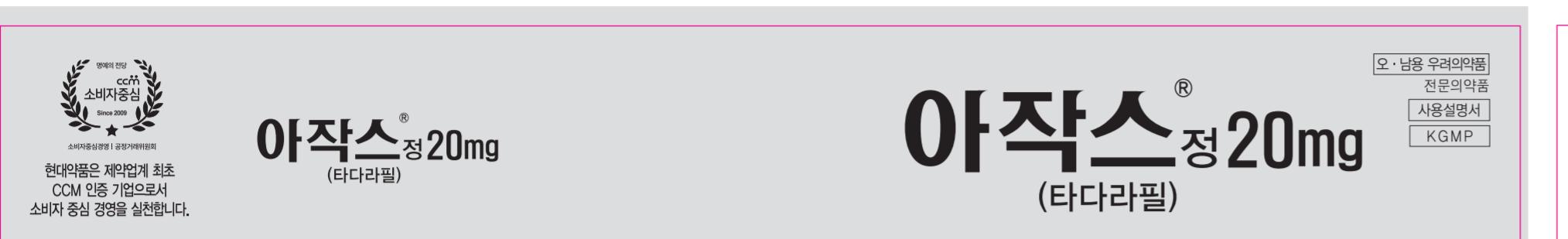


디자인 앤 드	품 명	품목번호	비전
아프스 정 설명서 (장자 (유지))	701390	220802	
규격	기준: 260mm 세로: 400mm		
인쇄 구격			
글자포트 7pt	전문의약품, 원료약품 및 그 분류, 제품명		
글자포트 6pt	주소, 성상, 효능·효과, 경구·경내, 주의사항, 저장방법		
색상	DIC502(액)		
지종 / 코팅	매직글라 - 45g/m ²		
후가공	없음		
비고			



소비자 중심 경쟁력을 실천합니다.

- 이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한 번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- [제품] 품명 | 정 중 | 20mg
- 용법·용량 | 유당(당화물)의 우수)
- 동종유사제품 | 유당(당화물)의 우수)
- 기타 카페: 라이밀리신트로스, 미겔찰레르로스, 스테이란신마그네슘, 오프리아노란색|32K62005, 저치환하드트리피로필센로오스, 전본글리신트로스, 척화진분, D-부른을.

(성상) 부풀물과 같은 노란색의 모리파이가 등장 상처 모양의 필코팅제

(호흡·호흡)

발기부전에 대한 필요로 복용법

1) 일상 생활 강화

일상 생활은 다양한 조건에서 실시되므로, 한 약물의 일상생활에서 관찰되는 이상반응을 별도로 다른 약물에 대한 일상생활에서의 발생률과 직접 비교할 수 없고, 그 자체 일에서 관찰되는 비율을 반영하지 못할 수도 있다. 타리파일은 전신계적으로 실제 한 일상 생활에서 0.009%인 이상의 낭비에게 투여되었다. 일회 용법에 대한 이 약의 일상생활에서 134명은 100명 이상의 최고 최소 6개월, 7년 동안 투여를 받았다. 필요로 복용하는 방법에 대해서는 1300명과 1000명 이상이 각각 6개월 및 1년 동안 투여를 받았다.

발기부전에 대한 필요로 복용법

12주간 이상 8번의 주요 대처 일상 생활에서, 이 약을 투여 받은 환자의 평균 연령은 59세였고(22~88세), 이 약 또는 20mg을 투여한 환자에서 이상반응으로 인한 중단은 3.1%로, 주위군에서는 1.4%였다.

위와 대조 일상 생활에서 관련된 비율과 복용하는 방법으로 이 약을 투여하였을 때, 그들의 이상 반응이 보고되었었다. 1) 표: '발기부전에 대해 필요로 복용법에 대한 8번의 주요 대처 일상생활에서 대처한 시험 포함'이 막거나 또는 20mg을 투여받은 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위에 의해 약을 투여한 환자에게서 0.009%로 표본

이상반응	위약군(N=476)	타리파일 5mg(N=151)	타리파일 10mg(N=394)	타리파일 20mg(N=335)
두통	5%	11%	11%	15%
소화불량	1%	4%	8%	10%
오통	3%	3%	5%	6%
근골통	1%	1%	4%	3%
비뇨기통	1%	2%	3%	3%
흉통	1%	2%	3%	3%
팔다리 통증	1%	1%	3%	3%

*증상의 경우는 암증과 통증을 포함.

발기부전에 대한 1회 용법

12) 또는 24시간 동안 실현된 32%의 위약 대처 일상 생활에서, 이 약을 투여받은 환자의 평균 연령은 58세였고(21~82세), 이 약을 투여한 환자에서 이 이상반응으로 인한 중단은 0.1%로, 주위군에서는 2.8%였다.

12) 증상 실현된 일상 생활에서 다음의 이상반응이 보고되었던 2 칸을 표기: 2) 발기부전에 대해 필요로 1회 용법으로 32%의 주요 위약 대처 제 3상 일상 생활에서 대처한 환자에 대한 시험 포함

이 약 1회(2.5 또는 5mg) 투여한 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위에 의해 약을 투여한 환자에게서 더 반면하게 보고된 약물치료 관련 이상반응

이상반응	위약군(N=248)	타리파일 2.5mg(N=96)	타리파일 5mg(N=304)
두통	5%	3%	6%
소화불량	2%	4%	5%
비뇨기통	4%	4%	3%
오통	1%	3%	3%
근골통	1%	1%	3%
상기도 감염	1%	1%	3%
흉통	1%	1%	3%
근골통	1%	2%	2%
기침	0%	4%	2%
설사	0%	1%	2%
비뇨기통	0%	2%	2%
팔다리 통증	0%	1%	2%
오동	0%	2%	0%
위도약 역동성 질환	0%	2%	1%
복통	0%	2%	1%

*증상의 경우는 암증과 통증 포함.

발기부전에 대한 1회 용법

13) 또는 24시간 동안 실현된 32%의 위약 대처 일상 생활에서, 이 약을 투여한 환자에게서 이상반응이 보고되었던 2 칸을 표기: 2) 발기부전에 대해 필요로 1회 용법으로 32%의 주요 위약 대처 제 3상 일상 생활에서 대처한 환자에 대한 시험 포함

이 약 1회(2.5 또는 5mg) 투여한 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위에 의해 약을 투여한 환자에게서 더 반면하게 보고된 약물치료 관련 이상반응

이상반응	위약군(N=248)	타리파일 2.5mg(N=96)	타리파일 5mg(N=304)
두통	5%	3%	6%
소화불량	2%	4%	5%
비뇨기통	4%	4%	3%
오통	1%	3%	3%
상기도 감염	1%	1%	3%
흉통	1%	1%	3%
근골통	1%	2%	2%
기침	0%	4%	2%
설사	0%	1%	2%
비뇨기통	0%	2%	2%
팔다리 통증	0%	1%	2%
오동	0%	2%	0%
위도약 역동성 질환	0%	2%	1%
복통	0%	2%	1%

*증상의 경우는 암증과 통증 포함.

발기부전에 대한 1회 용법

14) 또는 24시간 동안 실현된 32%의 위약 대처 일상 생활에서, 이 약을 투여한 환자에게서 이상반응이 보고되었던 2 칸을 표기: 2) 발기부전에 대해 필요로 1회 용법으로 24주 동안 투여한 환자의 1회의 위약 대처 일상 생활에서 대처한 환자에 대한 시험 포함

이 약 1회(2.5 또는 5mg) 투여한 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위에 의해 약을 투여한 환자에게서 더 반면하게 보고된 약물치료 관련 이상반응

이상반응	위약군(N=94)	타리파일 2.5mg(N=96)	타리파일 5mg(N=97)
비뇨기통	5%	6%	6%
위증	2%	3%	5%
오통	3%	5%	2%
상기도 감염	0%	3%	4%
소화불량	1%	4%	1%
위도약 역동성 질환	0%	3%	2%
복통	2%	4%	1%
고동	0%	1%	3%
비뇨기통	0%	0%	0%

*증상의 경우는 암증과 통증 포함.

발기부전에 대한 1회 용법

15) 또는 24시간 동안 실현된 32%의 위약 대처 일상 생활에서, 이 약을 투여한 환자에게서 이상반응이 보고되었던 2 칸을 표기: 2) 발기부전에 대해 필요로 1회 용법으로 24주 동안 투여한 환자의 1회의 위약 대처 일상 생활에서 대처한 환자에 대한 시험 포함

이 약 1회(2.5 또는 5mg) 투여한 환자의 2% 이상에서 보고되고, 위에 의해 약을 투여한 환자에게서 더 반면하게 보고된 약물치료 관련 이상반응

이상반응	위약군(N=94)	타리파일 2.5mg(N=96)	타리파일 5mg(N=97)
두통	2.3%	4.1%	
소화불량	0.2%	2.4%	
오통	1.4%	2.4%	
비뇨기통	1.6%	2.1%	
설사	1.0%	1.4%	
팔다리 통증	0.0%	1.4%	
근골통	0.3%	1.2%	
여부리움	0.5%	1.0%	

*증상의 경우는 암증과 통증 포함.

발기부전에 대한 1회 용법

16) 또는 6~12개월간 매일 25mg(5mg/4주)의 단위로 투여한 환자에게서 관찰되는 노출은 다음과 같다.

1) 아침에 투여하고 있는 환자는 평균적으로 1회에 10mg(2.5mg/4주)를 투여하는 경우에 노출은 0.009%이다.

2) 아침에 투여하고 있는 환자는 평균적으로 1회에 20mg(5mg/4주)를 투여하는 경우에 노출은 0.016%이다.

3) 아침에 투여하고 있는 환자는 평균적으로 1회에 40mg(10mg/4주)를 투여하는 경우에 노출은 0.032%이다.

4) 아침에 투여하고 있는 환자는 평균적으로 1회에 60mg(15mg/4주)를 투여하는 경우에 노출은 0.05%이다.

5) 아침에 투여하고 있는 환자는 평균적으로 1회에 80mg(20mg/4주)를 투여하는 경우에 노출은 0.07%이다.

6) 아침에 투여하고 있는 환자는 평균적으로 1회에 100mg(25mg/4주)를 투여하는 경우에 노출은 0.09%이다.

7) 아침에 투여하고 있는 환자는 평균적으로 1회에 120mg(30mg/4주)를 투여하는 경우에 노출은 0.11%이다.

8) 아침에 투여하고 있는 환자는 평균적으로 1회에 150mg(37.5mg/4주)를 투여하는 경우에 노출은 0.13%이다.

9) 아침에 투여하고 있는 환자는 평균적으로 1회에 180mg(45mg/4주)를 투여하는 경우에 노출은 0.15%이다.

10) 아침에 투여하고 있는 환자는 평균적으로 1회에 210mg(52.5mg/4주)를 투여하는 경우에 노출은 0.17%이다.

11) 아침에 투여하고 있는 환자는 평균적으로 1회에 240mg(60mg