

# 엠빅스<sup>®</sup>에스

50mg, 100mg

구강 필름  
붕해

전문 의약품 | 오·남용 우려 의약품

미로데나필

분류번호 : 259

**【원료약품 및 그 분량】** 이 약 1장 중

**엠빅스에스 구강붕해필름 50mg**

- 유효성분: 미로데나필(병규) ..... 50mg
- 기타첨가제: 카르복시메틸셀룰로오스나트륨, 농글리세린, 시메티리유제, 수크랄로스, L-멘톨, 폴리소르베이트80

**엠빅스에스 구강붕해필름 100mg**

- 유효성분: 미로데나필(병규) ..... 100mg
- 기타첨가제: 카르복시메틸셀룰로오스나트륨, 농글리세린, 시메티리유제, 수크랄로스, L-멘톨, 폴리소르베이트80

**【성상】** 흰색 반투명의 사각형 구강붕해필름

**【효능·효과】** 발기부전의 치료

**【용법·용량】**

성인남성에서 예상되는 성행위 약 1시간 전에 권장용량 50mg 또는 100mg을 1일 1회 혀 위에 놓고 녹여서 물 없이 투여하며, 경우에 따라서는 성행위 4시간 전에서 30분전에 투여하여야 된다. 유효성과 내약성에 따라 용량을 최대 100mg까지 증감할 수 있으며 최대 권장 투여회수는 1일 1회이다.

**【사용상의 주의사항】**

**1. 경고**

- 1) 심혈관계 질환을 가진 환자들이 성행위를 할 경우 심장에 대한 위험의 가능성이 증가하므로 이 약을 포함한 발기부전의 치료제는 심혈관계 상태를 고려하여 성행위가 권장되지 않는 환자에게는 사용하지 않도록 한다.
- 2) 착상실유출제(예: 대동맥 협착증 및 특발성 대동맥관 허부 협착증이 있거나 혈압 자동조절능력이 심각하게 손상된 환자)는 PDE5 억제제를 포함한 혈관확장제의 적용을 민감할 수 있다.
- 3) 이 약의 임상시험 도중 지속 발기증이나 4시간 이상 발기가 지속된 경우는 보고되지 않았다. 동일 계열의 유사 약물에서 4시간 이상의 지속된 발기 및 지속 발기증(6시간 이상의 등중을 수반한 발기)이 드물게 보고되었다. 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움을 받아야하며, 지속 발기증을 즉시 치료하지 않을 경우 음경조직의 손상 및 발기력의 영구상실(아기틀)을 초래한다.
- 4) 이 약을 투여하기 전 투여하는 동안 및 투여한 후 모든 형태의 질산염 제제 또는 산화질소(NO) 공여제(니트로글리세린, 아말나이트레이트, 질산이소소버드 등)를 복용하는 경우 혈압강하작용이 증강되어 과도하게 떨어질 수 있으므로 의사는 이 약을 처방하기 전에 환자가 질산염 제제 및 산화질소 공여제를 투여하지 않았는지 충분히 확인하여야 하며, 이 약 투여 중 및 투여 후 질산염 제제 및 산화질소 공여제를 투여하지 않도록 주의시킨다.

**2. 다음 환자에는 투여하지 말 것**

- 1) 이 약 또는 이 약의 성분에 과민반응을 보이는 환자
- 2) 질산염 제제 또는 산화질소(NO) 공여제(니트로글리세린, 아말나이트레이트, 질산이소소버드 등)를 복용하고 있는 환자 또는 간헐적으로 복용하고 있는 환자
- 3) 성행위가 권장되지 않는 남성예: 불안정형 협심증 또는 중증 심부전(NYHA III 또는 IV) 같은 중증 심혈관질환자
- 4) 지난 6개월 이내 뇌졸중, 일시적 허혈성 발작, 심근경색증, 관상동맥 우회수술의 병력이 있는 환자
- 5) 저혈압(안정시 90/50mmHg 미만) 또는 조절되지 않는 고혈압(안정시 170/100mmHg 초과), 조절되지 않는 부정맥 환자
- 6) 세소성 망막염을 포함하여 이미 알려진 유전적인 퇴행성 망막질환자
- 7) 이전의 PDE5 억제제 복용 여부와 관계없이 비동맥전방혈형성시신경증 (Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)으로 인해 한쪽 눈의 시력이 손실된 환자

• 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변패·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통해 교환하여 드립니다.

• 첨부서류 작성(개정일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상담 전용전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

• 본 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

• 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

• 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.

• 의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국약물관리안전관리원에 할 수 있습니다. **신청방법** ☎ 1644-6223, 14-3330/☐ karp.drugsafe.

or.kr **신청대상** 의약품부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족 **보상범위** 사망일시보상금, 장애비, 장애일시보상금, 진료비

2011. 11. 30 작성  
※2023. 3. 10 개정  
(Ver. 005)



제조의처  
**SK 케미칼**  
Life Science Biz.  
에스케이케이(병규)  
충청북도 청주시 흥덕구 신안로 149

제조사  
**ctc bio**  
(주)씨티씨바이오  
경기도 안산시 단원구 강촌로 228-16

자세한 문은의 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

**제품상담 전용전화(무료):080-021-3131**

8) 중증의 간부전 환자 또는 신부전 환자

9) 다른 발기부전치료제를 복용중인 환자(이 약과 다른 발기부전 치료제와의 병용투여에 대한 안전성·유효성은 연구된 바 없으므로 다른 발기부전치료제와 병용투여하지 말 것)

10) 선천적인 QT 연장 환자 또는 QT 간격을 증가시키는 약물을 투여 받는 환자  
11) 18세 이하의 환자

12) 이 약을 포함한 PDE5억제제와 GC 자극제(Guanylate Cyclase Stimulator) (예: 리오시구알)를 병용 투여 하는 경우, GC 자극제의 혈압강하효과를 증가시킬 수 있으므로 두 약물의 병용투여는 금기이다.

**3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것**

1) 해부학적으로 음경이 기형인 환자(강직성, 음경해면체 섬유조직증 또는 페르니브)

2) 지속발기증의 소인을 가질 수 있는 상태의 환자(검상척골근증, 다발성 골수증, 백혈병)

3) 간기능 장애(GOT, GPT가 정상 상한치의 3배 이상) 혹은 신기능 장애환자 (혈중 크레아티닌이 2.5mg/dl 이상)의 경우 의사의 판단에 따라 신중하게 투여하여야 한다. 간기능 부전이나 신부전 환자에서는 안전성과 유효성이 연구되지 않았다.

4) CY450 3A4 저해제(케토크나솔 등)를 투여중인 환자(혈중농도가 증가하는 것이 관찰되었으므로 초회용량 조절 등 주의를 요한다. 6. 상호작용 참조)

5) 중식성 당뇨병성 망막증환자

6) 출혈이상 또는 항응고성 소화성궤양 환자

7) 조절되지 않는 당뇨병 환자에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았다.

8) 알파 차단제를 투여중인 환자(동일계열 유사약제의 경우 알파 차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다는 보고가 있다.)

**4. 임상반응**

1) 이 약은 563명의 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였다. 임상반응은 일반적으로 일시적이었으며 그 정도도 대부분 경증 내지 중등도였다. 가장 흔하게 나타낸 임상반응은 홍조와 두통이었다.

2) 다음은 임상시험에서 보고된 임상반응이다.

기관계	이상반응	이 약 50~100mg(%) N=318	위약(%) N=216
[10% 이상 보고된 이상반응]			
심혈관계	홍조	13.5	2.8
[1% 이상 10% 미만]			
전신계	두통	8.2	0.9
감각계	안중혈	2.8	0.0
소화기계	오심	2.8	0.0
	소화불량	1.6	0.0
신경계	어지러움	1.3	1.9

[1% 미만의 환자에서 보고된 이상반응]

- 호흡기계: 비종창 · 심혈관계: 심계항진, 흉통, 빈맥
- 소화기계: 속쓰림, 구토, 복에 이물감, GOT/GPT/γ-GT 상승, 변비
- 전신계: 홍부불편, 기증두통, 무력증, 열감
- 감각계: 눈곱, 눈이 이물감, 안통, 시야흐림, 눈꺼풀의 부종
- 피부 및 근육계: 가려움증, 두드러기 · 근골격계: 근육통, 관절통
- 비호생식기계: 기박뇨
- 신경계: 불면증

3) 환자들에게 1일 1회 150mg까지 투여된 경험이 있으며, 이 경우 이상반응의 종류 및 빈도가 100mg보다 유의적으로 증가하였다.

4) 이 약의 임상시험에서는 보고되지 않았으나, 경구적인 시력 상실을 포함한 시력 감퇴의 원인이 될 수 있는 비동맥전방혈형성신신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)이 동일계열의 유사약물의 임상후 조사에서 드물게 보고되었으나 이 약을 포함한 PDE5 저해제와 관련된 임상성이 있는 것으로 나타났다. 반드시 아니지만, 대부분의 환자들은 비동맥전방혈형성신경증을 유발할 수 있는 해부학적 또는 혈관성의 위험인자를 가지고 있었다. \* 낮은 유위험을 below (low/cup/disc ratio), 50세 이상의 연령, 당뇨병, 고혈압, 관상동맥질환, 고지혈증, 흡연 이러한 유사약물에 PDE5 저해제의 투여와 직접적인 연관이 있는지 또는 이러한 내재적인 혈관계 위험인자 또는 해부학적 결함에 의한 것인지 또는 이들의 조합에 의한 것인지 또는 그 밖의 다른 인자에 의한 것인지는 밝혀지지 않았다.

5) 동일계열 유사약물의 시판 후 조사에서 갑작스런 청력감퇴 또는 난청이 드물게 보고되었고 이는 이 약을 포함한 PDE5 저해제와 직접적인 상관성이 있는 것으로 나타났다. 일부 사례에서 청각장애와 다른 오인점이 청력과 관련된 이상반응과 연관이 있을 것이라는 보고가 있었으나, 대부분의 사례에서 이러한 연관성을 알 수 있는 의학적 추적조사 정보들이 확인되지 않았다. 이러한 이상반응이 이 약의 투여와 직접적인 연관이 있는지, 환자의 내재적인 난청 위험인자에 의한 것인지, 이들의 조합에 의한 것인지 또는 그 밖의 다른 인자에 의한 것인지는 밝혀지지 않았다.

6) 국내 시판 후 조사결과

① 국내에서 재심사 여부를 위하여 6년동안 12,055명을 대상으로 실시한 사용 성적조사 결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.28%(154/12,055명)[224건]로 보고되었. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 1.24%(150/12,055명)[220건]으로 총중 100명(8.33%, 113건), 두통 33명(2.72%, 37건), 비혈압 18명(0.15%, 18건), 안통열 12명(0.10%, 12건), 심계항진 47명(3.97%, 70.06%, 82건), 이물감 6명(0.05%, 6건), 빈맥 5명(0.04%, 5건), 소화불량 4명(0.03%, 5건), 가슴박동감, 흉통 각 2명(0.02%, 2건), 이명, 눈곱, 피로, 근육통, 각 1명(0.01%, 1건)으로 보고되었다.

예상하지 못한 유해사례는 인과관계와 상관없이 피로 1명(0.01%, 1건)으로 보고되었다.

② 이 약에 대한 국내 재심사 유해사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 약품을 대상으로 보고된 유해사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통산 평가한 결과, 다른 모든 약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약은 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 유해사례간 인과관계를 입증할 것을 의미하는 것은 아니다.  
- 전신 및 투여부위 반응 : 얼굴부종

## 5. 일반적 주의

1) 이 약의 투여에 대상환자는 발기부전 및 잠재위험을 진단하기 위해 기구력을 조지하고 검사를 행하여야 한다. 이 약의 사용은 이러한 객관적인 진단을 근거로 임상적효가 필요한 환자로 제한하여야 한다.

2) 성행위는 상상의 위험을 수반하기 때문에 치료를 시작하기 전에 심혈관계 상태에 주의를 기울여야 한다. 이 약은 혈관확장작용에 의한 혈압강하작용을 나타내므로 질환의 제제 또는 신약질소 용어제의 혈압강하작용을 증강시킬 수 있다.

3) 간대상 효소인 CYP450 3A4 저해제와 이 약을 병용투여하는 경우 이 약의 혈중농도가 증가할 수 있다.

4) 자몽주스나 이 약을 함께 복용하는 경우, 이 약의 혈중농도가 증가할 수 있으므로 함께 복용하지 말아야 한다.

5) 약전 6개월 이내에 뇌경색, 뇌출혈, 심근경색을 경험한 환자는 투여하지 말아야 하며 그 이전에 뇌경색, 뇌출혈, 심근경색의 기왕력이 있는 환자에게 투여할 시 심혈관계질환의 위험 등을 충분히 확인하여야 한다.

6) 이 약은 최음제나 정력증강제와 아니므로 발기부전환자의 치료목적 이외에는 사용하지 않는다.

7) 척추관절 또는 다른 중추신경계 질환자, 근직성 전선 저출출 또는 근직 골수축을 받은 환자, 성적 욕망이 낮은 환자, 항암화학요법을 받은 환자나 항응고제를 복용하고 있는 환자를 대상으로 이 약을 투여한 연구는 없다.

8) 임상시험에서 이 약 투여로 여러러움이 보고되었으나 운전이나 기계조작 시 주의하여야 한다.

9) 환자의 눈통증 또는 양쪽 눈에 갑작스런 시력 상실이 발생하는 경우, 의사는 이 약을 포함한 PDE5 저해제의 사용을 중지할 것을 환자에게 권고하고 의학적인 주의를 기울여야 한다. 이러한 증상은 영구적인 시력 상실을 포함한 시력 감퇴의 원인이 될 수 있는 비동맥전방혈형성신경증(Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION)의 징후가 될 수 있으며, 이는 동일계열의 유사약물의 시판 후 조사에서 드물게 보고되었고 PDE5 저해제의 투여와 직접적인 상관성이 있는 것으로 나타났다. 이러한 유사약물에 PDE5 저해제의 투여 또는 다른 인자들과 직접적인 연관이 있는지는 밝혀지지 않았다. 의사는 환적 눈에 비동맥전방혈형성신경증을 일으킬 위험이 있는 환자에게 PDE5 저해제와 같은 혈관 확장제의 투여시 그 위험성이 증가할 수 있음을 환자에게 알려야 한다.

10) 갑작스런 청력감퇴 또는 난청(이명과 현기증) 동반될 수 있음이 발생하는 경우, 의사는 이 약을 포함한 PDE5 저해제의 사용을 중지할 것을 환자에게 권고하고 즉시 의학적인 주의를 기울여야 한다.

## 6. 상호작용

1) 이 약의 혈중농도에 영향을 미치는 약물

① 건강한 지원자에게 강력한 CYP450 3A4저해제인 케토코나졸 (1일 400mg을 이 약 100mg과 병용투여했을 때, 단독 투여시에 비해, 이 약의 AUC를 약 5배(389%), C<sub>max</sub>를 2.6배(166%) 증가시켰다.)  
② 강력한 CYP450 3A4 유도제인 리람피토시 이 약의 단독투여시(100mg 용량)의 AUC 값에 비해 AUC를 4.1%, C<sub>max</sub>를 5.4%로 감소시켰다.

2) 18명의 건강한 성인을 대상으로 이 약(100mg)과 선택적인 알파-1 차단제인 탐수르신(20mg)을 투여 모두의 C<sub>max</sub>가 동시에 달성되도록 병용투여한 경우, 탐수르신을 단독투여한 경우와 비하여 투여 후 2시간에서의 혈압은 평균 10.2/10.2mmHg 더 감소되었고, 또한 자제에서의 혈압은 평균 4.0/1.1mmHg 더 감소된 것이 관찰되었다. 또한 일시적으로 서 있는 자세에서의 수축기 혈압이 85mmHg 미만으로 감소하게(병용투여시 탐, 탐수르신 단독투여시 0명) 서 있는 자세와 누운 자세의 수축기 혈압이 20mmHg 이상 차이나는 경우(병용투여시 2명, 탐수르신 단독투여시 1명)가 발생하였지만 이들 간의 혈압 증상을 나타낸 경우는 없었다.

환자를 대상으로 이 약과 알파차단제를 병용투여한 임상시험은 시행되지 않았으나 이 약과 알파차단제는 동등한 혈관확장 효과를 나타내므로, 혈압의 감소 가능성에 관해서 환자들에게 적절한 임상적인 권고를 하여야 한다.

이 약을 포함한 PDE5 저해제를 알파차단제와 병용투여시 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로 이 두 가지 약물의 병용투여는 알파차단제 치료를 받거나 PDE5 저해제 치료를 받은 환자의 상태가 안정적인 경우 각각의 최대 권장용량으로 시작하여야 한다. 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 의하여 그 안전성에 영향을 미칠 수 있다.

3) 일요콜(0.5g/kg, 평균체질중량도 0.08%)과 이 약(100mg)을 병용투여했을 때, 이 약은 혈압 및 심박수에 대한 일요콜의 효과를 의미있게 증강시키지 않았으며, 이 약의 약효는 일요콜에 의하여 영향을 받지 않았다. 기립성 저혈압과 체위성 현기증은 관찰되지 않았다. 다만, 이 약의 효능은 모두 그러한 혈관 확장작용이 있어 병용투여시 혈압 강하작용이 증강될 수 있으므로, 의사는 많은 양의 일요콜과 이 약의 병용투여시 심박수 증가, 혈압 감소, 어지럼증, 두통 등 기립성 증후 및 증상이 나타날 수 있음을 환자에게 알려주어야 한다.

4) 음식물과 함께 복용할 경우 공복시에 투여하는 경우보다 효과발현시간이 지연될 수 있다.

## 7. 임부·수유부 및 소아에 대한 투여

1) 이 약은 신생아, 소아 또는 여성에게 사용하지 수 없다.

2) 기립성현기증 등 통 토기에 20mg/kg/day를 투여시 골격형성의 태독특성이 나타났다. 캣트를 이용한 출생후 발생 및 모체기능시험에서 200mg/kg/day를 투여시 체중증가역제가 나타났다.

## 8. 고령자에 대한 투여

1) 7세 이상의 노인 환자에 대한 임상경험이 없으므로 7세 이상의 노인 환자에 대한 투여는 권장되지 않는다.

2) 고령자에서 이 약의 약물동태 연구되지 않았으나, 일반적으로 고령자에서는 약물의 청소율이 감소하므로 혈중농도가 높아져서 이상반응 발현율이 증가할 수 있으므로 주의하여야 한다.

## 9. 과량투여시의 처치

1) 건강한 지원자를 대상으로 한 단회투여시험에서 최대 1일 1회 400mg까지 투여하였으나 중대한 이상반응이 관찰되지 않았다. 이상반응(두통, 안면홍조 등)은 용량이 증가함에 따라 그 빈도도 증가하는 양상을 나타내었으나 대부분 경증이었으며, 치료 없이 자발적으로 해소되었다. 과량 투여시 통상 대증요법을 시행하여야 한다. 이 약은 신장단계결함없이 높고 사혈투여량의 대부분이 노도 배설되므로 임상적으로 일정수준으로 정소율을 측정할 수 없다.

## 10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 눈에 띄지 않고, 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것  
2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않은 것은 사료원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 원래 포장상태로 보관할 것

## 11. 기타

1) 개에 대한 9개월 및 캣트에 대한 6개월 반복투여독성시험결과, 무해용량 (NOAEL)은 각각 10mg/kg/day 및 40mg/kg/day로 나타났다.

2) 유전독성시험결과, 이 약은 복귀돌연변이시험, 염색체이상시험, 마우스 소핵시험에서 음성으로 나타났다. 주대사체는 복귀돌연변이시험 및 염색체이상시험에서 음성으로 나타났다.

3) 마우스와 캣트에 대한 24개월 발암시험결과, 발암작용은 보이지 않았다.

4) 당뇨병을 띤 발기부전 환자 12명(시험군: 5명, 위약군: 5명)을 대상으로 실시한 12주간의 임상시험에서 위약군 대비 이 약 100mg 군에서 발기가능이 유의하게 개선되었다.

고혈압 치료를 위하여 항고혈압제를 안정적으로 복용하고 있는 발기부전 환자 109명(시험군: 54명, 위약군: 55명)을 대상으로 실시한 12주간의 임상시험에서 위약군 대비 이 약 100mg 군에서 발기가능이 유의하게 개선되었다. 고혈압 환자 대상의 임상시험에서 임상적으로 의미있는 혈압감소는 나타나지 않았다. 항고혈압제와의 병용시 혈압의 감소 가능성에 관하여 환자들에게 적절한 권고 필요하다.

【저장방법】 기밀용기, 습기 및 빛을 피하여 실온(1~30°C) 보관

【사용일자】 직접용기에 별도 표시

※ 【포장단위】 100mg/10매팩

엔브리스에 수강병해밀를 50mg/10매/팩

엔브리스에 수강병해밀를 100mg/20매/팩