis) 또는 Peyronies disease) 또는 음경강직증의 소인이 될 조건을 가진 환자(강장적혈구빈혈(sickle cell anemia), 다발성골수증(multiple myeloma) 또는 백혈병)에게는 이 약을 포함한 폴리-부전제로는 신증과 투여해야 한다.

2) 증기화된 타다라필 노출(AUC)과 제한된 일상자료, 투여와 함께 글리리스탄트(50/50mg) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 동안 New York Heart Association Class 2 또는 그 이상의 심부전(heart failure)이 있었던 환자 -조절되지 않는 (uncontrolled) 저혈압(hypotension) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 이내에 노출증(stroke)이 있었던 환자

3) 심장 질환과 질환이 있는 다음의 환자는 일상 생활에 관계없이 허혈성(angina)이나 성교(sexual intercourse)에 대한 저항력(impotence)이 있는 경우 -최근 90 일 내에 심근경색(myocardial infarction)이 있었던 환자 -불온증(HA) 또는 그 이상의 심부전(heart failure)이 있었던 환자 -조절되지 않는 (uncontrolled) 저혈압(hypotension) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 이내에 노출증(stroke)이 있었던 환자

4) 세로토닌 양보증을 포함하여 이미 일상적인 우전증(hypersensitivity)이나 있는 환자에게 투여하지 안 된다.

5) 이 약은 타다라필이나 이 약의 성분에 과민증(allergy)이나 있는 환자에게 투여하지 안 된다.

6) 이 약과 다른 폴리-부전 치료제 또는 유방의 복용에 대한 임상성과 유효성이 연구되지 않았으므로 다른 폴리-부전 치료제와의 복용 투여는 관장되지 않는다.

7) 이전의 POES 저해제 복용 여부와 관계없이 히드록시-아리토리노스(50/50mg) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 이내에 노출증(stroke)이 있었던 환자

8) 이 약을 포함한 POES 저해제와 GC 자극제(Guanylate Cyclase Stimulator)에: 리오스구이트를 복용 투여 하는 경우, GC 자극제(Guanylate Cyclase Stimulator)의 혈압강하효과를 증가 시킬 수 있으므로, 두 약물의 복용에 유의하라.

9) 다음 환자는 신중히 투여할 것

1) 음경경화 혈관 질환으로 기인한 환자(각형성(angiulation), 해면 섬유증(cavernosal fibrosis) 또는 Peyronies disease) 또는 음경강직증의 소인이 될 조건을 가진 환자(강장적혈구빈혈(sickle cell anemia), 다발성골수증(multiple myeloma) 또는 백혈병)에게는 이 약을 포함한 폴리-부전제로는 신증과 투여해야 한다.

2) 증기화된 타다라필 노출(AUC)과 제한된 일상자료, 투여와 함께 글리리스탄트(50/50mg) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 동안 New York Heart Association Class 2 또는 그 이상의 심부전(heart failure)이 있었던 환자 -조절되지 않는 (uncontrolled) 저혈압(hypotension) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 이내에 노출증(stroke)이 있었던 환자

3) 심장 질환과 질환이 있는 다음의 환자는 일상 생활에 관계없이 허혈성(angina)이나 성교(sexual intercourse)에 대한 저항력(impotence)이 있는 경우 -최근 90 일 내에 심근경색(myocardial infarction)이 있었던 환자 -불온증(HA) 또는 그 이상의 심부전(heart failure)이 있었던 환자 -조절되지 않는 (uncontrolled) 저혈압(hypotension) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 이내에 노출증(stroke)이 있었던 환자

4) 세로토닌 양보증을 포함하여 이미 일상적인 우전증(hypersensitivity)이나 있는 환자에게 투여하지 안 된다.

5) 이 약은 타다라필이나 이 약의 성분에 과민증(allergy)이나 있는 환자에게 투여하지 안 된다.

6) 이 약과 다른 폴리-부전 치료제 또는 유방의 복용에 대한 임상성과 유효성이 연구되지 않았으므로 다른 폴리-부전 치료제와의 복용 투여는 관장되지 않는다.

7) 이전의 POES 저해제 복용 여부와 관계없이 히드록시-아리토리노스(50/50mg) 또는 조절되지 않는 고혈압(170/100mmHg) 환자 -최근 6개월 이내에 노출증(stroke)이 있었던 환자

8) 이 약을 포함한 POES 저해제와 GC 자극제(Guanylate Cyclase

구구츄정10mg,20mg_112102025_005

Hannni

Data info		Color info	Printing info	
Type	설명서	PANTONE Process Black C		
Material		PANTONE 375 C		
Coating				
Size(LxWxH/mm)	150X410			
Date(Y/M/D)	2021/02/05			
Country	대한민국			
Memo				
<p>파마코드 위치변경 분류번호 삭제 사용상의 주의사항 변경 부작용 피해 상담 및 신고 문고 추가</p> <p>※ 오버프린팅없음!! ※ PDF파일로 인쇄교정본을 대신합니다. 인쇄시 PDF파일과 인쇄 대조 바랍니다.</p>				