



발기부전 치료제

요약

발기부전 치료제는 발기부전의 치료에 사용되는 약물이다. 해당 장기에 분포되어 있는 평활근을 이완시켜 장기로 들어가는 혈액 공급을 원활하게 하여 발기부전을 개선한다. 정제와 구강붕해필름 등의 경구용 발기부전 치료제와 음경해면체에 직접 주사하는 주사제가 있다. 홍조, 두통, 어지러움 등의 부작용을 유발할 수 있다.

외국어 표기

drugs for erectile dysfunction(영어)
勃起不全治療劑(한자)

동의어: 발기부전약

유의어·관련어: impotency drug, erectile dysfunction treatment drug, erectile-dysfunction pill, PDE-5 inhibitor, phosphodiesterase type-5 inhibitor, 포스포디에스테라제-5 억제제

약리작용

발기현상은 성적 흥분이 이루어질 때 음경해면체에서 산화질소(nitric oxide, NO)가 유리됨(떨어져 나옴)으로써 시작된다. NO는 구아닐레이트 사이클레이즈(guanylate cyclase)라는 효소의 활성을 증가시켜 cGMP(cyclic guanosine monophosphate)의 생성을 증가시킨다. cGMP가 평활근을 이완시키고, 음경해면체로 혈류의 유입을 증가시켜 발기가 일어난다.

발기부전 치료제는 남성 성기의 혈관 평활근을 이완시켜 혈관확장을 일으킨다. 음경해면체의 동맥이 확장되

면 장기로 들어가는 혈액량이 증가되어 남성 성기에서는 발기부전이 개선된다. 발기부전 치료제는 의사의 진단에 의해 처방 받아서 복용해야 하는 약으로서 오남용될 위험이 높아 오남용우려의약품*으로 지정되어 있다.

* 오남용우려의약품: 본래 허가된 치료목적과 다르게 사회적으로 오용 또는 남용될 수 있고 이에 따라 인체에 현저한 위해가 있다고 인정되는 약물을 의미한다. 성기능 치료제, 이뇨제, 스테로이드제 등이 식품의약품안전처 고시에 의해 오남용우려의약품으로 지정되어 있다.

효능·효과

남성의 발기부전 치료에 사용된다.

종류

발기부전 치료제는 경구약과 주사제로 분류할 수 있다. 경구용 제제의 경우 정제, 구강붕해정, 구강붕해필름, 츄정(저작정), 산제(가루약), 캡슐 등이 있다.

경구용 발기부전 치료제

경구 PDE-5(phosphodiesterase type-5) 억제제가 발기부전 치료제로 사용된다. 약물마다 약효 및 작용시간에 약간의 차이는 있으나, 남성 성기의 음경해면체에서 cGMP를 분해하는 효소인 PDE-5를 선택적으로 억제한다. cGMP 농도의 증가로 음경해면체의 평활근이 이완되면, 혈관이 확장되고 음경해면체로 들어가는 혈액량이 증가되어 발기부전이 개선된다.

음경해면체내 주사제

알프로스타딜 단일제와 복합제가 있다. 알프로스타딜은 혈관 평활근과 동맥관 평활근에 직접 작용하여 혈관 확장을 일으킨다. 음경해면체의 동맥이 확장하면 발기가 일어난다. 복합제로는 알프로스타딜에 파파베린과 펜토라민이 복합되어 있다. 파파베린은 혈관확장 작용과 평활근을 이완하는 작용이 있다. 펜토라민은 교감신경을 억제하는 혈압 강하제이다.

국내 시판 중인 발기부전 치료제는 다음과 같다.

Table 1. 국내 시판 중인 발기부전 치료제

구분	약물	제품 예
경구용 발기부전 치료제	실데나필	비아그라®
	바데나필	레비트라®
	타다라필	시알리스®
	유데나필	자이데나®
	미로데나필	엠빅스®
	아바나필	제피드®
음경해면체내 주사제	알프로스타딜	카버젝트®
	알프로스타딜+파파베린+펜토라민	스텐드로®

용법

발기부전 치료제는 성인 남성에게 투여한다. 만 18세 미만의 환자와 여성에게는 투여가 금지되어 있다. 경구약과 주사제의 용법은 다음과 같다.

경구용 발기부전 치료제

1일 1회 성행위 전에 복용한다. 정제, 캡슐제는 물과 함께 복용하며, 구강붕해정과 구강붕해필름 제형은 물 없이 혀 위에 놓고 녹여서 복용한다. 성행위 전 복용가능시간은 제형별, 약물별로 차이가 있으며 자세한 복용가능시간은 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

음경해면체내 주사제

알프로스타딜 단일제와 복합제는 음경해면체내에 직접 주사한다. 투여량은 발기부전의 원인 등에 따라 달라진다. 단일제의 최대 권장용량은 60 μ g 이하이며, 복합제의 1회 최대용량은 1 mL 이하이다. 권장 주사 빈도는 단일제와 복합제 모두 1일 1회, 1주일에 3회 이하이다. 투여 간격은 24시간 이상이 권장된다.

경고

경구용 발기부전 치료제

- 심혈관계 질환을 가진 환자의 경우 성행위 시 심장에 대한 위험성이 증가하므로, 심혈관계의 상태에 따라 성행위가 권장되지 않는 환자에게는 사용하지 않도록 한다.
- 좌심실유출폐색(좌심실에서 나와 대동맥에 이르는 부위의 협착)이 있거나 혈압 자동조절능력이 심각하게 손상된 환자는 PDE-5 효소 억제제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있다.
- 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움을 받아야 한다. 지속 발기증(6시간 이상의 통증을 수반한 발기)이 곧바로 치료되지 않으면 음경 조직이 손상되거나 발기능력 영구 상실이 발생할 수 있다.
- 경구용 발기부전 치료제 복용 전이나 복용 중, 복용 후에 질산염 제제나 NO를 생성하는 약물(니트로글리세린, 이소소르비드질산염 등 일부 협심증약) 등을 복용하는 경우 혈압이 과도하게 떨어질 수 있으므로 주의해야 한다.

음경해면체내 주사제

알프로스타딜 복합제 성분 중 펜토라민은 현저한 혈압강하 작용이 있다. 이로 인한 심근경색, 뇌혈관경축, 뇌혈관 폐색 등이 나타났다는 보고가 있으므로 주의해야 한다.

금지

경구용 발기부전 치료제

- 질산염 제제나 NO를 생성하는 약물(니트로글리세린, 이소소르비드 질산염 등 일부 협심증약)을 정기적으로 또는 간헐적으로 복용하는 환자에게는 투여하지 않는다.
- 지난 6개월 이내 뇌졸중, 일시적 허혈성 발작, 심근경색증, 관상동맥 우회수술의 병력이 있는 환자에게는 투여하지 않는다.
- 중증 심혈관 질환(불안정 협심증, 중증 심부전 등)으로 성행위가 권장되지 않는 환자에게는 투여하지 않는다.

- 저혈압 또는 조절되지 않는 고혈압, 조절되지 않는 부정맥 환자, 부정맥 치료제를 복용 중인 환자에게는 투여하지 않는다.
- 유전적인 퇴행성 망막질환(색소성 망막염 등)이 있는 환자나 비동맥 전방 허혈성 시신경증*으로 인해 한 쪽 눈의 시력이 손실된 환자에게는 투여하지 않는다.
- 중증의 간부전 환자 또는 신부전 환자에게는 투여하지 않는다.

* 비동맥 전방 허혈성 시신경증(non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION): 시신경에 영양을 공급하는 혈관의 순환장애로 시력장애가 생기는 질환으로써 동맥에 특별한 염증 없이 발현되며, 전방 부위에 발생하는 경우를 말한다. 당뇨와 고혈압이 위험인자로 생각되며 한 쪽 눈의 시력이 급격히 저하된다.

음경해면체내 주사제

- 알프로스타딜 단일제는 지속발기증의 원인이 될 수 있는 질환(검상적혈구빈혈, 다발성 골수종, 백혈병), 음경의 해부학적 기형이 있는 환자, 음경보형물이 있거나 성행위가 금기인 환자에게는 사용하지 않는다.
- 알프로스타딜 복합제는 알프로스타딜 단일제의 금기사항 외에 심한 약물중독, 정신불안, 성폭행자, 완전 방실 차단*, 저혈압, 심근경색, 간경화증, 협심증 등 관상동맥질환 환자에게는 사용하지 않는다.

* 방실 차단(atrioventricular(AV) block): 심장질환의 일종으로, 심방에서의 자극이 심실로 전달되지 않거나 혹은 지연되는 상태를 말한다.

부작용

발기부전 치료제 투여 시 발생 가능한 주요 부작용은 다음과 같다. 그 외 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다. 부작용이 발생하면 의사, 약사 등 전문가에게 알려 적절한 조치를 취할 수 있도록 한다.

경구용 발기부전 치료제

흔하게 두통, 안면 홍조, 근육통, 소화불량 등을 일으킬 수 있다. 혈압이상, 협심증, 실신 등의 심혈관계 부작용

용이 일어날 수 있으므로 주의한다.

음경해면체내 주사제

- 알프로스타딜은 매우 흔하게 주사부위 동통, 음경 통증을 일으킬 수 있으며, 흔하게 고혈압, 어지러움, 두통, 발기지속, 음경혈종 등을 일으킬 수 있다.
- 복합제에 함유된 파파베린은 어지러움, 졸음, 두통, 변비, 구갈, 혈압상승, 호흡억제 등을 일으킬 수 있다.
- 복합제에 함유된 펜토라민은 때때로 저혈압, 빈맥, 두통, 어지러움, 설사, 구토, 코막힘 등을 일으킬 수 있다.

주의사항

- 발기부전 치료제는 잠재위험에 대한 진단 검사, 기왕력(과거에 경험한 질병) 조사 등을 통한 객관적인 진단을 근거로 임상치료가 필요한 환자에게 사용되어야 한다.
- 성행위는 심장의 위험을 수반하므로 치료를 시작하기 전에 심혈관계 상태에 주의를 기울여야 한다. 6개월 이전에 뇌경색, 뇌출혈, 심근경색을 경험한 환자에게 투여할 경우 심혈관계 질환 유무 등을 충분히 확인해야 한다.
- 해부학적으로 음경이 기형인 환자, 발기지속(4~6시간 동안 지속되는 발기) 또는 지속 발기증(6시간 이상 지속되는 발기)의 위험이 있는 환자에게는 신중하게 투여해야 한다.

경구용 발기부전 치료제

- 출혈이상 또는 활동성 소화성궤양 환자, 간기능 부전이나 신부전 환자, 당뇨병성 망막증 환자, 조절되지 않는 당뇨병 환자에게는 신중하게 사용하도록 한다.
- 전립선 비대증 치료제인 알파차단제와 함께 투여하는 경우 일부 환자에서 저혈압 증상이 나타날 수 있다.
- 환자에게 갑작스런 시력 상실이 발생하거나 갑작스런 청력감퇴 또는 난청(이명과 현기증이 동반될 수 있음)이 발생하는 경우, 복용을 중단해야 한다.

- 혈관확장작용으로 복용 후에 어지러울 수 있으므로 운전이나 기계조작 시 주의하여야 한다.

음경해면체내 주사제

• 주사부위에 약간의 출혈을 일으킬 수 있다. 이는 혈액에 의한 질병에 감염된 환자의 질병을 상대방에게 전염시키는 확률을 높일 수 있다. 사람면역결핍 바이러스(HIV*)를 포함한 성교에 의해서 감염되는 질병이 전파되지 않도록 주의해야 한다.

• 주사제를 사용하기 전에 먼저 발기부전을 근본적으로 치료할 수 있는 의학적 원인을 진단하고 치료하여야 한다.

• 최초 투여 용량은 반드시 전문의가 결정해야 한다. 그 용량은 발기가 1시간을 초과하지 않도록 설정되는 것이 바람직하다.

• 자가주사용이므로 환자는 적절한 전문교육을 받은 후 자가주사를 해야 한다. 환자 개개인의 숙련도나 적응성에 따라 효과의 차이가 있을 수 있다.

* HIV: 사람면역결핍바이러스(Human Immunodeficiency Virus). 후천성면역결핍증후군(에이즈, AIDS, Acquired Immune Deficiency Syndrome)의 원인이 되는 바이러스이다.

음경해면체내 주사제-복합제

• 녹내장, 위염 및 소화성 궤양 환자, 신장애 환자에게 주의하여 사용해야한다.

• 정맥주사에 의하여 심부정맥, 호흡억제를 일으킬 수 있으므로 주사 시는 관찰을 충분히 하고, 주사속도는 될 수 있는 대로 천천히 하도록 한다. 강심배당체를 투여할 경우에는 빈맥, 부정맥 등이 정상이 된 후 투여한다.

• 혈압 및 심박수를 감소시킬 수 있고, 급격한 저혈압에 의해 쇼크가 나타날 수 있으므로 혈압을 계속해서 확인하는 것이 중요하다.

• 혈압강하작용에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계 조작을 하지 않도록 주의한다.

상호작용

경구용 발기부전 치료제

경구용 발기부전 치료제(PDE-5 억제제)와 함께 투여 시 상호작용을 일으킬 수 있는 약물은 다음과 같다.

상호작용	약물
발기부전 치료제의 효과를 증가시켜 부작용 위험성을 증가시키는 약물	<ul style="list-style-type: none"> 일부 간대사효소 억제제: 일부 항진균제(케토코나졸, 이트라코나졸), HIV 치료제(사퀴나비르, 리토나비르), 항생제(에리트로마이신), 일부 위장약(시메티딘), 자몽주스 등 다른 발기부전 치료제, 전립선 비대증 치료제(독사조신) 등
발기부전 치료제의 효과를 감소시키는 약물	<ul style="list-style-type: none"> 일부 간대사효소 유도제: 일부 결핵약(리팜피신), 항경련제(페노바르비탈, 페니토인, 카르바마제핀) 등 폐동맥 고혈압 치료제(보센탄)
발기부전 치료제에 의해 효과가 증가되거나 부작용이 증가되는 약물	<ul style="list-style-type: none"> 병용금지: 폐고혈압 치료제(리오시구앗), 질산염 제제(니트로글리세린, 니트로프루시드, 이소소르비드질산염), 협심증 치료제(몰시도민, 니코란딜) 등 일부 부정맥 치료제(아미오다론), 전립선 비대증 치료제(독사조신), 일부 고혈압 치료제(암로디핀) 등

자몽주스와 병용 투여하는 경우 경구용 발기부전 치료제의 부작용이 증가할 수 있으며, 알코올과 병용 투여 시 혈압 강하작용이 증강되어 혈압 감소, 심박수 증가, 어지럼증, 두통 등이 나타날 수 있으므로 함께 복용하지 않도록 한다.

음경해면체내 주사제

- 발기부전을 치료하는데 있어 다른 약물과 병용 투여하지 않는 것이 좋다.
- 알프로스타딜은 혈소판응집억제 작용이 있으므로 와파린 또는 헤파린과 같은 항응고제 또는 혈소판기능을 억제하는 약제(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸 등), 혈전용해제(유로키나제 등)와 병용 시 작용을 증강시킬 가능성이 있어 출혈의 경향이 증가될 수 있다.
- 알프로스타딜 복합제는 레보도파(레도도파의 작용이 저하), 다른 혈압약(혈압강하작용 증가), 정신병 치료제(혈압강하작용을 증가) 등과 병용 투여 할 경우 약효에 영향을 미칠 수 있다.

소아, 청소년 사용

18세 이하의 환자에게는 투여하지 않는다.

고령자 사용

경구용 발기부전 치료제

- 아바나필, 미로데나필, 실테나필은 고령자에서는 일반적으로 약물의 배설이 감소되므로 혈중 농도가 높아질 수 있다. 이로 인해 부작용 가능성이 증가될 수 있으므로 주의해야 한다.
- 미로데나필, 아바나필 등은 70세 이상의 고령자의 경우, 임상경험이 없으므로 투여가 권장되지 않는다.
- 유테나필, 타다라필은 고령자에서 별도의 용량 조절이 필요하지 않다.

음경해면체내 주사제

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있어서 흉통, 빈맥, 오심, 구토 및 어지러움 등의 부작용 발생이 증가될 수 있으므로 감량하는 등 주의가 필요하다.