

구구 정 10mg (타다라필)

【원료약품의 분량】 1정 총

구구정 10mg

유효성분 : 타다라필(EP) 10mg
기타 첨가제 : 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파글로스2클리어, 오파드라이V실버

(62W28547), 오파드라이II노란색(85F520062), 전분글리콜산나트륨, 전호화전분, 히드록시프로필셀룰로오스,

D-만니톨

구구정 20mg

유효성분 : 타다라필(EP) 20mg
기타 첨가제 : 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파글로스2클리어, 오파드라이V실버

(62W28547), 오파드라이II노란색(85F92177), 전분글리콜산나트륨, 전호화전분, 히드록시프로필셀룰로오스,

D-만니톨

구구정 20mg

유효성분 : 타다라필(EP) 20mg
기타 첨가제 : 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파글로스2클리어, 오파드라이V실버

(62W28547), 오파드라이II노란색(85F92177), 전분글리콜산나트륨, 전호화전분, 히드록시프로필셀룰로오스,

D-만니톨

구구정 20mg

구구정 10mg : 현탁 노란 주황색의 타원형 필름코팅정, 구구정 20mg : 밝은 노란 주황색의 타원형 필름코팅정

【성상】

구구정 10mg : 현탁 노란 주황색의 타원형 필름코팅정, 구구정 20mg : 밝은 노란 주황색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】

발기부전(erecile dysfunction)의 치료

타다라필정이 효과적이려면 성적자극(sexual stimulation)을 필요로 한다.

타다라필정은 여성에 의한 사용을 그 적용증으로 하지 않는다.

【용법·용량】

경구 투여용

성인 남성에서의 사용

이 약의 권장 용량은 10mg이며, 예상되는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용한다.

타다라필(adalafil) 10mg이 충분한 용량을 나타내지 않는 환자들에게는 20 mg를 시도하여도 좋다.

이 약은 적어도 성 행위 30 분 전부터 투여할 수 있다. 최대 권장 복용 빈도는 1일 1회이다.

연령된 매일의 투여에 대한 정기적인 안전성이 확립되지 않았고, 또한 이 약의 효과가 보통 하루 이상 지속되기 때문에 이 약제를 지속적으로 매일 투여하는 것은 강하게 권장되지 않는다. [1.경고 항 11.1] 약동학적 특성 항 참조]

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

● 신기능 장애가 있는 남성에서의 사용 : 경증 내시증후군의 신증에 있는 환자에게는 용량 조절을 필요로 하지 않는다. 신학 신장에서 최대 권장용량은 10mg이다. [1.2] 약동학적 특성 항 참조]

● 간 기능 장애가 있는 남성에서의 사용 : 타다라필정의 권장 용량은 10mg이며, 예상되는 성 행위 전에 식사에 상관없이 복용한다. 중증 간기능부전 환자(Child-Pugh Class C)에서 타다라필정의 안전성에 대한 자료는 충분하지 않으나, 특히 이 약의 위험성이 보통 환자에 비해 더 큼이다. 간 장애(hepatic impairment) 환자들에게 10mg 보다 고용량을 투여한 자료가 없다. [3.3] 다음 환자에는 신중히 투여할 것 항 및 11.2] 약동학적 특성 항 참조]

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

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

【사용상의 주의사항】

1. 경고

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

2) 성 행위로 수반되는 심장에 대한 위험성이 있기 때문에, 빌기 부전에 대한 치료를 시작하기 전에, 의사의 환자의 심혈관 상태를 고려하여야 한다. 성행위를 시작한 후 심혈관계 질환과 관련된 증상을 경험한 환자는 더 나은 심장증상을 삼기고, 이를 의사에게 알리어야 한다.

3) 이 계열의 약물에서 시간이 이상의 통증을 수반한 발기증이 드물게 보고된다. 4시간 이상 발기가 저속될 경우 즉시 의사의 도움(medical assistance)을 구하라고 환자에게 알리어야 한다.

4) 이 약을 투여하거나 투여하는 중인 및 투여한 후 모든 형태의 질환 제제 또는 NO(생여제)나 코스티드를 복용하는 경우, 암과 같은 신증하게 개개의 이익/위험(benefit/risk)을 평가하여야 한다. 간 장애(hepatic impairment) 환자들에게 10mg 보다 고용량을 투여한 자료가 없다. [3.3] 다음 환자에는 신중히 투여할 것 항 및 11.2] 약동학적 특성 항 참조]

5) 심근경색, 급성 심정지, 불안정한 협심증(unstable angina), 노출증, 및 급성 혈관 혈액증(ventricular arrhythmia), 노출증, 및 급성 혈관 혈액증(transient ischemic attacks), 노출증, 및 급성 혈관 혈액증(ventricular arrhythmia) 등이 암과 같은 신증에게 개개의 이익/위험(benefit/risk)을 평가하여야 한다. 이러한 유해사례들이 나타난 환자들의 대부분은 심혈관계 위험인자들(pre-existing cardiovascular risk factors)을 가지고 있었다. 그러나 이러한 환자들이 심혈관계 위험인자들은 이 약 또는 성 행위 또는 이러한 인자의 조합으로 다른 인자를 치료하는 경우에 발생하지 않을지도 확신하지 못하였다.

6) 타다라필은 6~12개월간 25mg/kg(10mg)을 매일 투여하거나 투여하는 중인 환자에게는 용량을 10mg로 하지 않고는 용량 조절이 가능하지 않을지도 알기 어렵다. 20mg를 각각 6개월 또는 9개월간 매일 복용한 남성들에서 37% 이상증구들이 신증되었으며, 이 증상은 타다라필의 치료와 관련하여 적극적 탐색성을 있어 보이는 정자 증상이나 노동의 감소가 관찰되었다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 척도와의 변화를 관찰되지 않았다. [1.1] 약동학적 특성 항 참조]

7) 징후별 허용제제 : 대동맥 협착증 및 특별한 비정상 대동맥류를 허용하는 환자는 PDE5 저해제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 어미 혹은 유기 유질 배설물(organic nitrate) 제제라도 정기적 및/또는 긴급적으로 복용하는 환자에게는 이 약의 투여가 금기이다.[1.경고 및 6. 상호작용항 참조] 임상시험에서 타다라필(adalafil)은 질선염(nitrate)의 저해작용을 증가시키는 것으로 나타났다. 타다라필은 혈관확장 성질을 가지고로, 일상적으로 헐을 약간 감소시켜[11.1] 약동학적 특성 항 참조] 그 결과 질선염의 헐저하 작용을 증가시킨다. 이것은 질선염화(hemodilution)로 인한 혈액기증(semiannual tubular epithelium의 퇴행(regression)이 있어서.

2) 이 약을 포함한 발기 부전(erecile dysfunction)을 치료하는 약제로는 성 행위가 권장되지 않는 심장 질환(cardiac disease)이 있는 남성에게 사용해서는 안 된다. 의사의 이전부터 심혈관계 질환이 있는 환자에게는 성 행위로 인한 치명적인 심장 위험(cardiac risk)을 고려하여야 한다.

3) 심근경색, 급성 심정지, 불안정한 협심증(unstable angina), 노출증, 및 급성 혈관 혈액증(transient ischemic attacks), 노출증, 및 급성 혈관 혈액증(ventricular arrhythmia) 등이 암과 같은 신증에게 개개의 이익/위험(benefit/risk)을 평가되어야 한다. 이러한 유해사례들이 나타난 환자들의 대부분은 심혈관계 위험인자들(pre-existing cardiovascular risk factors)을 가지고 있었다. 그러나 이러한 환자들이 심혈관계 위험인자들은 이 약 또는 성 행위 또는 이러한 인자의 조합으로 다른 인자를 치료하는 경우에 발생하지 않을지도 알기 어렵다.

6) 타다라필은 6~12개월간 25mg/kg(10mg)을 매일 투여하거나 투여하는 중인 환자에게는 용량을 10mg로 하지 않고는 용량 조절이 가능하지 않을지도 알기 어렵다. 20mg를 각각 6개월 또는 9개월간 매일 복용한 남성들에서 37% 이상증구들이 신증되었으며, 이 증상은 타다라필의 치료와 관련하여 적극적 탐색성을 있어 보이는 정자 증상이나 노동의 감소가 관찰되었다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 척도와의 변화를 관찰되지 않았다. [1.1] 약동학적 특성 항 참조]

7) 징후별 허용제제 : 대동맥 협착증 및 특별한 비정상 대동맥류를 허용하는 환자는 PDE5 저해제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 어미 혹은 유기 유질 배설물(organic nitrate) 제제라도 정기적 및/또는 긴급적으로 복용하는 환자에게는 이 약의 투여가 금기이다.[1.경고 및 6. 상호작용항 참조] 임상시험에서 타다라필(adalafil)은 질선염(nitrate)의 저해작용을 증가시키는 것으로 나타났다. 타다라필은 혈관확장 성질을 가지고로, 일상적으로 헐을 약간 감소시켜[11.1] 약동학적 특성 항 참조] 그 결과 질선염의 헐저하 작용을 증가시킨다. 이것은 질선염화(hemodilution)로 인한 혈액기증(semiannual tubular epithelium의 퇴행(regression)이 있어서.

2) 이 약을 포함한 발기 부전(erecile dysfunction)을 치료하는 약제로는 성 행위가 권장되지 않는 심장 질환(cardiac disease)이 있는 남성에게 사용해서는 안 된다. 의사의 이전부터 심혈관계 질환이 있는 환자에게는 성 행위로 인한 치명적인 심장 위험(cardiac risk)을 고려하여야 한다.

3) 심근경색, 급성 심정지, 불안정한 협심증(unstable angina), 노출증, 및 급성 혈관 혈액증(transient ischemic attacks), 노출증, 및 급성 혈관 혈액증(ventricular arrhythmia) 등이 암과 같은 신증에게 개개의 이익/위험(benefit/risk)을 평가되어야 한다. 이러한 유해사례들이 나타난 환자들의 대부분은 심혈관계 위험인자들(pre-existing cardiovascular risk factors)을 가지고 있었다. 그러나 이러한 환자들이 심혈관계 위험인자들은 이 약 또는 성 행위 또는 이러한 인자의 조합으로 다른 인자를 치료하는 경우에 발생하지 않을지도 알기 어렵다.

6) 타다라필은 6~12개월간 25mg/kg(10mg)을 매일 투여하거나 투여하는 중인 환자에게는 용량을 10mg로 하지 않고는 용량 조절이 가능하지 않을지도 알기 어렵다. 20mg를 각각 6개월 또는 9개월간 매일 복용한 남성들에서 37% 이상증구들이 신증되었으며, 이 증상은 타다라필의 치료와 관련하여 적극적 탐색성을 있어 보이는 정자 증상이나 노동의 감소가 관찰되었다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 척도와의 변화를 관찰되지 않았다. [1.1] 약동학적 특성 항 참조]

7) 징후별 허용제제 : 대동맥 협착증 및 특별한 비정상 대동맥류를 허용하는 환자는 PDE5 저해제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 어미 혹은 유기 유질 배설물(organic nitrate) 제제라도 정기적 및/또는 긴급적으로 복용하는 환자에게는 이 약의 투여가 금기이다.[1.경고 및 6. 상호작용항 참조] 임상시험에서 타다라필(adalafil)은 질선염(nitrate)의 저해작용을 증가시키는 것으로 나타났다. 타다라필은 혈관확장 성질을 가지고로, 일상적으로 헐을 약간 감소시켜[11.1] 약동학적 특성 항 참조] 그 결과 질선염의 헐저하 작용을 증가시킨다. 이것은 질선염화(hemodilution)로 인한 혈액기증(semiannual tubular epithelium의 퇴행(regression)이 있어서.

2) 이 약을 포함한 발기 부전(erecile dysfunction)을 치료하는 약제로는 성 행위가 권장되지 않는 심장 질환(cardiac disease)이 있는 남성에게 사용해서는 안 된다. 의사의 이전부터 심혈관계 질환이 있는 환자에게는 성 행위로 인한 치명적인 심장 위험(cardiac risk)을 고려하여야 한다.

3) 심근경색, 급성 심정지, 불안정한 협심증(unstable angina), 노출증, 및 급성 혈관 혈액증(transient ischemic attacks), 노출증, 및 급성 혈관 혈액증(ventricular arrhythmia) 등이 암과 같은 신증에게 개개의 이익/위험(benefit/risk)을 평가되어야 한다. 이러한 유해사례들이 나타난 환자들의 대부분은 심혈관계 위험인자들(pre-existing cardiovascular risk factors)을 가지고 있었다. 그러나 이러한 환자들이 심혈관계 위험인자들은 이 약 또는 성 행위 또는 이러한 인자의 조합으로 다른 인자를 치료하는 경우에 발생하지 않을지도 알기 어렵다.

6) 타다라필은 6~12개월간 25mg/kg(10mg)을 매일 투여하거나 투여하는 중인 환자에게는 용량을 10mg로 하지 않고는 용량 조절이 가능하지 않을지도 알기 어렵다. 20mg를 각각 6개월 또는 9개월간 매일 복용한 남성들에서 37% 이상증구들이 신증되었으며, 이 증상은 타다라필의 치료와 관련하여 적극적 탐색성을 있어 보이는 정자 증상이나 노동의 감소가 관찰되었다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 척도와의 변화를 관찰되지 않았다. [1.1] 약동학적 특성 항 참조]

7) 징후별 허용제제 : 대동맥 협착증 및 특별한 비정상 대동맥류를 허용하는 환자는 PDE5 저해제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 어미 혹은 유기 유질 배설물(organic nitrate) 제제라도 정기적 및/또는 긴급적으로 복용하는 환자에게는 이 약의 투여가 금기이다.[1.경고 및 6. 상호작용항 참조] 임상시험에서 타다라필(adalafil)은 질선염(nitrate)의 저해작용을 증가시키는 것으로 나타났다. 타다라필은 혈관확장 성질을 가지고로, 일상적으로 헐을 약간 감소시켜[11.1] 약동학적 특성 항 참조] 그 결과 질선염의 헐저하 작용을 증가시킨다. 이것은 질선염화(hemodilution)로 인한 혈액기증(semiannual tubular epithelium의 퇴행(regression)이 있어서.

2) 이 약을 포함한 발기 부전(erecile dysfunction)을 치료하는 약제로는 성 행위가 권장되지 않는 심장 질환(cardiac disease)이 있는 남성에게 사용해서는 안 된다. 의사의 이전부터 심혈관계 질환이 있는 환자에게는 성 행위로 인한 치명적인 심장 위험(cardiac risk)을 고려하여야 한다.

3) 심근경색, 급성 심정지, 불안정한 협심증(unstable angina), 노출증, 및 급성 혈관 혈액증(transient ischemic attacks), 노출증, 및 급성 혈관 혈액증(ventricular arrhythmia) 등이 암과 같은 신증에게 개개의 이익/위험(benefit/risk)을 평가되어야 한다. 이러한 유해사례들이 나타난 환자들의 대부분은 심혈관계 위험인자들(pre-existing cardiovascular risk factors)을 가지고 있었다. 그러나 이러한 환자들이 심혈관계 위험인자들은 이 약 또는 성 행위 또는 이러한 인자의 조합으로 다른 인자를 치료하는 경우에 발생하지 않을지도 알기 어렵다.

6) 타다라필은 6~12개월간 25mg/kg(10mg)을 매일 투여하거나 투여하는 중인 환자에게는 용량을 10mg로 하지 않고는 용량 조절이 가능하지 않을지도 알기 어렵다. 20mg를 각각 6개월 또는 9개월간 매일 복용한 남성들에서 37% 이상증구들이 신증되었으며, 이 증상은 타다라필의 치료와 관련하여 적극적 탐색성을 있어 보이는 정자 증상이나 노동의 감소가 관찰되었다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 척도와의 변화를 관찰되지 않았다. [1.1] 약동학적 특성 항 참조]

7) 징후별 허용제제 : 대동맥 협착증 및 특별한 비정상 대동맥류를 허용하는 환자는 PDE5 저해제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 어미 혹은 유기 유질 배설물(organic nitrate) 제제라도 정기적 및/또는 긴급적으로 복용하는 환자에게는 이 약의 투여가 금기이다.[1.경고 및 6. 상호작용항 참조] 임상시험에서 타다라필(adalafil)은 질선염(nitrate)의 저해작용을 증가시키는 것으로 나타났다. 타다라필은 혈관확장 성질을 가지고로, 일상적으로 헐을 약간 감소시켜[11.1] 약동학적 특성 항 참조] 그 결과 질선염의 헐저하 작용을 증가시킨다. 이것은 질선염화(hemodilution)로 인한 혈액기증(semiannual tubular epithelium의 퇴행(regression)이 있어서.

2) 이 약을 포함한 발기 부전(erecile dysfunction)을 치료하는 약제로는 성 행위가 권장되지 않는 심장 질환(cardiac disease)이 있는 남성에게 사용해서는 안 된다. 의사의 이전부터 심혈관계 질환이 있는 환자에게는 성 행위로 인한 치명적인 심장 위험(cardiac risk)을 고려하여야 한다.

3) 심근경색, 급성 심정지, 불안정한 협심증(unstable angina), 노출증, 및 급성 혈관 혈액증(transient ischemic attacks), 노출증, 및 급성 혈관 혈액증(ventricular arrhythmia) 등이 암과 같은 신증에게 개개의 이익/위험(benefit/risk)을 평가되어야 한다. 이러한 유해사례들이 나타난 환자들의 대부분은 심혈관계 위험인자들(pre-existing cardiovascular risk factors)을 가지고 있었다. 그러나 이러한 환자들이 심혈관계 위험인자들은 이 약 또는 성 행위 또는 이러한 인자의 조합으로 다른 인자를 치료하는 경우에 발생하지 않을지도 알기 어렵다.

6) 타다라필은 6~12개월간 25mg/kg(10mg)을 매일 투여하거나 투여하는 중인 환자에게는 용량을 10mg로 하지 않고는 용량 조절이 가능하지 않을지도 알기 어렵다. 20mg를 각각 6개월 또는 9개월간 매일 복용한 남성들에서 37% 이상증구들이 신증되었으며, 이 증상은 타다라필의 치료와 관련하여 적극적 탐색성을 있어 보이는 정자 증상이나 노동의 감소가 관찰되었다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 척도와의 변화를 관찰되지 않았다. [1.1] 약동학적 특성 항 참조]

7) 징후별 허용제제 : 대동맥 협착증 및 특별한 비정상 대동맥류를 허용하는 환자는 PDE5 저해제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 어미 혹은 유기 유질 배설물(organic nitrate) 제제라도 정기적 및/또는 긴급적으로 복용하는 환자에게는 이 약의 투여가 금기이다.[1.경고 및 6. 상호작용항 참조] 임상시험에서 타다라필(adalafil)은 질선염(nitrate)의 저해작용을 증가시키는 것으로 나타났다. 타다라필은 혈관확장 성질을 가지고로, 일상적으로 헐을 약간 감소시켜[11.1] 약동학적 특성 항 참조] 그 결과 질선염의 헐저하 작용을 증가시킨다. 이것은 질선염화(hemodilution)로 인한 혈액기증(semiannual tubular epithelium의 퇴행(regression)이 있어서.

2) 이 약을 포함한 발기 부전(erecile dysfunction)을 치료하는 약제로는 성 행위가 권장되지 않는 심장 질환(cardiac disease)이 있는 남성에게 사용해서는 안 된다. 의사의 이전부터 심혈관계 질환이 있는 환자에게는 성 행위로 인한 치명적인 심장 위험(cardiac risk)을 고려하여야 한다.

3) 심근경색, 급성 심정지, 불안정한 협심증(unstable angina), 노출증, 및 급성 혈관 혈액증(transient ischemic attacks), 노출증, 및 급성 혈관 혈액증(ventricular arrhythmia) 등이 암과 같은 신증에게 개개의 이익/위험(benefit/risk)을 평가되어야 한다. 이러한 유해사례들이 나타난 환자들의 대부분은 심혈관계 위험인자들(pre-existing cardiovascular risk factors)을 가지고 있었다. 그러나 이러한 환자들이 심혈관계 위험인자들은 이 약 또는 성 행위 또는 이러한 인자의 조합으로 다른 인자를 치료하는 경우에 발생하지 않을지도 알기 어렵다.

6) 타다라필은 6~12개월간 25mg/kg(10mg)을 매일 투여하거나 투여하는 중인 환자에게는 용량을 10mg로 하지 않고는 용량 조절이 가능하지 않을지도 알기 어렵다. 20mg를 각각 6개월 또는 9개월간 매일 복용한 남성들에서 37% 이상증구들이 신증되었으며, 이 증상은 타다라필의 치료와 관련하여 적극적 탐색성을 있어 보이는 정자 증상이나 노동의 감소가 관찰되었다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 척도와의 변화를 관찰되지 않았다. [1.1] 약동학적 특성 항 참조]

7) 징후별 허용제제 : 대동맥 협착증 및 특별한 비정상 대동맥류를 허용하는 환자는 PDE5 저해제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 어미 혹은 유기 유질 배설물(organic nitrate) 제제라도 정기적 및/또는 긴급적으로 복용하는 환자에게는 이 약의 투여가 금기이다.[1.경고 및 6. 상호작용항 참조] 임상시험에서 타다라필(adalafil)은 질선염(nitrate)의 저해작용을 증가시키는 것으로 나타났다. 타다라필은 혈관확장 성질을 가지고로, 일상적으로 헐을 약간 감소시켜[11.1] 약동학적 특성 항 참조] 그 결과 질선염의 헐저하 작용을 증가시킨다. 이것은 질선염화(hemodilution)로 인한 혈액기증(semiannual tubular epithelium의 퇴행(regression)이 있어서.

2) 이 약을 포함한 발기 부전(erecile dysfunction)을 치료하는 약제로는 성 행위가 권장되지 않는 심장 질환(cardiac disease)이 있는 남성에게 사용해서는 안 된다. 의사의 이전부터 심혈관계 질환이 있는 환자에게는 성 행위로 인한 치명적인 심장 위험(cardiac risk)을 고려하여야 한다.

3) 심근경색, 급성 심정지, 불안정한 협심증(unstable angina), 노출증, 및 급성 혈관 혈액증(transient ischemic attacks), 노출증, 및 급성 혈관 혈액증(ventricular arrhythmia) 등이 암과 같은 신증에게 개개의 이익/위험(benefit/risk)을 평가되어야 한다. 이러한 유해사례들이 나타난 환자들의 대부분은 심혈관계 위험인자들(pre-existing cardiovascular risk factors)을 가지고 있었다. 그러나 이러한 환자들이 심혈관계 위험인자들은 이 약 또는 성 행위 또는 이러한 인자의 조합으로 다른 인자를 치료하는 경우에 발생하지 않을지도 알기 어렵다.

6) 타다라필은 6~12개월간 25mg/kg(10mg)을 매일 투여하거나 투여하는 중인 환자에게는 용량을 10mg로 하지 않고는 용량 조절이 가능하지 않을지도 알기 어렵다. 20mg를 각각 6개월 또는 9개월간 매일 복용한 남성들에서 37% 이상증구들이 신증되었으며, 이 증상은 타다라필의 치료와 관련하여 적극적 탐색성을 있어 보이는 정자 증상이나 노동의 감소가 관찰되었다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 척도와의 변화를 관찰되지 않았다. [1.1] 약동학적 특성 항 참조]

7) 징후별 허용제제 : 대동맥 협착증 및 특별한 비정상 대동맥류를 허용하는 환자는 PDE5 저해제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 어미 혹은 유기 유질 배설물(organic nitrate) 제제라도 정기적 및/또는 긴급적으로 복용하는 환자에게는 이 약의 투여가 금기이다.[1.경고 및 6. 상호작용항 참조] 임상시험에서 타다라필(adalafil)은 질선염(nitrate)의 저해작용을 증가시키는 것으로 나타났다. 타다라필은 혈관확장 성질을 가지고로, 일상적으로 헐을 약간 감소시켜[11.1] 약동학적 특성 항 참조] 그 결과 질선염의 헐저하 작용을 증가시킨다. 이것은 질선염화(hemodilution)로 인한 혈액기증(semiannual tubular epithelium의 퇴행(regression)이 있어서.

2) 이 약을 포함한 발기 부전(erecile dysfunction)을 치료하는 약제로는 성 행위가 권장되지 않는 심장 질환(cardiac disease)이 있는 남성에게 사용해서는 안 된다. 의사의 이전부터 심혈관계 질환이 있는 환자에게는 성 행위로 인한 치명적인 심장 위험(cardiac risk)을 고려하여야 한다.

3) 심근경색, 급성 심정지, 불안정한 협심증(unstable angina), 노출증, 및 급성 혈관 혈액증(transient ischemic attacks), 노출증, 및 급성 혈관 혈액증(ventricular arrhythmia) 등이 암과 같은 신증에게 개개의 이익/위험(benefit/risk)을 평가되어야 한다. 이러한 유해사례들이 나타난 환자들의 대부분은 심혈관계 위험인자들(pre-existing cardiovascular risk factors)을 가지고 있었다. 그러나 이러한 환자들이 심혈관계 위험인자들은 이 약 또는 성 행위 또는 이러한 인자의 조합으로 다른 인자를 치료하는 경우에 발생하지 않을지도 알기 어렵다.

6) 타다라필은 6~12개월간 25mg/kg(10mg)을 매일 투여하거나 투여하는 중인 환자에게는 용량을 10mg로 하지 않고는 용량 조절이 가능하지 않을지도 알기 어렵다. 20mg를 각각 6개월 또는 9개월간 매일 복용한 남성들에서 37% 이상증구들이 신증되었으며, 이 증상은 타다라필의 치료와 관련하여 적극적 탐색성을 있어 보이는 정자 증상이나 노동의 감소가 관찰되었다. 정자 운동성, 형태, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)의 다른 척도와의 변화를 관찰되지 않았다. [1.1] 약동학적 특성 항 참조]

7) 징후별 허용제제 : 대동맥 협착증 및 특별한 비정상 대동맥류를 허용하는 환자는 PDE5 저해제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 어미 혹은 유기 유질 배설물(organic nitrate) 제제라도 정기적 및/또는 긴급적으로 복용하는 환자에게는 이 약의 투여가 금기이다.[1.경고 및 6. 상호작용항 참조] 임상시험에서 타다라필(adalafil)은 질선염(nitrate)의 저해작용을 증가시키는 것으로 나타났다. 타다라필은 혈관확장 성질을 가지고로, 일상적으로 헐을 약간 감소시켜[11.1] 약동학적 특성 항 참조] 그 결과 질선염의 헐저하 작용을 증가시킨다. 이것은 질선염화(hemodilution)로 인한 혈액기증(semiannual tubular epithelium의 퇴행(regression)이 있어서.

2) 이

구구정10mg20mg_112102014_007

Data info		Color info	Printing info	
Type	설명서	Pantone 7564 C		
Material		Pantone 4675 C		
Coating		Pantone 4685 C		
Size(LxWxH/mm)	150X410	검정		
Date(Y/M/D)	2021/02/03			
Country	대한민국			

Memo

사용상의 주의사항 수정
낱알식별 표기 성상 외곽선 수정

※오버프린팅없음!!
※PDF파일로 인쇄교정본을 대신합니다.
인쇄시 PDF파일과 인쇄 대조 바랍니다.