

## "경구용 발기부전 치료제 복용시 이런점에 주의하세요!"

◆ '의약품 안전사용 매뉴얼'은 안전하고 효과적인 의약품이 적절한 품질을 확보하고 국민에게 공급될 수 있도록 의약품 안전관리를 책임지는 식품의약품안전처에서 일반 국민이 실생활에서 의약품을 안전하고 올바르게 사용하는 방법을 쉽게 이해하고 실제 실행에 옮길 수 있도록 다양한 주제로 직접 커뮤니케이션하는 시리즈 정보입니다. 이 자료는 식품의약품안전처 온라인의약도서관 e-book리스트(<http://drug.mfds.go.kr>)에서도 다운로드 받으실 수 있습니다.

최근 우리나라는 생활수준 향상과 성에 대한 인식 변화와 같은 사회변화를 겪게 되면서, 발기부전\* 질환에 대한 관심이 증가되었습니다. 아울러, 발기부전은 나이가 들면서 증가하기 때문에 고령화 사회로 접어들면서 환자 수 또한 계속 늘어날 것으로 예상되고 있습니다.

\* 발기부전 : 지속적으로 성행위를 위한 적절한 발기 혹은 발기 유지를 할 수 없는 상태

이에 따라, 경구용 발기부전 치료제들이 개발되어 현재 국내에서는 총 6가지 성분(실데나필시트르산염, 바데나필염산염, 타다라필, 유데나필, 미로데나필염산염, 아바나필)의 발기부전 치료제가 출시되었으며, 알약 형태의 제품뿐만 아니라 복용의 간편함을 위해 입안에서 녹여먹거나 씹어 먹는 등 다양한 제품이 판매되고 있습니다.

발기부전 환자들이 새롭게 개발된 발기부전 치료제를 복용하게 되면서 삶의 질이 개선되고 행복지수가 높아졌습니다. 그러나 다른 의약품과 마찬가지로 발기부전 치료제 또한 부작용이 있으며, 오·남용할 경우 부정적인 결과를 초래할 수 있습니다.

발기부전 치료제는 기존에 앓고 있는 질환이나 현재 복용하고 있는 다른 약에 의해 심각한 부작용이 나타날 수 있기 때문에 신중히 복용하여야 합니다. 특히, 이 약은 혈관을 확장시킴으로써 발기 효과를 나타내기 때문에, 심혈관계 질환이 있는 환자가 복용 시 의사와 충분히 상담하여 복용하여야 합니다. 아울러, 발기부전의 원인은 다양하기 때문에 경구용 발기부전 치료제에 의존하기보다는, 전문가와의 상담을 통해 근본적인 치료를 하는 것이 바람직합니다.

본 의약품 안전사용 매뉴얼에서는 경구용 발기부전 치료제와 관련된 기본적인 정보를 제공하여 발기부전 치료제의 올바른 사용을 돕고자 합니다.

😊 발기부전은 어떤 질환인가요?

📖 정상적인 발기는 성적흥분을 유발하는 심리적, 육체적 자극이 신경조직을 통하여 전달됨으로 인해서 남성 외성기(바깥 생식 기관) 음경해면체 내의 동맥혈관 팽창 및 해면체 안으로 혈액 유입이 일어나고 망상(그물)구조의 음경해면체강이 충만되어 일어납니다.

- 반대로 사정이 일어나거나 성적 자극이 중단되면 해면체동맥이 수축하고 해면체강 안에 머무르던 혈액이 정맥으로 유출되어 발기가 사그라지게 됩니다.

📖 정상적인 발기는 이와 같이 신경과 혈관의 역동적인 상호 작용에 의한 복잡한 일련의 과정을 거쳐 일어나며 이러한 과정 중 어느 하나라도 이상이 발생할 경우 발기가 전혀 없거나, 발기되는데 시간이 오래 걸리고, 발기유지가 되지 않는 등의 발기부전의 증상이 나타날 수 있습니다.

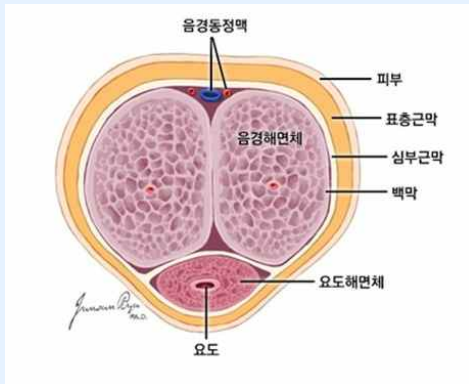


그림 1. 음경의 단면

그림 출처 : 보건복지부 · 국립암센터 국립암정보센터 <<http://www.cancer.go.kr>>

😊 발기부전과 혼동하기 쉬운 조루증은 어떤 질환인가요?

📖 조루증(premature ejaculation)은 발기부전(erectile dysfunction)과 함께 남성 성기능장애의 대표적인 질환입니다. 미국 정신의학회(American Psychiatric Association)에서 제시한 정신질환 진단 기준(DSM-IV-TR)에 따르면 조루증은 지속적인, 반복적으로 최소한의 성적 자극에 의해 삽입직전 또는 직후 원하기 전에 사정되는 경우로 정의됩니다.

- 조루증은 발기부전 환자에서 동반 증상으로 나타나거나 다른 성기능장애 없이 조루 증상만 호소하는 경우도 있습니다. 아직 발병 원인이 확실하게 밝혀지지 않았으며 최초 증상발현시기에 따라 원발성, 속발성으로 구분하기도 합니다.

## 😊 발기부전의 원인은 무엇인가요?

▣ 발기부전은 원인에 따라 크게 심인성과 기질성으로 나눌 수 있습니다.

### 📖 심인성 발기부전 (정신적 원인)

- 과도한 스트레스를 받거나 불안장애 또는 우울증과 같은 정신질환을 앓고 있는 사람에게 나타날 수 있습니다.
  - 심인성 원인은 단독보다는 기질적인 원인과 함께 복합적으로 작용하는 경우가 많으므로 기질적인 이상에 대한 전문가의 진료를 받는 것이 반드시 필요합니다.

### 📖 기질성 발기부전 (신체적 원인)

- 신경계, 혈관계, 내분비계 이상으로 나타날 수 있으며, 원인은 다양합니다.
  - 신경인성 원인 : 중추신경질환(예: 척수손상, 다발성 경화증) 또는 말초신경질환(예: 당뇨병, 골반수술) 등
  - 동맥성 원인 : 흡연, 고지방혈증, 고혈압 등으로 유발되는 동맥경화증
  - 정맥성 원인 : 해면체내에 혈액이 충만한 상태로 유지되지 못하는 음경해면체의 정맥폐쇄기능의 결함
  - 내분비성 원인 : 시상하부-뇌하수체-성선축의 이상, 고프로락틴혈증 등
  - 기타 원인 : 혈압강하제, 심혈관계제, 항우울제, 진정제 등 약물 복용, 알코올 남용 등

## 😊 경구용 발기부전 치료제는 어떻게 작용하나요?

### ▣ 경구용 발기부전 치료제가 인체에 미치는 작용

- 📖 성적 자극을 받아 남성 외성기 음경해면체내의 동맥 혈관이 팽창되기 위해서는 음경 내 cGMP라는 신호전달 물질의 양이 증가하여야 합니다. 한편, 혈관을 확장시키는 cGMP는 PDE5라는 효소에 의해 분해됩니다.
- 📖 경구용 발기부전 치료제는 이러한 PDE5 효소와 결합하여 cGMP가 분해되는 것을 억제하기 때문에 혈관 확장을 지속할 수 있도록 합니다.
- 📖 경구용 발기부전 치료제는 공통적으로 PDE5 효소를 억제하는 작용을 갖고 있으며, 성분에 따라 각각 작용 시간, 억제 정도에서 차이가 생길 수 있습니다.

### ▣ 알아두어야 할 점

- 📖 경구용 발기부전 치료제는 성적 자극이 있을 때만 작용을 합니다. 성적 자극이 없을 때는 복용 자체만으로는 발기되지 않습니다. 또한, 이 약 자체로 성욕이나 성적 쾌감을 불러 일으키진 않습니다.
- 📖 또한, 경구용 발기부전 치료제는 발기부전 증상을 없애주는 효과를 나타내는데, 보다 근본적인 원인과 치료를 위해서는 전문가의 진료와 상담이 필요합니다.

😊 발기부전 시 복용할 수 있는 경구용 발기부전 치료제의 종류는?

▣ 경구용 발기부전 치료제 역사

📖 발기부전 치료제의 시작은 1990년대 초 영국 웨일즈 지방에 있는 한 병원에서 고혈압과 협심증 치료를 위한 신약의 임상시험을 실시하던 중 협심증에 대한 효과는 미미한 반면, 시험에 참여한 남성 피험자들에게서 **예상치 못하게 발기부전이 개선되는 효과를 발견**합니다. 그로부터 6년 뒤 이 약은 최초의 경구용 발기부전 치료제로 미국 FDA의 허가를 받게 됩니다.

▣ 경구용 발기부전 치료제의 종류

📖 이후 다양한 경구용 발기부전 치료제들이 개발되기 시작하여 **현재 6종류 성분**의 경구용 발기부전 치료제가 국내에서 허가되었습니다.






- 또한, 노인 환자 등이 복용을 쉽게 하기 위해 입 안에서 녹이거나 씹어서 복용하는 다양한 제형이 출시되었습니다.

표1. 경구용 발기부전 치료제의 종류 ('13.8월 기준)

연번	성분명	출시된 제형
1	실데나필시트르산염	정제, 세립제, 구강붕해정/필름, 저작정
2	바데나필염산염	정제, 구강붕해정
3	타다라필	정제
4	유데나필	정제
5	미로데나필염산염	정제, 구강붕해필름
6	아바나필	정제

- 정제는 물과 함께 복용하는 알약 형태이며, 세립제는 마찬가지로 물과 함께 가루 형태로 복용하게 됩니다.
- 구강붕해필름 또는 구강붕해정으로 표시된 일부 제품은 약을 혀 위에 올려놓고 완전히 녹인 후 삼켜서 복용하면 됩니다.
- 저작정 또는 추정은 약을 씹어서 삼키면 되고, 이물감이 남아있는 경우 물로 헹군 후 삼킬 수 있습니다.

표2. 경구용 발기부전 치료제의 제형(예시)

정제	세립제	구강붕해필름	구강붕해정	저작정(츄정)
				

▣ 발기부전 치료제의 선택

📖 임상시험 결과 대부분의 발기부전 환자에서 6가지 성분 모두 효과를 입증하였지만, 일부 환자의 경우 특정성분에 대해서만 약효가 듣는 경우가 있으므로 의사와 상담하여 본인에 맞는 발기부전 치료제를 선택하는 것이 중요합니다.

📖 각 제품별로 효과가 나타나기 시작하는 시간과 효과가 지속되는 시간이 차이가 있기 때문에 이를 감안하여 복용 시간을 정하시는 것이 좋습니다.

📖 성분과 용량이 동일한 제품 간에 유효성이나 안전성에는 차이가 없습니다.

※ 제품명이나 제형은 다르더라도 같은 주성분 및 함량으로 함유된 제품의 효과는 동등하게 나타납니다.

표3. 각 성분별 적절한 복용시기

성분명	실데나필 시트르산염	바데나필 염산염	타다라필	유데나필	미로데나필 염산염	아바나필
복용 시기	약 1시간 전에 투여하나, 경우에 따라 4시간~30분전 복용 가능	성행위 약 25분~60분전 에 복용	적어도 성행위 30분 전부터 투여가능	성행위 30분 ~12시간 전에 복용	성행위 약 1시간 전에 투여하나, 경우에 따라 4시간~30분전 복용 가능	성행위 30분 전에 투여

😊 경구용 발기부전 치료제를 복용할 때, 일반적으로 주의해야 할 점은 무엇인가요?

### ▣ 복용시 주의할 점

📖 국내 판매되고 있는 경구용 발기부전 치료제는 모두 전문의약품으로 이 약을 복용하고자 하는 경우 의사의 진단 및 처방을 받아야 합니다.

- 의사와 상담 시 발기부전 진단을 위한 검사를 실시하고, 현재 앓고 있는 질병이나 복용하고 있는 약에 대해 상담하여야 합니다.
- 경구용 발기부전 치료제는 각각 여러 용량으로 판매되고 있습니다. 용량이 증가할수록 부작용이 많이 나타날 수 있으므로, 의사와 상담 후 적절한 용량으로 복용하여야 효과도 보면서, 부작용도 감소시킬 수 있습니다.

### ▣ 주요 부작용

📖 경구용 발기부전 치료제 복용 후 가장 흔하게 발생한 부작용은 두통, 안면홍조, 소화불량이며, 이러한 부작용이 나타났을 때에는 복용을 중단하고, 의사와 상담하는 것이 좋습니다.

- 이 외에도 더 낮은 빈도로 비출혈(코피), 어지러움, 복통, 안구충혈, 시각이상 등의 부작용이 나타날 수 있으며, 이러한 부작용은 성분 종류 등에 따라 다르기 때문에 자세한 사항은 각 제품의 첨부문서를 확인하시기 바랍니다.
- 복용 후 4시간 이상 발기가 사그라지지 않거나, 시력 또는 청력이 감퇴 되는 경우 의사에게 알려야 합니다.

### ▣ 주의해야할 음식 및 다른 약물의 영향

📖 일부 성분(미로데나필염산염, 실데나필시트르산염)이 함유된 발기부전 치료제는 음식물과 복용하면 공복 시에 복용했을 때 보다 효과가 나타나기 시작하는 시간이 지연될 수 있습니다.

📖 경구용 발기부전 치료제와 알코올은 모두 경미한 혈관 확장 작용이 있기 때문에 같이 복용하지 않는 것이 좋습니다.

📖 먹는 무좀치료제는 발기부전 치료제의 혈중 농도를 상승시킨다고 보고되었으며, 전립선비대증에 사용되는  $\alpha$ -차단제(예: 독사조신메실산염, 탐스로신염산염, 알푸조신 등)와 복용시에는 저혈압의 가능성을 주의하여야 합니다.



### □ 그 밖에 주의사항

- 📖 집 안에 발기부전 치료제를 보관할 경우, 호기심이 많은 소아 또는 청소년이 복용할 가능성이 있기 때문에 잘 보이지 않는 곳에 주의하여 보관하여야 합니다.
- 📖 경구용 발기 부전치료제는 에이즈와 같은 성매개 감염 질환을 방지하지 못합니다.

😊 경구용 발기부전 치료제를 복용할 때, 특히 주의할 점과 반드시 하지 말아야 할 사항은 무엇인가요?

### □ 다음 약물을 복용하는 경우에는 의사에게 반드시 알려야 합니다.

- ▶ 유기 질산염을 포함하는 의약품 “니트로글리세린(협심증약), 아밀나이트레이트(혈관확장제), 질산이소소르비드(협심증, 심근경색약)” 등을 복용하는 경우 혈압이 급격하게 떨어져 치명적인 부작용을 일으킬 수 있습니다.

### □ 다음의 질환을 앓고 있는 경우 발기부전 치료제 복용에 주의해야 합니다.

- ▶ 최근 심근경색, 뇌졸중이 발생한 경우가 있거나, 협심증, 심부전, 고혈압, 저혈압을 앓고 있는 경우 심혈관계 위험이 증가할 수 있습니다.
- ▶ ‘비동맥 전방 허혈성 시신경증\*’, ‘망막질환’(당뇨병성 망막질환 등) 환자는 복용 전에 의사에게 질환에 대해 알려야 합니다.

\* 비동맥전방허혈성시신경증: 눈에 분포된 시신경 주위에 혈액공급 문제가 발생하여 나타나는 안구질환으로 시력저하를 동반함.

### □ 발기부전 치료제를 친구 등 지인에게 함부로 주어서는 안됩니다.


- ▶ 타인이 현재 복용하고 있는 약물이나 앓고 있는 질환에 따라 발기부전 치료제로 인한 심각한 부작용이 나타날 수 있기 때문입니다.


### □ 약물 복용시에는 정해진 용법·용량을 반드시 지켜야 합니다. 또한, 한 번에 두 종류 이상의 경구용 발기부전 치료제를 복용하지 말아야 합니다.


### □ 성행위를 하면 안되는 심장질환 환자는 이 약을 복용하지 말아야 합니다.

### □ 여성, 18세 미만의 청소년 또는 소아는 복용하여서는 안됩니다.



 식약처에서 허가한 경구용 발기부전 치료제는 어디서 확인할 수 있나요?

 식품의약품안전처에서 허가(신고)한 경구용 발기부전 치료제에 대한 정보는 '이지드럭' 사이트(<http://ezdrug.mfds.go.kr> → 정보마당 → 의약품등 정보 → 제품정보 조회) 또는 '온라인의약도서관' (<http://drug.mfds.go.kr> → 의약품검색)에서 확인할 수 있습니다.

 의약품 안전사용 매뉴얼 - 경구용 발기부전 치료제

발행부서 : 식품의약품안전처 의약품정책과, 식품의약품안전평가원 소화계약품과

발행일 : 2013. 08.

식품의약품안전처 종합상담센터 1577-1255

식품의약품안전처 [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

온라인의약도서관 <http://drug.mfds.go.kr>

의약품 허가정보 조회 이지드럭 <http://ezdrug.mfds.go.kr>