

실데나필(sildenafil)

요약

실데나필은 발기부전과 폐동맥 고혈압 치료에 사용되는 약물이다. 해당 장기에 분포되어 있는 평활근을 이완시켜 혈액 공급을 원활하게 하여 발기부전 개선과 폐동맥 압력을 개선하는 효과를 나타낸다. 20mg 정제는 폐동맥 고혈압 치료에 사용되고, 25mg, 50mg, 100mg 정제는 발기부전 치료에 사용된다.

외국어 표기	sildenafil(영어)
CAS 등록번호	139755-83-2
ATC 코드	G04BE03, C01CE
분자식	C ₂₂ H ₃₀ N ₆ O ₄ S
분자량	474.58 g/mol

동의어:

유의어·관련어: 발기부전약; 발기부전 치료제; erectile dysfunction treatment agent; 비아그라; Viagra; 폐고혈압 치료제; 파тен션; Pahtension

기타:

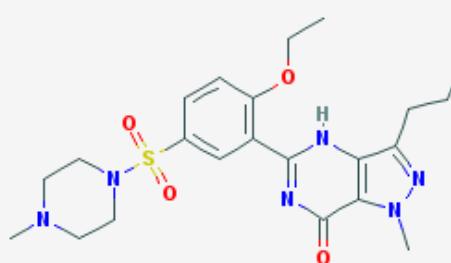


그림 1. 실데나필의 구조식

약리작용

실데나필은 발기부전과 폐동맥 고혈압 치료에 사용되는 약물이다. cGMP(cyclic guanosine monophosphate)는 체내에서 평활근을 이완시키는 물질로, PDE5(phosphodiesterase isoenzyme 5) 효소에 의해 분해된다. 실데나필은 이러한 PDE5 효소를 억제하여 cGMP의 분해를 막고, 그 수치를 증가시켜 평활근 이완을 유도한다. 실데나필에 의한 근육 이완작용은 특히 남성 성기의 발기조직과 폐 혈관계에서 나타난다. 평활근이 이완되면 해당 장기의 혈관이 확장되고 장기로 들어가는 혈액량이 증가하여 폐 혈관계에서는 폐동맥 압력, 폐혈관 저항성이 개선되고 남성 성기에서는 발기부전이 개선된다. 실데나필은 발기부전 개선 효능으로 인해 오남용의 위험이 높아, 오남용우려의약품*으로 지정되어 있다.

* 오남용우려의약품: 본래 허가된 치료목적과 다르게 사회적으로 오용 또는 남용될 수 있고 이에 따라 인체에 현저한 위해가 있다고 인정되는 약물. 성 기능 치료제, 이뇨제, 스테로이드제 등이 식품의약품안전처 고시로 오남용우려의약품으로 지정되어 있다.

효능·효과

발기부전의 치료 및 폐동맥 고혈압 환자의 운동능력 개선에 사용된다. 모두 전문의약품으로, 비아그라®, 파텐션® 등의 제품이 있다. 제품에 따라 정제, 구강용해필름(혀 위에 놓고 녹여서 먹을 수 있는 필름 제형), 구강붕해정(혀 위에서 녹여 먹는 알약 제형), 츄어블정(씹거나 녹여서 먹을 수 있는 사탕 제형), 산제(가루약) 등 다양한 제형이 있다.

Table 1. 실데나필의 종류

제품 예	제형	비고
비아그라®	정제	발기부전 치료제
자이그라구강붕해필름®	구강용해필름	
맥시그라구강붕해정®	속붕해정(구강붕해정)	
팔팔츄정®	저작정(츄어블정)	
세리비아세립®	산제	
파텐션®	정제	폐고혈압 치료제

용법

발기부전의 치료

1일 1회 성행위 약 1시간 전에 25~50mg을 투여한다. 경우에 따라서 4시간 전에서 30분 전에 투여해도 된다.

65세 이상의 고령자, 간부전 환자, 중증의 신부전 환자, 일부 간대사 효소 억제제(이트라코나졸, 에리트로마이신, 사퀴나비르 등)를 복용 중인 환자에서 실데나필의 혈장 농도가 상승될 수 있으므로 처음 투여량을 25mg으로 조절하여야 한다.

폐동맥 고혈압의 치료

만 18세 이상의 성인의 경우, 1일 3회, 1회 20mg을 투여하며 대략 4~6시간의 간격을 두고 음식물과 상관 없이 투여한다. 투여 중단에 따른 부작용을 감소시키기 위해, 용량을 점차적으로 줄이면서 투여를 중단해야 하며, 투여 중단 시 주의 깊은 관찰이 요구된다.

경고

- 실데나필 치료 전이나 치료 중, 치료 후에 질산염 제제 또는 산화질소 제제(니트로글리세린, 이소소르비드질산염 등, 협심증약) 등을 복용하는 경우 혈압이 과도하게 떨어질 수 있으므로 주의해야 한다.
- 전신 혈관 확장으로 인해 누운 자세 혈압을 감소시킬 수 있다. 따라서 심혈관계 질환을 동반한 환자에서 이러한 작용에 의한 부작용 가능성을 주의 깊게 살펴야 한다.
- 좌심실유출폐색(예: 대동맥 협착증 및 특발비후대동맥판 하부 협착증)이 있거나 혈압 자동조절능력이 심각하게 손상된 환자는 PDE5 효소 억제제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있다.
- 4시간 이상 발기가 지속될 경우 즉시 의사의 도움 및 진단을 받아야 한다. 지속발기증이 곧바로 치료되지 않으면 음경 조직손상 및 발기력의 영구 상실이 발생할 수 있다.
- 소아 폐동맥 고혈압 환자를 대상으로 한 장기 연구에서 투여량 증가에 따른 사망률의 증가가 관찰되었으므로 소아에게는 장기간 투여가 권장되지 않는다.

금기

- 질산염 제제(니트로글리세린, 이소소르비드질산염 등, 협심증약)를 정기적으로 또는 간헐적으로 복용하는 환자에게는 투여하지 않는다.
- 심각한 중증 간기능 부전 환자에게는 투여하지 않는다.
- 최근 6개월 이내 생명을 위협하는 뇌경색, 뇌출혈, 뇌졸중, 부정맥 또는 심근경색 등이 있었던 환자에게는 투여하지 않는다.
- 저혈압 또는 조절되지 않는 고혈압 환자에게는 투여하지 않는다.
- 색소성 망막염 환자에게는 투여하지 않는다.
- 다른 발기부전 치료제, 경구용 아미오다론(부정맥 치료제)을 투여 중인 환자에게는 투여하지 않는다.
- 중증 심혈관 질환(불안정성 협심증, 중증 심부전) 환자를 포함하여 성생활이 권장되지 않는 환자에게는 투여하지 않는다.

주의사항

- 출혈 이상 또는 활동성 소화 궤양 환자, 고령자, 중증 신부전 환자, 간부전 환자, 간 대사 효소 저해제를 투여 중인 환자, 당뇨병성 망막증 환자, 다발성 전신위축증 환자에게는 신중하게 투여하여야 한다.
- 발기부전 치료제로 사용 시 해부학적 음경 기형환자, 지속발기증 발생 위험이 있는 환자, 수년간 성교를 하지 않은 심혈관계 질환 환자, 뇌경색, 뇌출혈, 심근경색 병력 환자에게는 신중하게 투여해야 한다.
- 폐동맥 고혈압 치료제로 사용 시 불안정형 협심증을 유발하는 관상동맥 질환 환자, 다른 폐동맥 고혈압 치료제(보센탄 등)로 치료를 받고 있는 환자에게는 신중하게 투여해야 한다.
- 혈관을 확장하여 혈압을 일시적으로 약하게 감소시킬 수 있으므로 휴식 시 저혈압 환자는 주의해야 한다. 또한 알파 차단제(예, 탐스로신, 알푸조신 등)를 투여받는 환자에게 병용 시 이차적인 저혈압이 나타날 수 있으므로 주의가 필요하다.

- 드물게 실데나필을 복용한 환자에서 시력이 감퇴하거나 손실되는 경우가 보고되었으며, 갑작스러운 청력 감퇴나 난청이 보고되었다. 실데나필을 복용한 환자들이 갑작스런 시력이나 청력의 상실이 발생하는 경우 즉시 의료진에게 알린다.
- 음식물과 함께 투여할 경우 공복 투여보다 효과 발현 시간이 지연될 가능성이 있다.
- 발기부전 치료제로 사용될 경우, 실데나필 투여 전 발기부전 및 기저질환에 대한 객관적인 진단을 근거로 임상 치료가 필요한 환자로 제한하여 사용되어야 한다.
- 발기부전 치료제로 사용 시, 성행위는 심장의 위험을 수반하므로 치료를 시작하기 전에 심혈관계 상태에 주의를 기울여야 한다.
- 발기부전 치료제로 사용 시, 최대 추천 용량으로 100mg이 필요한 환자의 경우 부작용 발생 가능성이 증가할 수 있다.
- 폐동맥 고혈압 치료제로 사용 시, 폐동맥 혈관확장제는 폐정맥 폐색질환 환자의 심혈관 질환 상태를 악화시킬 수 있으므로, 폐정맥 폐색질환 환자에게 실데나필 투여는 권장되지 않는다.

부작용

실데나필 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.

흔한 부작용(사용자의 10% 이상에서 보고)

두통, 얼굴 붉어짐, 소화불량 등

일반적 부작용(사용자의 1~10%에서 보고)

어지러움, 불면증, 시야장애, 시야 흐림, 청색시(모든 사물이 청색으로 보이는 시각 이상증상), 코막힘, 기침, 코피, 구역, 소화불량, 사지통, 근육통, 허리통증, 얼굴 붉어짐, 인플루엔자 등

드문 부작용(사용자의 1% 미만에서 보고)

졸음, 실신, 발작, 눈통증, 눈부심, 광시증, 색시증, 눈충혈, 시야 밝아짐, 눈 부종, 안구건조, 맥박 빨라짐, 두근거림, 저혈압, 인후 답답함, 코 건조, 코 부종, 위식도 역류질환, 구토, 상복부 통증, 구강건조, 발진, 더운느낌 등

소아·청소년 사용

발기부전의 치료

신생아, 만18세 이하의 소아에게 사용할 수 없다.

폐동맥 고혈압의 치료

소아에서는 장기 투여가 권장되지 않는다.

고령자 사용

발기부전의 치료

고령자에서는 혈중농도가 높아져 효과와 부작용이 증가될 수 있으므로 첫 투여량을 25 mg으로 할 것이 권장된다.

폐동맥 고혈압의 치료

간기능, 신기능, 심장기능, 기저질환 및 병용 약물들을 고려하여 투여용량을 결정한다.

임부·수유부 사용

폐동맥 고혈압의 치료

임부와 수유부에 대해서는 자료가 없거나 알려진 바 없으므로, 투여가 권장되지 않는다.

상호작용

실데나필과 함께 투여 시 상호작용을 일으킬 수 있는 약물은 다음과 같다.

Table 2. 실데나필의 상호작용

상호작용	약물
실데나필의 효과를 증가시켜 부작용 위험성을 증가시키는 약물	일부 간대사효소 억제제: 일부 위장약(시메티딘), 항생제(에리스로마이신), 항진균제(캐토코나졸, 이트라코나졸), HIV 단백분해효소 억제제*(사퀴나비르, 리토나비르 등) 등
실데나필의 효과를 감소시키는 약물	폐동맥 고혈압 치료제(보센탄), 일부 결핵약(리팜피신) 등
실데나필에 의해 효과가 증가되거나 부작용이 증가되는 약물	일부 부정맥 치료제(아미오다론), 전립선 비대증 치료제(독사조신) 등

- 다른 발기부전 치료제(타다라필, 바데나필 등), 일부 부정맥 치료제(아미오다론 등), 일부 폐동맥 고혈압 치료제(리오시구앗 등, guanylate cyclase 자극제), 질산염 제제(니트로글리세린, 이소소르비드질산염 등, 협심증약) 등의 약물들과 함께 복용하는 경우 심각한 부작용을 일으킬 수 있으므로 병용 금기이다.
- 폐동맥 고혈압 환자에게 다른 폐동맥 고혈압 치료제(보센탄, 에포프로스테놀, 일로프로스트 등)와 실데나필을 병용하는 것에 대한 안전성과 유효성은 알려진 것이 없다.

그 외 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

* HIV 단백분해효소 억제제: HIV가 증식한 후 새로 태어난 HIV가 성숙한 HIV가 되기 위해 필요한 단백분해효소의 작용을 방해하여 HIV를 억제하는 약물이다.