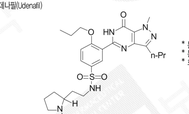
[원료약품 및 분량]

· 자이데나정100mg : 이 약 1정(258mg) 중
유효성분 : 유데나필(별규) ····· 100mg
첨가제(타르색소) : 황색5호 알루미늄레이크
기타첨가제 : 경질무수규산, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 유당수화물, 저치환도헤스피로필셀룰로오스, 탈크, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스2910

· 자이데나정200mg : 이 약 1정(516mg) 중
유효성분 : 유데나필(별규) ····· 200mg
첨가제(타르색소) : 황색5호 알루미늄레이크
기타첨가제 : 경질무수규산, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 유당수화물, 저치환도헤스피로필셀룰로오스, 탈크, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스2910

※ 유데나필(Udenafil)



· 분자량 : 516.66g/mol
· 분자식 : $C_{28}H_{40}N_6O_3S$
· 화학식 : 5-[2-propyloxy-5-(1-methyl-2-pyrrolidinylethylamidosulfony)phenyl] -1-methyl-3-propyl-1,6-dihydro-7H-pyrazolo[4,3-d]pyrimidine-7-one

[성상] 이 약은 연두황색의 타원형 필름코팅정입니다.

자이데나정 100mg	자이데나정 200mg

[효능 · 효과] 발기부전의 치료

[용법 · 용량]
성인남성에서 예상되는 성행위 약 30분에서 1시간 전에 100mg을 1회 복용한다. 최대 권장 투여회수는 1일 1회입니다. 200mg으로의 증량은 100mg에 대한 이상반응 등을 충분히 확인한 후, 식중의 고려하여야 합니다. 이 약은 식사와 무관하게 복용할 수 있다.
고령자(65세 이상) : 고령 남성 환자에서 용량조절을 필요로 하지 않는다.
신장애 환자 : 경증의 신장애가 있는 남성 환자에서 용량조절을 필요로 하지 않는다.
간장애 환자 : 경증의 간기능 장애 환자(Child-Pugh 사례 A)에서 용량조절을 필요로 하지 않습니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
1) **성행위를 할 것을 심장에 대한 위험성이 있기 때문에 발기부전 치료를 시작하기 전에 의사는 환자의 심혈관 상태를 충분히 확인해야 합니다. 이 약을 포함한 발기부전 치료제는 심혈관계 기저질환 물질로 인하여 생명위기 원인되어 있는 환자에게는 일반적으로 사용하지 않습니다.**
2) **파쉬심근증후군(예: 대동맥 협착증 및 폐동성 비후증 대동맥판 비후 협착증)이 있거나 혈압 자동조절능력이 심각하게 손상된 환자는 PDE5 저해제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있다.**
3) **이 약의 임상시험 도중 지속 발기증이나 4시간 이상 발기가 지속된 경우는 보고되지 않았으나 필요 계열의 유사 약물에서 4시간 이상의 지속된 발기 및 지속 발기증 (5시간 이상의 통증을 수반한 발기)이 드물게 보고되고 있습니다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움을 받아야 하며, 지속 발기증을 즉시 치료하지 않을 경우 음경조직의 손상 및 발기력의 영구상실이 야기될 수 있습니다.**
4) **이 약을 투여하기 전, 투여하는 동안 및 투여한 후 모든 형태의 청각장애 또는 신체질소 (NO) 공여제 (니트로글리세린, 아밀니트레이트, 질산이소소르비드 등)를 복용하는 경우 발기강직증후군이 중증되어 과도하게 발휘될 수 있으므로 의사는 이 약을 처방하기 전에 환자가 질산염 제제 및 신체질소 공여제를 투여하지 않는지 충분히 확인하여야 하며, 이 약 투여 중 및 투여 후 질산염 제제 및 신체질소 공여제를 투여하지 않도록 주의시키십시오.**

동아에스티
자이데나정® 100mg, 200mg
(유데나필)
전 문 의 약 품
ccm
소비자중심경영 인증
자이데나정 100mg 200mg
(유데나필)
동아에스티
ZYT-7L018

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약 또는 이 약에 포함된 부형제에 과민반응을 보이는 환자
2) 질산염 제제 또는 신체질소 공여제를 처가적으로 또는 간헐적으로 복용하고 있는 환자
3) 심혈관계 질환 등을 포함하여 성생활이 권장되지 않는 환자 (예, 활인한 협심증 또는 중증 심부전과 같은 중증 심혈관질환)
4) 지난 6개월 이내 뇌졸중, 심근경색 또는 관상동맥 우회수술을 받았던 환자
5) 90/50mmHg 미만의 저혈압환자 또는 170/100mmHg 초과의 조절되지 않는 고혈압환자, 조절되지 않는 부정맥 환자
6) 색소성 망막염을 포함하여 이미 알려진 유전적인 퇴행성 망막질환
7) 중증의 간기능부전 환자 또는 신부전 환자
8) 강력한 CYP450 3A4 저해제로서 HIV 프로테아제 억제제인 인디나비르 또는 리토나비아를 복용하고 있는 환자
9) 다른 발기부전치료제를 복용중인 환자 (이 약과 다른 발기부전 치료제와의 병용투여에 대한 안전성 · 유효성은 연구된 바 없으므로 다른 발기부전치료제와 병용투여하지 마십시오)
10) 선천적인 QT prolongation syndrome 환자 또는 QT interval을 장기간는 약물을 투여받는 환자
11) 생체 이원의 환자
12) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈actose소 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.
13) 이 약을 포함한 PDE5저해제와 GC 자극제(Guanylate Cyclase Stimulator) (예: 리오시구맷)를 병용 투여 하는 경우, GC 자극제의 혈압강하효과를 증가시킬 수 있으므로, 두 약물의 병용투여는 금기입니다.

3. 다음 환자에는 신중하게 투여하십시오.
1) 해부학적으로 음경이 기형인 환자 (각형성, 음경해면체 섬유조직증식 또는 페로니병)
2) 지혈장기증의 소인을 가지고 있는 상태의 환자(겸상적혈구증, 다발성 골수종, 백혈병)
3) 신기능 장애 환자의 경우 증가된 유데나필 노출시고자 제한적인 임상자료로 이 약은 중증증 및 중증의 신장애 환자에게는 권장되지 않습니다. (만든, 기능 악화되결과 참고)
4) 간기능 장애(CGT, GPT가 정상 상한치의 3배 이상) 환자의 경우 의사의 판단에 따라 신중하게 투여해야 합니다. 간기능 부전 환자에는 안전성과 유효성이 연구되지 않았으다. (만든, 기능 악화되결과 참고)
5) CYP450 3A4 저해제 (케토니졸, 이트라코나졸, 에리스로마이신)를 투여중인 환자 (혈장농도 증가는 3이 관찰되었으며 소화용중지를 등 주의를 요합니다.) [6. 상호작용 항 참조]
6) 중식성 당뇨병성 망막증환자
7) 출혈이상 또는 활동성 소화궤양 환자
8) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았다.
9) 알파차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있습니다.)
10) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민반응시 일어나기 쉽다는 환자에는 사용의 투여합니다.

4. 이상반응
1) 다음은 30명의 환자를 대상으로 하여 우데나필 100mg 또는 200mg을 성행위 전 필요시 복용하는 용법으로 투여한 임상시험에서 나타난 이상약물반응입니다. 이상약물반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도도 대부분 경증 내지 중등도이었습니다. 가장 흔하게 나타난 이상약물반응은 안면홍조와 두통이었습니다.

	흔함 (≥1%, (10%)	흔하지 않음 (≥0.1%, (1%)
심혈관계	안면홍조	
전신계	두통	
소화기계	소화불량	위염, 오심
감각기	안구충혈	
순환기		어지러움
피부 및 부속기관	두드러기	
전신계		무력증, 피로

2-2) 유데나필 75mg(N=78)

	흔함 (≥1%, (10%)	흔하지 않음 (≥0.1%, (1%)
심혈관계	안면홍조	
전신계	두통	열감
소화기계	소화불량	오심
감각기	안구충혈	
신경계		현기증
호흡기계		혈합상승
피부 및 부속기관		홍반, 색소침착 이상, 발진
호흡기계	비충혈	
근골격계		요통, 근육상약

심혈관계: 안면홍조	전신: 두통 감각기: 안구충혈 순환기: 어지러움 소화기계: 소화불량	전신계: 홍통, 복통, 피로, 열감, 흉부불편 신경계: 현기증, 졸음, 기면증, 지각이상 감각기: 시력장애, 안통, 색시증 피부 및 부속기관 이상: 안부종, 안면부종, 두드러기, 소양감 소화기계: 오심, 치통, 변비, 위염, 위부불쾌감 대사 및 내분비계 장애이상: 갈증 호흡기계: 호흡곤란, 비건조 근골격계: 관절부위염

추가로 실시된 임상시험에서 보고된 이상반응으로 이 약과 인과관계를 배제할 수 없고, 심빈도 임상에서 확인되지 않은 이상반응은 두통감, 몸이 춥거나 몸떨는 느낌, 심계항진 기분이 한기롭, 기면증, 귀먹음, 귀울림, 눈의 불쾌감, 눈충혈, 기침, 비출혈, 발기증가, 치통입 등이었습니다.
2) 다음은 우데나필 50mg, 75mg을 1일 1회 용법으로 투여한 위약대조 임상시험에서 나타난 이상약물반응입니다. 1일 1회 용법으로 투여시 보고된 이상약물반응은 기분 좋은 대사 증가, 졸음, 몸이 춥거나 몸떨는 느낌, 심계항진 기분이 한기롭, 기면증, 귀울림, 눈의 불쾌감, 눈충혈, 기침, 비출혈, 발기증가, 치통입 등이었습니다.

2-1) 유데나필 50mg(N=178)

	흔함 (≥1%, (10%)	흔하지 않음 (≥0.1%, (1%)
심혈관계	안면홍조	
전신계	두통	
소화기계	소화불량	위염, 오심
감각기	안구충혈	
순환기		어지러움
피부 및 부속기관	두드러기	
전신계		무력증, 피로

2-2) 유데나필 75mg(N=78)

	흔함 (≥1%, (10%)	흔하지 않음 (≥0.1%, (1%)
심혈관계	안면홍조	
전신계	두통	열감
소화기계	소화불량	오심
감각기	안구충혈	
신경계		현기증
호흡기계		혈합상승
피부 및 부속기관		홍반, 색소침착 이상, 발진
호흡기계	비충혈	
근골격계		요통, 근육상약

3) 환자에게 약 1일 200mg까지 투여한 경험이 있으며, 이 경우 임상반응의 종류 및 빈도가 100mg보다 유의하지는 않았다.
4) 이 약의 임상시험에서는 보고되지 않았으나, 발기부전 시험 상황을 포함한 시험 상황에 있어 일회 이상 이 약을 복용하였던 임상시험(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)이 동일계열의 유사약물의 시판후 조사에서 드물게 보고되었고 이는 이 약을 포함한 PDE5 저해제와 장차적인 상관성이 있는 것으로 나타났습니다. 반드시는 는 아니지만 대부분의 환자들은 비동맥경화형시신시경증을 유발할 수 있는 해부학적 또는 혈관상의 위험인자를 가지고 있었습니다. : 낮은 유두함몰 비율(low cup/disc ratio), 50세 이상의 연령, 당뇨병, 고혈압, 관상동맥질환, 고지혈증, 흡연
이러한 유해사례가 PDE5 저해제의 투여와 직접적인 연관이 있는지 또는 환자의 대재적인 혈관계 위험인자 또는 해부학적 결함에 의한 것인지 또는 이들의 조합에 의한 것인지 또는 그 밖의 다른 인자에 의해 일어나는 것인지는 밝혀지지 않았습니다.
5) 동일계열 유사약물의 시판 후 조사에서 갑작스런 청력감퇴 또는 난청이 드물게 보고되었고 는는 이 약을 포함한 PDE5 저해제와 장차적인 상관성이 있는 것으로 나타났습니다. 일부 사례에서 질환상태와 다른 요인들이 청력과 관련된 이상반응과 연관이 있을 것이라는 보고가 있었으나, 대부분의 사례에서 이러한 연관성을 알 수 있는 정확히 추적조사 정보들이 확인되지 않았습니다. 이러한 이상반응이 이 약의 투여와 직접적인 연관이 있는지, 환자의 대재적인 난청 위험인자와 관련된 것인지, 이들의 조합에 의한 것인지 또는 그 밖의 다른 인자에 의해 일어나는 것인지는 밝혀지지 않았습니다.
6) 유데나필 100mg, 200mg 단일제제 시판 후 조사결과
국내에서 제상시를 위하여 선정 된 3,542명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계 상관없이 2.20%(78명/3,542명[명])으로 보고되었고, 이 중 약과 인과관계 배제할 수 없는 약물유해반응은 2.02%(72명/3,542명[명]) 시사이상, 위식도역류, 심계항진 각 0.03%(1명/3,542명[건])으로 보고되었으며, 이 중 예상치 못한 약물유해반응은 위식도역류가 보고되었습니다.
7) 유데나필 50mg, 75mg 단일제 국내 시판 후 조사결과
① 국내에서 제상시를 위하여 선정된 752명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계 상관없이 5.85% (44/752명, 총 50건)로 보고되었습니다. 이 중 중대한 유해사례는 보고되지 않았고, 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계 상관없이 0.40%(3/752명, 총 3건)으로 보고되었으며, 안면마비 0.13%(1/752명, 1건), 두반성 사만 0.13%(1/752명, 1건), 남성 외부 불쾌감 0.13%(1/752명, 1건), 요로감염 0.13%(1/752명, 1건)으로 조사되었습니다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상해 지 못한 유해사례 발현율은 0.13%(1/752명, 총 2건)로 남성 외부부 불쾌 0.13%(1/752명, 1건), 요로감염 0.13%(1/752명, 1건)이 보고되었습니다.
② 이 약을 단독 국내 제상시 유해사례 및 지혈적 부작용 보고자료를 국내 시판 8개월 단독 시판에서 보고되었고 제상시 유해사례 보고자료와 제상시 유해사례 및 지혈적 부작용 보고자료를 국내 시판 8개월 단독 시판에서 보고되었으며 제상시 유해사례 및 지혈적 부작용 보고자료를 국내 시판 8개월 단독 시판에서 보고되었으며 유해사례 및 지혈적 부작용 보고 다음의 유해사례가에 인과관계가 있음은 것을 의미하는 것은 아니다.
- 초음가계 질환 : 인두염
- 대사 및 영양 질환 : 크레아틴인산활성효소증가
- 간 및 담도계 질환 : 감마-지티증가
5. 일반적 주의
1) 이 약의 투여 대상환자는 발기부전 및 정재하등을 진단하기 위해 기왕력을 조사하고 검사를 행하여야 합니다. 이 약의 사용은 이러한 객관적인 진단을 근거로 임상시험기 일일 환 치료 제한하여야 합니다.
2) 성행위는 심장의 위험을 수반하기 때문에 치료를 시작하기 전에 심혈관계 상태에 주의를 기울여야 합니다. 이 약은 혈압화작용에 의한 혈압강하작용을 나타내므로 질산염 제제 또는 신체질소 공여제의 혈압강하작용을 증강시킬 수 있습니다.
3) 최근 유혈성 이식에 뇌경색, 뇌출혈, 심근경색을 경험한 환자는 투여하지 말아야 하며 그 이전에 뇌경색, 뇌출혈, 심근경색의 기왕력이 있는 환자에게 투여할 경우 심혈관계질환의 위험 등을 충분히 확인하여야 합니다.
4) 이 약은 최음제나 정력증강제가 아니므로 발기부전치료의 치료목적 이외에는 사용할 수 없습니다.
5) 적수수상 고지혈 전립선 적출술 또는 근치적 골반수술을 받은 환자, 상처 회복이 낮은 환자, 항암화학요법을 받는 환자나 항응고제를 복용하고 있는 환자를 대상으로 이 약을 투여한 연구는 없습니다.
6) 임상시험에서 이 약 투여로 아지리돌을 시사하였이 보고되었으므로 문헌이나 기록자 시 주의하여야 합니다.
7) 희귀의 뇌전체 또는 양쪽 눈에 갑작스런 시력 상실이 발생하는 경우, 또는는 이 약을 포함한 PDE5 저해제 사용을 중지할 것을 권고하고 의학적인 주의를 기울여야 합니다. 이러한 증상은 영구적인 시력 상실을 포함한 시력 감퇴와 관련이 될 수 있는 비동맥경화형시신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)의 징후가 될 수 있으며, 이는 동일계열의 유사약물의 시판 후 조사에서 드물게 보고되고 PDE5 저해제 투여와 장차적인 상관성이 있는 것으로 나타났습니다. 이러한 유해사가 PDE5 저해제의 투여 또는 다른 인자들과 직접적인 연관이 있는지는 밝혀지지 않았습니다.
의사는 한쪽 눈에 비동맥경화형시신경증을 이미 경험한 환자에게 PDE5 저해제와 같은 혈관 확장제의 투여시 그 위험성이 증가할 수 있음을 환자에게 알려야 합니다.
8) 갑작스런 청력감퇴 또는 난청이명과 현기증이 동반될 수 있음이 발생하는 경우, 의사는 이 약을 포함한 PDE5 저해제의 사용을 중지할 것을 환자에게 권고하고 즉시 의학적인 주의를 기울여야 합니다.
6. 상호작용
1) 이 약의 혈중농도에 영향을 미치는 약물
- 사람간세 연구에서 이 약의 대사는 주로 CYP450 3A4에 의해 매개됩니다. 따라서, CYP450 3A4 저해제는 이 약의 혈중 농도를 증가시킬 수 있습니다. 사람에서 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어, 인디나비 시에티드 에리스로마이신 자몽주스 등은 대표적 CYP450 3A4 저해제입니다.
- 건강한 성인을 대상으로 한 싸이큰라이트 케토코나졸(400mg)은 유데나필(100mg) 단독 투여시의 AUC, C_{max} 값에 비해, 유데나필(100mg)의 AUC를 약 2배(202%), C_{max}를 약 0.8배(85%) 증가시켰습니다.
- 특이적인 상호작용이 연구되지는 않았지만, 이트라코나졸, 시에티드, 에리스로마이신, 자몽주스 등 다른 CYP450 3A4 저해제와 병용투여시, 유데나필의 전신 노출도를 증가시킬 것으로 예상되므로 주의하여 병용 투여되어야 합니다.
- 동일계열 유사약제의 경우, 강력한 CYP450 3A4 저해제로서 HIV 프로테아제 억제제인 인디나비 또는 리토나비아와 병용투여시, 약의 전신 노출도가 매우 증가한다는 보고가 있으므로 병용 투여는 권장되지 않습니다.
- 도한, 역시에리는, 리팜피신, 일부 항진균제 (예:니토인, 베노바비탈, 카바마제핀등은 CYP450 3A4 대사 유도제임은 이 약의 대사를 촉진시켜 병용 투여 시 유데나필 혈장 농도의 감소를 예측할 수 있습니다.
- 일과용(100mg/kg, 평균 최대 혈장 농도 0.088%)과 이 약(200mg)을 병용투여했을 때, 이 약은 혈압 및 심장박동수에 대한 알코올의 효과를 증강시키지 않았으며, 이 약의 약물동태 또한 변하지 않았다는 것이다. 이 약과 알코올은 모두 경미한 혈관 확장작용이 있어 병용투여시 혈압 강하작용이 증강될 수 있으므로, 식사는 많은 양의 알코올과 이 약의 병용투여시 상세히 주기, 혈압 감소, 어지럼증 등 등 기립성 증후 및 증상이 나타날 수 있음을 환자에게 알려주어야 합니다.
- 건강한 성인을 대상으로 한 체내 연구에서 다복세테이놀과 유데나필(200mg)을 동시 투여하여 단독 투여시의 AUC와 비교하였을 때 두 성분은 서로 영향을 미치지 않았고, 유데나필의 C_{max}는 약 10.8%, 다복세테이의 C_{max}는 약 16.3% 감소되었습니다.
이러한 유데나필의 변화는 임상적으로 유의한 것으로 여겨지지 않습니다.
2) 약도를 이용한 실험에서 니트로글리세린 (2.5mg/kg, 단회 정맥내투여)은 이 약 (30 mg/kg, 경구투여)의 약물동태에 유의한 영향을 주지 않았습니다. 하지만, 이 약은 혈관확장작용에 의한 혈압강하작용을 가지므로, 니트로글리세린의 병용투여는 권장되지 않습니다.
3) 약도를 이용한 실험에서 인돌디센설닌 (5mg/kg, 2일간 경구투여)은 혈관확장작용에 의한 혈압강하작용을 증가시킬 수 있어 병용투여시 의사의 판단이 필요합니다.
4) 20명의 건강한 성인을 대상으로 유데나필(200mg)과 에탄올 (0.4mg/kg)을 병용투여한 임상연구에서 기립시 수축기 혈압은 평균적으로 최고 4mmHg 감소되는 것으로 나타났습니다. 병용투여 시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로 주의시켜야 합니다. 환자를 대상으로 이 약과 알파차단제를 병용투여한 임상시험은 시행되지 않았으나 이 약과 알파차단제는 동등한 혈압화작 효과를 나타내므로, 혈압의 감소 가능성에 관해서 환자들에게 적절한 임상주의 권고를 하여야 합니다.
이 약을 포함한 PDE5 저해제를 알파차단제와 병용투여 시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로 이 두가지 약물을 병용투는 알파차단제 치료를 받기나 PDE5 저해제 치료를 받는 환자의 상태가 안정적인 경우에 국각의 최소 권장량으로 시작하여야 합니다. 알파차단제의 단계적 용량 증가는 PDE5 저해제 복용 시의 혈압 저하와 관련이 있을 가능성이 있다.
알파차단제와 PDE5 저해제의 병용투여는 혈액량 감소, 및 고혈압 치료제 등 다른 요인에 의해서 그 안전성에 영향이 있을 수 있다.
5) 약도를 이용한 실험에서 오메프라졸(30mg/kg)을 일주일간 경구투여 후 이 약(30mg/kg)을 경구투여하였을 경우, 이 약의 혈중최고농도는 약 30%, AUC는 약 37% 증가하였습니다.
6) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향
사람간세 연구에서 이 약은 CYP450 isoform 1A2, 2A6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4에 대해 2D6(Ki= 67.7umol/L)를 제외하고 모두 200μM 이상의 IC$_{50}$을 나타냈습니다. 권장량은 투여해 이 약의 최고 혈장농도가 2.2umol/L정도임을 고려할 때 이 약이 이들 isoform 기질의 정소활성 변화시킬 가능성은 적습니다.
7. 임부, 수유부 및 소아에 대한 투여
1) 이 약은 신생아, 소아 및 여성에게 사용할 수 없습니다.
2) 가임연령기간 중 쥔드에 300mg/kg/day을, 토끼에 240mg/kg/day를 투여시 골격변이 및 골화지연 등의 태자독성이 나타났습니다. 랫드를 이용한 출생전후 발생 및 모체기능 시험에서 300mg/kg/day를 투여시 시상전는 사신지거나 신생아유두전이 나타났습니다.
8. 고령자에 대한 투여
오랜의 건강한 노인인 65세~80세과 12명의 청장년인 19세~45세를 대상으로 실시한 유데나필(100mg) 투여시 약동학적 특성 및 안전성 비교평가 임상연구에서 이 약의 혈중최고 농도 및 AUC가 청장년군에 비해 노인군에서 각각 0.7배 및 0.89배로 낮게 나타났습니다. 따라서 고령자에서 약물사용시 유데나필의 체내노출이 증가할 가능성이 적으므로 별도의 용량조절은 필요하지 않습니다.
9. 과량투여의 처치
건강한 자원자를 대상으로 한 단회투여시험에서 최대 1일 1회 400mg까지 투여하였으나 중대한 이상반응이 관찰되지 않았습니다. 이상반응(두통, 안면홍조 등)은 용량이 증가함에 따라 그 빈도도 증가되는 양상을 나타내었으나 대부분 경증이었고, 치료 없이 1일 혹은 2일 이내 회복되었습니다. 과량투여시 통상 대증요법을 시행하여야 합니다. 이 약은 혈장단백결합율이 높고 약물 투여량의 대부분이 노로 배설되지 않으므로 신장투석으로 청소시킬 증가시키지 못합니다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 눈에 드이지 않고, 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 원래 포장상태로 보관하십시오.
11. 기타
1) 개에 대한 9개월 및 쥔드에 대한 6개월 반복투여독성시험결과, 무해용량 (NOAEL)은 각각 12mg/kg/day 및 60mg/kg/day로 나타났습니다.
2) 유전독성시험결과, 이 약과 주대사체 모두 복귀돌연변이시험, 염색체이상시험, 마우스 소핵시험에서 음성으로 나타났습니다.
3) 마우스와 쥔드를 대상으로 24주 발암성시험을 실시한 결과 발암성을 보이지 않았다.
4) 당뇨를 지닌 발기부전 환자 17명 및 고혈압 치료를 위해 항고혈압제를 안정적인 용량으로 복용하고 있는 발기부전 환자 164명을 대상으로 한 각주간의 임상시험에서, 이 약 100mg 또는 200mg으로 시퀀한 환자군은 위약군에 비해 유의한 발기능 개선효과를 나타내었습니다.
고혈압 환자를 대상으로 한 임상시험시 임상적으로 유의한 혈압강소는 나타나지 않았으나, 항고혈압제를 병용하는 경우 혈압의 감소 가능성에 관해서 유의할 필요가 있습니다.
5) 신기능 장애 환자에 대한 투여 경험
9명의 건강한 성인 남성과 신기능 장애환자로서 경증 (크레아티닌 청소율 50 ~ 80 mL/min) 9명, 중등증 (크레아티닌 청소율 30 ~ 50 mL/min) 6명, 중증 (크레아티닌 청소율 30 mL/min 미만) 7명에 이 약 100mg을 단회 투여 시 약동학적 특성 및 안전성 비교평가한 임상연구에서 이 약의 노출도(AUC)은 건강 성인 남성에 비해 경증의 신장애를 가진 환자군에서는 1.3배, 중등증 및 중증의 신장애를 가진 환자군에서 약 1.6배 정도 증가하였습니다. 투석을 하는 발기 신부전 환자들에서는 연구된 바 없습니다.
6) 간기능 장애 환자에 대한 투여 경험
9명의 건강한 성인 남성과 간장애 환자로서 경증 (Child-Pugh A군) 6명, 중등증 (Child-Pugh B군) 6명을 대상으로 실시한 이 약 100mg을 단회 투여 시 약동학적 특성 및 안전성 비교평가한 임상연구에서 이 약의 노출도(AUC)은 간장 성인 남성에 비해 경증 환자에서 1.05배 중등증 환자군에서 1.4배 증가 하였습니다. 간장애가 있는 환자들에서 유데나필 100mg보다 더 고용량의 투여에 대하여 이용 가능한 자료는 없습니다.

[저장방법] 기밀용기 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 4정(2정/PTP × 2)

[최신정보 확인방법] 최신의 품목허가 또는 신고사항은 식약처 온라인 약학도서관 (http://drug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

[문의전화] 고객안내실 : 080-920-100!
※ 본 약제 투여 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하기 바랍니다.

⑥ 등록상표

※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 항상 보관하시기 바랍니다.
※ 오 · 남용을 피하고 불법을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 옮기지 않기 바랍니다.
※ 사용(유효)기간이 지났거나 변질 · 변색 · 오염 · 손상된 약제등을 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 환하여 구입자를 통해 교환하여 드립니다.
※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 고객 또는 보상받을 수 있습니다.

ZYT-7L018
첨부문서 작성 : 2005. 12
첨부문서 개정 : 2017. 11

환자의 올바른
자이데나정 복용을 위한
의·약사용 복약지도서 >>
필요할 때 복용하는
자이데나® 정 100mg / 200mg

발기부전이란?
발기부전이란 성행위를 할 수 있도록 충분한 발기가 일어나지 않거나 발기가 되더라도 유지할 수는 상태를 말합니다. 고령, 흡연, 음주, 당뇨, 고혈압 등이 발기부전의 원인이 될 수 있지만 스트레스나 불안, 우울증 등도 발기부전을 일으킬 수 있습니다.[1]

자이데나 정 100mg, 200mg 은?
1. 국내 최초, 세계에서 네 번째로 신약으로 개발된 경구용 발기 부전 치료제입니다.
2. 국내 3상 임상시험에서 발기능 개선도는 100mg은 81.5%, 200mg은 88.5%였습니다.[2]
3. 8~12시간의 약물작용시간을 나타냅니다.[3]
4. 고혈압, 당뇨 환자의 발기부전에 대한 효과와 안전성이 입증되었습니다.[4,5]

자이데나 정 100mg, 200mg 복용방법은?
발기부전 치료제 복용 후, 성공적인 성관계 여부는 약물복용 방법과 당일의 컨디션, 생리현상, 분위기에 따라서도 좌우됩니다.
성교 성공률을 높이기 위해서 정확한 약물복용방법을 안내하여 주십시오.
1. 성관계 1~2시간전에 복용합니다.
2. 충분한 성적자극이 동반되어야 약효가 나타납니다.
3. 당뇨 · 고혈압 합병증으로 인한 발기부전은 고용량을 복용하는 것이 더 효과적입니다.[4,5]
4. 자이데나는 가벼운 알코올과 상관없이 복용할 수 있습니다.[6]

자이데나®는 검증된 임상효과와 안전성으로 발기력 회복과 더불어 삶의 만족도를 향상시킵니다.
※정해진 용법·용량과 다르게 복용 시, 효과와 안전성이 확인되지 않았습니다.

Reference 1) 남성과학, 대한남성과학회 제2판 — 발기부전의 역학 2) J Sex Med. 2008 Apr;5(4):946~953 3) Br J Clin Pharmacol 2008;65:948~954
4) J Sex Med. 2009 Nov;6(11):3166~3176 5) J Sex Med. 2011 Jul;8(7):2048~2061 6) 알코올이 DA-8159 정제의 약동학적 특성에 미치는 영향 탐색을 위한 임상시험

東亞ST 동아에스티
본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64
공장 : 충청남도 천안시 서북구 백석공단로 200-23 (2B, 3, 4B동)