@ Korea Pharmaceutical Information Center

# 다폭세틴(dapoxetine)

### 요약

다폭세틴은 성관계 시 사정 조절이 안되어 사정이 조기에 일어나는 증상인 조루증의 치료에 사용되는 약물이다. 필요 시 성행위 약 1~3시간 전에 투여하며, 24시간 내에 1회만 투여할 수 있다. 부작용으로 두 통, 어지러움, 구토가 있으며 드물게 기립성 저혈압이 있을 수 있으므로 주의한다.

외국어 표기	dapoxetine(영어)
CAS 등록번호	119356-77-3
ATC 코드	G04BX14
분자식	C <sub>21</sub> H <sub>23</sub> NO
분자량	305.421 g/mol

유의어·관련어: 조루약, 조루증약, 조루치료제, 조루치료약, anti-premature ejaculation drug, anti-premature ejaculation drug, 프릴리지, Priligy

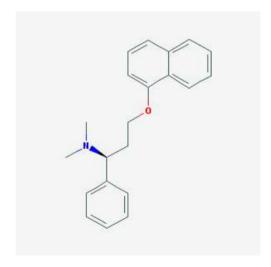


그림 1. 다폭세틴의 구조식



### 약리작용

조루증은 흔한 성기능 관련 남성 질환으로 항상 또는 거의 대부분 질 내 삽입 후 1분 이내에 사정을 하고. 사정을 지연시킬 수 없으며, 이로 인한 스트레스와 좌절감으로 성적 관계를 기피하는 등의 정신적 고통 또 는 영향을 받게 되는 경우를 의미한다. 뇌의 사정을 주관하는 부위에서 신경전달물질인 세로토닌(serotonin) 의 농도가 저하되어 조루증이 발생할 수 있다는 연구 결과를 바탕으로, 세로토닌의 농도를 증가시키는 약물 이 경구용 조루치료제로 사용되고 있다.

다폭세틴은 선택적 세로토닌 재흡수 차단제(selective serotonin reuptake inhibitor, SSRI)계열의 약물로 중추 신경계에서 세로토닌의 농도를 증가시켜 조루증을 치료한다. 뇌 속의 신경세포들은 시냅스라는 구조를 통해 서로 연결되어 있는데 신경세포 말단에서 분비된 신경전달물질이 반대쪽 신경세포의 수용체에 결합함으로써 신호가 전달된다. 신경세포 말단에서 분비된 신경전달물질은 재흡수에 의해 농도가 낮아지는데, 다폭세틴과 같은 선택적 세로토닌 재흡수 차단제는 세로토닌의 재흡수를 차단함으로써 시냅스 내의 세로토닌 농도를 증 가시키고 이를 통해 작용을 증가시킨다. 일반적으로 우울증 치료에 쓰이는 다른 선택적 세로토닌 재흡수 차 단제와는 달리 다폭세틴은 몸 안에 빠르게 흡수되고 배출되기 때문에 경구용 조루치료제로 사용된다.

국내에서 시판중인 성기능 관련 의약품은 본래 허가된 치료목적과 다르게 사회적으로 오남용되는 것을 막기 위해 식품의약품안전처에서 오남용우려의약품 으로 지정, 관리하고 있다. 다폭세틴 또한 환자가 발기부전증 과 조루증 두 상황을 감별하기 어려운 점 등을 들어 오남용우려의약품으로 지정되어있으며 반드시 전문가의 지도하에 사용되어야 한다.

\* 오남용우려의약품: 본래 허가된 치료목적과 다르게 사회적으로 오용 또는 남용될 수 있고 이에 따라 인체에 현저한 위해가 있다고 인정되는 약물. 성기능 치료제, 이뇨제, 스테로이드제 등이 식품의약품안전처 고시로 오남용우려의약품으 로 지정되어있다.

# 효능·효과

성인 남성(만 18~64세)의 조루증 치료에 사용된다. 프릴리지® 등의 제품이 있다.



### 용법

성행위 약 1~3시간 전에 30~60 mg(첫 투여량은 30 mg, 효과가 충분하지 않은 경우 60 mg까지 증량 가 능)을 식사와 상관없이 투여한다. 24시간 이내에 1회만 투여할 수 있으며, 쓴맛을 피하기 위해 한번에 삼키 도록 하고 최소 1컵의 물과 함께 투여한다. 최초 4주 투여 또는 6회 투여 후, 위험성과 환자가 보고하는 유 익성을 평가하여 투여를 지속하는 것이 적절한지가 결정되어야 한다.

그 외 자세한 사항은 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

## 금기

- 병리학적으로 중대한 심장 질환(심부전, 중대한 판막질환 등) 환자에게는 투여하지 않는다.
- 중등도 및 중증의 간장애 환자에게는 투여하지 않는다.
- MAO 저해제<sup>\*</sup>를 투여 중인 환자 또는 MAO 저해제의 투여 중단 후 14일 이내인 환자에게는 투여하지 않는다. 다폭세틴 투여 중단 후 7일 이내에 MAO 저해제를 투여해서도 안 된다.
- 세로토닌 유사작용 약물 및 생약제제와 병용해서는 안 되며, 투여 중단 후 14일 이내인 화자에게는 투여 하지 않는다. 다폭세틴 투여 중단 후 7일 이내에 이들 약물을 투여해서도 안 된다.
- 일부 강력한 간대사 효소 저해제(케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비르, 사퀴나비르 등)를 투여 중인 환 자에게는 투여하지 않는다.
- 기립성 저혈압(누워 있거나 혹은 앉아 있다가 일어나는 경우와 같은 자세 변화에 의해 발생하는 저혈압) 을 유발할 수 있으므로, 기립성 반응의 병력이 있거나 기립성 시험(혈압, 맥박, 눕기, 일어서기)에서 유사한 반응을 보이는 경우에는 투여하지 않는다.
- 우울증, 불안장애, 자살경향성, 정신분열증 등의 주요 정신과적 질환 환자에게는 임상경험이 없으며 증상 악화의 가능성을 배제할 수 없으므로 투여하지 않는다.
- 여성, 18세 미만의 소아 및 청소년과 65세 이상의 고령자에게는 투여하지 않는다.
- \* MAO 저해제: 모노아민옥시다제(monoamine oxidase, MAO) 저해제. 모노아민 형태의 신경전달물질의 분해를 억제



하여 생물학적 이용을 높인다. 약물 상호작용의 위험이 높아 다른 약과의 병용에서 매우 주의를 요한다.

# 주의사항

- 조루증이 없는 남성에서 사정지연 효과 및 안전성이 확립되어 있지 않으므로 오직 조루증이 있는 남성에 서만 사용하여야 한다.
- 드물지만 실신 또는 기립성 저혈압을 유발할 수 있으므로, 구역, 어지러움 등의 전구증상이 나타나면 증 상이 사라질 때까지 머리가 다른 신체부위보다 낮게 있도록 누워있거나 양 무릎 사이에 머리를 대고 앉아 있도록 해야 한다.
- 환자가 과거에 약물남용의 경험이 있는지를 확인하고 약물의 남용 및 오용의 징후가 있는지 세심하게 관 찰, 추적하는 것이 권장된다.
- 신장애 환자에게 투여할 때는 주의해야 한다.
- 간질의 발작 가능성을 높일 수 있으므로 주의하고 간질 발작이 나타나면 투여를 중단한다. 불안정한 간 질 환자에게는 투여를 피하고, 잘 조절되는 간질 환자의 경우에는 투여 후 주의 깊게 관찰한다.
- 당뇨병 환자에서 혈당 조절 변화가 나타날 수 있으므로 주의해야 한다.
- 우울한 생각이나 느낌이 들면 즉시 의사에게 알려야 하며, 우울증 증상이 나타나면 투여를 중단해야 한 다.
- 아스피린, 비스테로이드성 소염제(non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs), 항혈소판제 등과 같 은 혈소판 기능에 영향을 주는 것으로 알려진 약물이나 항응고제를 복용 중인 환자 그리고 출혈 또는 혈액 응고 장애의 병력이 있는 환자에게는 주의하여 투여한다.
- 졸음, 어지러움 등을 유발할 수 있으므로 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의 하다.
- 진정 작용이 있는 약물(예: 벤조디아제핀계 약물- 뇌에서 신경흥분을 억제하여 항불안, 진정 효과를 나타 냄)과 병용 시 졸음과 어지러움이 더 증가할 수 있으므로 주의해야 한다.
- 발기부전치료제(실데나필, 타다라필 등)와 병용 시 기립성 저혈압을 유발할 가능성이 증가하므로 주의해 야 한다.



- 부작용을 증가시킬 수 있으므로 다폭세틴을 복용하는 동안 알코올 섭취는 피하도록 한다.
- 안압이 높거나 녹내장의 위험을 가진 환자에게 투여 시 주의해야 한다.

### 부작용

다폭세틴 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 있 도록 한다.

#### 흔한 부작용(사용자의 10% 이상에서 보고)

어지러움, 두통, 구역(메스꺼움) 등

#### 일반적 부작용(사용자의 1~10%에서 보고)

- 정신계: 불면증, 불안, 성욕감퇴 등
- 신경계: 졸음, 집중력 장애, 떨림 등
- 감각계: 시야 흐림, 귀 울림 등
- 위장관계: 설사, 변비, 복통, 소화불량 등
- 기타: 피로, 홍조, 다한증, 혈압상승 등

#### 드문 부작용(사용자의 1% 미만에서 보고)

실신, 우울증, 수면과다, 무기력증, 기립성 저혈압 등

## 상호작용

• MAO 저해제(셀레길린, 파킨슨 치료제 등), 선택적인 세로토닌 재흡수 저해제(SSRI), 세로토닌-노르에피 네프린 재흡수 저해제(serotonin-norepinephrine reuptake inhibitor, SNRI), 선택적인 세로토닌 효현제(트립 탄류, 편두통약) 및 세인트존스워트(St. John's Wort)제제와 같은 세로토닌 유사작용 약물 및 생약제제는 세 로토닌 작용을 상승시켜 생명을 위협하는 세로토닌 증후군을 일으킬 수 있으므로 함께 복용하지 않는다.



- 일부 항진균제(케토코나졸, 이트라코나졸), 항생제(에리스로마이신, 클래리트로마이신), 면역억제제(사이클 로스포린), 고혈압약(베라파밀, 딜티아젬), HIV\*치료제(리토나비르, 사퀴나비르 등), 알코옼은 다폭세틴의 효 과를 증가시키거나 부작용 위험성을 증가시킨다.
- \* HIV: 사람면역결핍바이러스(Human Immunodeficiency Virus). 후천성면역결핍증후군(에이즈, AIDS, Acquired Immune Deficiency Syndrome)의 원인이 되는 바이러스이다.

# 소아, 청소년 사용

18세 미만의 소아 및 청소년에게는 투여하지 않는다.

### 고령자 사용

65세 이상 고령자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

# 임부•수유부 사용

- 여성에게는 투여하지 않는다.
- 동물실험에서 생식 기능 이상이나 태자독성은 발생하지 않았다.
- 동물실험(쥐)에서 태반을 통과함이 보고되었으나, 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않다.