

이트라콘azole100mg(이트라코나졸)

Itraconazole pellet 454,55mg

■**원료약품 및 분량**: 1명용 중

- 유소성분: 이트라코나졸펠렛(이트라코나졸로서 100mg)(별과) - 454.55mg
- 기제(타르색소): 청색소, 적색소
- 기타 첨가제: 겔룰

■**성상**: 흰색 또는 희백색의 구형 펠렛이 충전된 상부 하체, 하부 봉황색의 겔캡캡슐제

■**중요성·효과**

- 칸디다증 치료
 2. 아루라기
 3. 피부사상균에 의한 피부부식증, 고부형선(원선), 수막염증, 녹부색변
 4. 구강칸디다증
 5. 진균성각막염
 6. 선·발열진균증
- 다발균 같은 전신진균감염증:
 - 칸디다증
 - 아스페르길루스증
 - 크립토코쿠스증(크립토코쿠스 수막염 포함)
- 다발균 같은 전신진균감염증:
 - 칸디다증
 - 파라피라시도이모이디스증
 - 크립토코쿠스증(크립토코쿠스 수막염 포함)

면역기능이 저하된 환자과 중증신장장애 크립토코쿠스 감염이 있는 환자의 치료. 1차 치료가 부적절하거나 효과적이지 않았던 것으로 확인된 경우에만 사용된다.

AIDS 환자의 크립토코쿠스 수막염 유지요법 시, 1차 치료가 부적절하거나 효과적이지 않았던 것으로 확인된 경우에만 사용한다.

■**용법·용량**

이 약은 흡수율을 높이기 위하여 식사 후에 투여하는 것이 바람직하다.

캡슐은 반드시 그대로 삼켜야한다.

1. 단투법

이 약은 투여 중지 후에도 피부조직에서 지속적인 치료작용을 나타낸다. 따라서 최종적인 임상적 및 진균학적 치료효과는 소장의 치료를 마친 후 2~4주 후에 관찰하는 것이 바람직하다.

- 칸디다증 치료: 이트라코나졸로서 1회 200 mg을 1일 2회(아침, 저녁) 1차례 투여하거나 또는 1일 1회 200 mg을 3일간 투여한다.
- 아루라기: 1일 1회 200 mg을 7일간 투여한다.
- 체부부식, 고부형선(원선): 1일 1회 100 mg을 15일간 투여한다.
- 수막백선(지간형), 녹부색변(지간형): 1일 1회 100 mg을 15일간 투여한다.
- 수막백선(순박), 녹부색변(순박): 1일 1회 100 mg을 30일간 투여 또는 1회 200 mg을 1일 2회 7일간 투여한다.
- 구강칸디다증: 1일 1회 100 mg을 15일간 투여한다.
- 진균성각막염: 1일 1회 200 mg을 2일간 투여한다.

2. 선·발열진균증

1회 200 mg을 1일 2회 1주간 투여한 후 3주간을 휴약하는 방법을 1주기로 하여, 순환에만 감염된 경우에는 2주까지, 발열에 감염된 경우에는 3주까지 투여한다.

선·발열진균증 부위	1주	2주	3주	6주	9주
		4주	5주	7주	8주
발열(순환균증이 동반되거나 동반되지 않은 경우)	투약	휴약	투약	휴약	투약
순환	투약	휴약	투약	휴약	투약

2. 연속요법

1일 1회 200 mg 씩 3개월간 투여한다. 투여중로 후에도 순환은 3개월 동안, 발열은 6개월 동안 치료효과가 지속된다.

3. 전신진균감염증

호중구 감소증, AIDS, 장기이상 환자 같이 면역기능이 저하된 환자의 경우에는 이 약의 경우 생체 이용률이 저하될 수 있으므로 필요한 경우 용량을 2배로 증량하여 투여한다.

적응증	용량	평균치유기간*	비고
아스페르길루스증	200mg 1일 1회	2~5개월	침습성 또는 파동성 질환의 경우에는 1회 200mg 1일 2회로 증량
칸디다증	100~200mg 1일 1회	3주~7개월	
크립토코쿠스수막염	200mg 1일 2회	2주간~1년	유지요법(AIDS환자제한형): 200mg 1일 1회*
파라피라시도이모이디스증	100mg 1일 1회	6개월	AIDS환자의 파라파라시도이모이디스증 치료에 관한 이 용법용량의 유효성 자료는 없다.

* 치료 기간은 임상 병행증과 조정에 따라 다르다.

* 치료 기간은 면역 회복 상황에 따라 다르다.

■**사용상의 주의사항**

1. 경고

물결성상부전과 같은 심실기능 저하 환자 또는 물결성 상부전 병력 환자에서 생명을 위협하는 또는 다른 중대한 감염 치료 목적이 아닌 경우 이 약을 투여하지 않도록 한다. 투여 중 물결성 상부전의 증상 및 징후 발생시 투여를 중단한다. 이트라코나졸을 긴장한 피하 패치의 개체로 정맥투여 시 심근소색증 감소*를 관찰되었다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 물결성 상부전과 같은 심실기능 저하 환자 또는 물결성 상부전 병력 환자에서 생명을 위협하는 또는 다른 중대한 감염 치료 목적이 아닌 투여
 - 이 약과 알코올(CYP3A4 기질)의 병용투여는 금기이다. 이트라코나졸과 병용투여로 인한 약물들의 혈장농도 증가는 장기간에 중대한 상해를 유발시킬 수 있을 정도의 이상반응과 치료효과를 모두 증가 또는 저하시킬 수 있다. 예를 들면, 약물 중 일부의 혈장농도 증가는 장기간에 치명적인 부작용인 torsade de pointes의 유발을 포함한 심실부전 및 QT연장을 유발할 수 있다. 구체적인 약물은 6. 상조작용항에 기재되어 있으며, 이 약과 병용 금기 약물은 다음과 같다.
- 진동제: 레세페탈메타르(레세페탈), 메타론
 - 항부정맥제: 디스피라미드, 도페라미드, 로르다네론, 퀴나딘
- 항이성종 및 항암작용: 할로판톨
- 항히스타민제: 아세트아미노펜, 이도나비드, 테르페나딘
- 면역억제제: 맥각알칼로이드(맥각알칼로이드), 메르그로테드(메르그로테드), 에르고메트린(에르고메트린), 에르그로틴, 메틸에르고메트린(메틸에르고메트린)
 - 항암제: 이리노테칸
- 항상신병 및 항말관, 전장제: 푸마리돈, 경구 미다솔람, 피오직, 베타딘, 트리아솔람
 - 갑상선갑상선제: 메티마르, 메티로닌, 레르카나디딘, 나디올린
- 기타 심혈관계 약물: 알리바르딘, 라놀라진
- 아노제: 에를레레는
 - 소화기계 약물: 시사프라이드
- 지질조절제: 로바스타틴, 심바스타틴
 - 기타: 콜히친(산양에 또는 간장애환자의 경우), 베타나비르(5세 이상 병성의 경우)
- 임태 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

- 다음 환자(경우)에는 신중히 이상 반응
 - 간장애 환자 및 다른 약물로 인한 간기능 장애 환자: 이 약은 주로 간에서 대사되므로 치료의 유익성이 감소시킬 위험성을 상충한다고 판 단된다. 경우에 따라, 이러한 경우에는, 간기능검사를 모니터링한다.
 - 물결성 상부전과 같은 심실기능 저하 환자 또는 물결성 상부전 병력 환자
 - 신장에 환자(생체이용률이 감소되므로 용량조정을 고려한다.)
 - 이 약으로 인한 신장장애가 발생한 환자
- 호중구 감소증, AIDS 또는 장기 이식 환자과 같은 면역기능이 약화된 환자 (경구제/제외용법이 감소될 수 있으므로, 임상 병행에 따라 용량을 조 정해야 한다.)

- 생명을 위협하는 전신진균감염 환자에서 대한 초기 치료목적의 투여
- 다른 아질계 약물에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자

4. 이상반응

1) 임상시험 중 보고된 이상 반응
이 약의 안전성은 임상시험에 참여한 849명의 환자에서 평가되었다. 849명의 환자는 피부부전증 또는 순발열진균증에 대해 약물을 적어도 한번 투여 받고 안전성정보를 제공하였다. 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자의 1%이에서 보고된 이상작용현상은 표 1에 나타내었다. 표 1. 107건의 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자의 1%이상에서 보고된 이상작용현상

표 1. 10.7건의 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자의 1%이상에서 보고된 이상작용발생			
기관계 이상작용발생	이약 투여군 % (N=8499)	기관계 이상작용발생	이약 투여군 % (N=8499)
신경계장애		소화기계장애	
두통	1.6	구역	1.6
		복통	1.3

임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자의 1%미만에서 발생한 이상작용현상은 표 2에 기재하였다.

표 2. 107건의 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자의 1%미만에서 보고된 이상작용현상

기관계	기관계 이상작용발생
감염 및 기생충침입	소화기계장애
비명	고창
부비동염	구토
상기도감염	간담도계장애
혈액 및 림프계장애	간기능이상
혈액구성소중	고빌리루빈혈증
면역계장애	피부 및 피하조직장애
과민성	각막염
신경계장애	발진
미각장애	두드러기
자각감각	신장 및 비뇨기계장애
자각이상	빈도증
귀 및 미로장애	생식계 및 유방장애
이명	발기기능장애
소화기계장애	월경장애
변비	전신장애 및 투여부위상태
설사	부종

임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자의 1%미만에서 발생한 이상작용현상은 표 2에 기재하였다.

이 약의 안전성은 임상시험에 참여한 14부테 17세 사이의 환자 165명에서 평가되었다. 환자들은 진균감염에 대해 약물을 적어도 한번 투여 받고 안전성정보를 제공하였다. 임상시험의 통합된 안전성 정보에 의하면, 소아환자에서 가장 흔하게 보고된 이상작용현상은 두통(3.0%), 구토 (3.0%), 복통(2.4%), 설사(2.4%), 간기능이상(1.2%), 지혈이상(1.2%), 구역(1.2%), 두드러기(1.2%)이었다. 전체적으로 소아환자에서 발생한 이상작용 현상은 성인환자보다 유사하게 관찰되었다만, 발열을 소아환자에서 보지 않았다.

다음의 이트라코나졸과 관련된 이상작용현상은 이 약의 경우에 및/또는 전체적투여량 임상시험에서 보고된 것이다. 투여경도에 한한 임상 작용현상은 주사부위염증에 제한되었다.

- 혈액 및 림프계장애: 과립구감소증, 혈소판감소증
 - 면역억제제: 아비라믹시당 병용
- 대사 및 영양장애: 고칼슘증, 고칼슘혈증, 저칼슘혈증, 저마그네슘혈증,
 - 항진정제: 혼돈상태
 - 심장정지: 심장정지, 좌심실전진, 빈맥
- 신장장애제: 말초신경병증, 어지러움, 졸음, 열림
 - 혈관장애: 고혈압, 저혈압
 - 간장애장애: 간부전, 간염, 황달
- 소화기계장애: 위장장애
 - 피부 및 피하조직장애: 종반성발진, 다형성
 - 신장 및 비뇨기계장애: 신장장애, 요산증
 - 전신장애 및 투여부위장애: 신장장애, 말초부종, 가슴통증, 발열, 홍풍, 피로, 오한
 - 감수사증증: 알라니노아미노전산효소 증가, 아스파라긴아미노전산효소 증가, 혈장 알라닌아민노트효소 증가, 혈장 췌산탈수효소증 증가, 혈 중 요산 증가, 장마굴루타미드전산효소 증가, 간조효소 증가, 요양시당
- 2)기 이상반응

- 혈액계: 백혈구 증가, 때때로 호중구 증가, 드물게 빈혈이 나타날 수 있다.
- 과민성증: 드물게 맥박부정, 드물게 항정맥, 혈관신경성 부종, 아나필락시스, 아나필락시 속, 일러지 반응이 나타날 수 있으므로 증후군 과 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 눈: 드물게 보시를 포함하는 시각장애가 나타날 수 있다.
- 귀: 드물게 일시적 또는 영구적 청각소실이 나타날 수 있다.
- 순환기계: 심상소실/와수족, 심방정자단, 심계항진이 나타날 수 있으므로 증후군 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 소화기계: 때때로 변비, 장운동증가, 드물게 트림, 하역, 구내염, 복부부종/부종증, 미각장애, 복경양이 나타날 수 있다.
- 간장: 드물게 혈청 총단백, 총 빌리루빈, LAP의 상승증이 나타날 수 있으므로 식욕부진, 구역, 구토, 권태감, 황달, 홍풍, 갈색뇨와 같은 증상이 나타나는 것에 주의하면서 정기적으로 간기능검사를 실시하여 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다. 드물게 가려운 간조색 소자 증가가 나타날 수 있다.
- 피부 및 피하조직: 드물게 피부부전(만종류/스트리토스-존슨증후군), 중독성표피괴사증후군(열충격증후군) 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이 약이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다. 다형성, 때때로 발고, 홍반다반증, 박탈상피부병, 박탈구파괴괴상열환증이 나타날 수 있다. 드물게 급성전신발열상증후군이 나타날 수 있다.
- 아장 및 비뇨기계: 때때로 요로감염, 드물게 요로감염의 임상양상이 나타날 수 있다.
- 장상신장성: 식욕감소, 졸음, 때때로 약제단, 드물게 어지럼증, 발진이 나타날 수 있다.
- (가) 구토, 홍풍, 때때로 혈청트랑크레티드치 상승, 드물게 하단근, 혈청요소치, 혈청칼슘치의 상승이 나타날 수 있다.

3) 시력 이상

이 약으로 제형의 시력증 경험에서 확인된 이상작용현상은 표 3에 나타내었다. 임상시험에서 보고된 이상작용현상은 제하하고 표)하였다.

빈도 4년에 분류를 따른다.

- 매우 흔하게: ≥1/10

- 흔하지 않게: ≥1/1000과 <1/100

- 드물게: ≥1/10000과 <1/1000

- 매우 드물게: <1/10000

표 3. 자발적 보고로부터 추정된 이약의 시력증 경험에서 확인된 이상작용현상

연관계장애	발생형, 혈관신경성부종, 아나필락시스반응
대시 및 망막장애	고중성지질혈증
신장장애제	말림
대우 드물게	
눈장애	시각장애(복시 및 시야흐림 포함)
대우 드물게	
귀 및 미로장애	일시적 또는 영구적 청각소실
대우 드물게	
신장장애	물결성상부전
대우 드물게	
호흡, 흉부 및 종격장애	호흡곤란
대우 드물게	
소화기계장애	해장염
대우 드물게	
간담도장애제	중대한 간독성(치명적인 급성상부전 포함)
대우 드물게	
피부 및 피하조직장애	독성표피괴사증후군, 스트리토스-존슨증후군, 급성 전신발열증후군, 다형성, 말락피부병, 박탈구파괴괴상열환증, 발고, 권태감
대우 드물게	
감수사증증	혈중 크레아티닌상승효소 증가
대우 드물게	

5. 일반적 주의

1) 간장 및 지체자를 대상으로 이 약 작용작용제를 투여하는 시점에서, 좌심실상부전증의 일시적인 무증상저하가 관찰되었으, 이것은 다음 환자 제 투여 후에 회복되었다. 이러한 결과와 경구제와의 관련성에 대해서는 알지못 바 있다.

이 약은 심근소색증 감소를 나타내며, 물결성상부전과의 관련성도 보고되었으므로, 이 약의 유익성이 위험성을 상회할 경우를 제외하고는 물결성 상부전 환자 또는 병력자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 1일 총 투여량이 400 mg일 때, 비록 적제 투여하는 경우보다 더 빈번한 상부전 이 보고되므로, 상부전의 위험성은 이 약의 1일 총 투여량에 따라 더 증가될 수 있다. 각 환자에 있어서의 유익성/위험성에 대한 평가는 질환의 심각성, 동반질환(을 투여할 때), 그 환자의 물결성상부전에 대한 위험요인을 고려해서 평가해야 한다. 이러한 위험요인에는 하혈성 및 편역 질환과 같은 심혈관, 만성폐쇄성폐질환과 같은 심각한 폐질환, 심부전 및 다른 부동성 질환이 포함된다. 위험요인이 있는 환자는 물결성상부전의 징후 및 증상에 대해 주의자이다. 치료기간동안 구의 깊게 관찰해야 하며, 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

혈중칼슘치단위가 이 약의 심근소색증 감소를 증가시킬 수 있다. 이 약이 칼슘제단위단위의 대사를 억제할 수 있으므로, 이 약과 칼슘제단위단위 제 병용투여시 물결성 상부전의 위험성이 증가해 투여를 기울여야 한다.

2) 이 약 투여 시 때때로 지체적인 급성 간부전증 증상은 종종 간독성이 보고되었다. 간독성이 나타난 환자들은 대부분 기존에 간질환이 있던 환자였을 것으로, 간사 질환의 치료제였었으며, 소아환 이나 체중에 동반하거나 다른 간성 약물을 복용하고 있었다. 일부는 간장애에 대한 뚜렷한 위험요인이 없었다. 간독성증 치료제(알칼리/중성화제)를 사용한 것 포함하여 나타날 경우도 있다. 그러므로 이 약을 투여할 때는 정기적인 간기능검사를 실시하여 한다. 이 약을 주로 간에서 대사되므로 간장애 환자는 이 약의 배설 분변까지 다스 연장된다. 경구 제형에 아질계 또는 간소와므로 필드 시 용량조정을 고려한다. 간장애 환자에게 경구 이트라코나졸의 사용에 대한 제한적인 정보가 있다. 이 환자군에 이 약을 투여하지 주재한다. 이 약을 사용하는 환자에서 이트라코나졸 투여이 명징하게 나타났다는 것이 관찰된다. 간장애환자의 이트라코나졸 흡수의 경구 투여량에 임상시험에서 이트라코나졸의 소아환자까지 치료가 관찰되었고, 따라서 CYP3A에 의해 대사는 다른 약과 함께 치료 사용에 영향을 미칠 수 있다. 간소소증, 치료소소증 또는 혈장단백질 감소는 다른 약제 간독성증 경험 한 환자에 기대되는 유익성이 위험성을 상회하는 중대한 또는 생명을 위협하는 상황 이 아니라면, 이약으로 치료하지 않아야 한다. 기존의 간기능 이상을 가지고 있다고 한다면 약물에 대해 간독성을 경험한 환자에서는 7간기능 관찰하는 것을 권장한다.

3) 약으로 전신성 진균감염증에 대한 치료를 받은 후 재발의 위험이 있는 것으로 판단되는 AIDS 환자는 유지요법목적의 투여를 고려해야 한다.

4) 호중구감소증, AIDS 또는 장기 이식 환자의 장기간/능적제 환자들에서 이 약의 임상적효능은 호중구 감소증으로 인한 병용에 따라 용량을 조절해야 한다. 특히 약물흡수율이 변하는 장기간성(생체, 식이, 이식편이 숙주변성, 설사, 전염증) 및 치료효과가 위상되는 경우에는 초기 치료시 혈중 약물농도를 모니터링해야 한다.

5) 이트라코나졸 투여 환자에서 일시적 또는 영구적 청각 소실이 보고되었다. 이를 보고 조 몇몇은 병용금기인 퀴나딘을 병용투여한 경우를 포괄하였다(6. 상조작용항 - 이트라코나졸에 의해 혈장농도가 증가될 수 있는 약물 참조). 청각 상실은 일반적으로 투여가 중단되면 회복되지만 일부 환자에서는 지속될 수 있다.

6) 온전 및 기개조제에 미치는 영향에 대한 연구는 수행되지 않았다. 온전하거나 기개를 조작할 때, 어지러움이나 시력장애, 청각소실과 같은 이상 약물반응 발생의 가능성은 고려되어야 한다.

7) 이트라코나졸과 특정약물의 병용투여는 이트라코나졸 그리고/또는 병용약물의 효과 변경, 생명의 위험 그리고/또는 금사의 결과를 초래할 수 도 있다. 이트라코나졸과 병용금기 또는 병명이 권장되지 않는 약물, 병용시 주의하여 사용해야하는 약물은 6. 상조작용항에 기재하였다.

8) 전신 진단기증에서, 혈류투아를 지형한 경우의 진단용 금구자 의상되는 경우 이트라코나졸에 감수성이 있다고 가정할 수 있다. 따라서 이트라코나졸을 치료용 사용하지 않고 감수성능 테스트하는 것이 권장된다.

9) 이 약의 흡수제와 경구작용제 같은 용량으로 투여시 흡수제보다 경구작용제의 경구 작용에 대한 노출이 더 크므로, 이약 흡수제와 경구작용제 고 한해서 사용하는 것은 권장하지 않는다.

10) 이트라코나졸에 경구 이트라코나졸 사용에 대한 제한적인 정보가 있다. 이트라코나졸의 노출은 일부 심부전환자에서 더 낮을 수 있으므로 이 약을 환자에게 투여 시 미약한 용량조정을 고려한다.

- 위약성까지 감소되었을 때, 이 약의 흡수제투아율의 스프라코스 흡수는 장애를 받는다. 질병에, 위약성이나 또는 약물에, 위약성노를 감소시키는 약물에 의해 위약성노까지 감소 한다면환자에게는 이 약을 사용하지 않도록, 다이아메트릭이 아닌 클리닉과 실험적 평가가 권장된다. 혈관근통은 관 할 피아하여, 필요한 경우 중 약물과의 용량을 중단한다(6. 상조작용 항) (이 이트라코나졸을 혈장농도를 감소시킬 수 있는 약물 참조).
- 약물중독의 특성으로 인해, 이 약은 즉각적으로 생명을 위협하는 전신성 전진 감염 증상의 초기 치료에는 권장되지 않는다.
- 상승작용 환자에서, 이트라코나졸 경우 약제를 1일 2회 2.5mg/kg, 항정맥용 용량으로 사용됨을, 메, 이트라코나졸의 치료유효농도의 7배선성 이 관찰되었다. 16세 이상의 환자에서 약 50%가 >250mg/mL의 항정맥용 용량에 도달했으며, 16세 미만에서는 아무 없었다. 만약, 환자가 이 약에 반응하지 않는다면, 만약만 약 2주동안 2로 전환할 것을 고려해야 한다.
- 이트라코나졸과 다른 아질계 항진균제 사이의 교차 과민성에 대한 정보는 제한적이다. 다른 아질계 약물에 과민성이 있는 환자에서 이 약의 처 방조제 주의를 기울여야 한다.
- 이 약의 약점이 될 수 있는 신장장애가 발생하였지만, 치료는 중단되어야 한다.

6. 상호 작용

이트라코나졸은 강력한 상호작용 잠재력을 가진 약물이다. 다양한 상호작용과 관련된 전반적 경고사항을 아래에 기재하였다. 또한 이트라코나졸과 상호작용하는 것은 아질계 예를로 기재하였고, 30%이하 함드용 약제용량제에 기재하였다. 이 목록이 모든 내용을 담고 있는 일으므로, 병용 약물에 추가 간소, 상호작용 가진 잠재적 위험, 조치 등에 대해서는 개별 약물의 허가사항을 참고한다. 이트라코나졸은 CYP3A에 의해 주로 대사된다. 이 대사경로를 공유하거나 CYP3A4 활동을 변화시키는 기제들은 이트라코나졸의 약물동태학적 특성에 영향을 미칠 수 있다. 이트라코나졸을 중독도 또는 강력한 CYP3A4 유도제의 병용하는 것은 이트라코나졸을 히드록시-이트라코나졸의 생 체이용률을 유요성치 감소 할 수 있는 수준으로 감소시킬 수 있다. 이트라코나졸을 중독도 또는 강력한 CYP3A4 저해제와 병용하는 것은 이트라코나졸의 생체이용률을 증가시키, 이트라코나졸의 약리학적 작용이 증가하거나 연장 될 수 있다. 위약으로 저하된 환자에서 이트라코나졸 흡수제의 흡수가 저하된다. 위산도를 저하시키는 약물은 이트라코나졸 흡수에서 이트라코나졸의 흡수를 병변한다. 위산도를 저하시키는 약물과 함께 투여 시 클라디아이드 클라 제와 같은 산성용도를 복용하는 것을 권장한다. 이트라코나졸 및 그 주요 대사체, 히드록시-이트라코나졸은 강력한 CYP3A4 억제제이다. 이트라코나졸은 약물 수송체 P-단백질과 유양단백질인 백질(Breast Cancer Resistance Protein: BCRP) 저해제이다. 이트라코나졸은 CYP3A4로 대사되는 약물의 대사를 저해할 수 있고 P-단백질 및/또는 BCRP로 수송되는 약물을 저해할 수 있어, 병용 투여 시 이들 약물 및/또는 활성시체제의 활동 농도를 증가시킬 수 있다. 혈장 농도 증가는 이 약의 약리적 치료작용 및 이상반응을 증가 또는 연장시킬 수 있다. 몇몇 약물에 있어, 이러한 약물의 병용은 약물 또는 활성도들의 혈중 농도를 감소시킬 수 있다.

이트라코나졸을 투여할 때, 이트라코나졸 혈장농도는 7~14일 이내로 용량 및 기간에 따라에 거의 감지할 수 없는 농도로 감소한다. 간장애환자 또는 CYP3A4 억제제를 투여하는 환자에서 혈장농도 감소는 더 서서히 감지될 수 있다. 이는 이트라코나졸에 의해 대사에 영향을 받는 약물들로 치 료를 시작할 때 특히 중요하다.

표에 세부적으로 기재하지 않은 한, 다음 기제가 분류하였다.

- 병용금기: 어떠한 경우에도 이트라코나졸 중단 후 2주까지 또는 이트라코나졸과 병용투여하지 않는 약물, 이러한 경우로는:

* 잠재적으로 중대한 상황을 야기할 수 있는 혈종의 혈중 농도 증가, 치료 효과 및/또는 이상반응 연장이 일어날 수 있는 CYP3A4 기질(2. 다음 환 치제에 투여하지 말 것 참조)

- 권장되지 않은 잠재적으로 부작용의 위험성을 유익성이 상회하지 않는다면 이트라코나졸 중단 후 2주까지 및 치료기간 동안 투여를 피하도록 권장되는 병용, 병용투여를 피할 수 없다만, 상호작용하는 약물이 부작용이나 효과가 증가 또는 저속되는 징후나 증상에 대해 임상적인 관찰을 권장할. 필요 시 이트라코나졸의 용량 및/또는 병용 약물의 용량을 조정하고, 적절한 경우, 혈장농도 측정을 권장할. 이러한 경우로는:

* 중독도 또는 강력한 CYP3A4 유도제: 이트라코나졸 투여 2주 전 및 투여 중 병용은 권장하지 않음.

* 중대한 위약을 야기할 수 있는 혈중 농도의 증가 또는 감소를 보이는 CYP3A4/P-단/BCRP 기질(이트라코나졸 투여 중 및 투여 중단 후 2주까지 권장하지 않음.

- 주의하여 사용: 이트라코나졸과 병용투여시 주의하여 관찰하는 것이 권장됨. 병용투여시, 상호작용하는 약물의 부작용이나 효과가 증가 또는 저속되는 징후나 증상에 대해 면밀히 관찰하는 것을 권장할. 필요 시 이트라코나졸의 용량 및/또는 병용 약물의 용량을 조정하고, 적절한 경우, 혈

장농도 측정을 권장할. 이러한 경우로는:

* 위산도를 저하시키는 약물 (이트라코나졸 흡수율 감소)

* 중독도 또는 강력한 CYP3A4 억제제

* 임상적으로 관련된 위험을 야기할 수 있는 혈중 농도의 증가 또는 감소를 보이는 CYP3A4/P-단/BCRP 기질

상호작용을 보일 수 있는 약물 예를로 아래에 표로 나타내었다. 아래 내용은 개별 약물 상호작용 연부 또는 중독에 또는 상호작용 기전에 따른 잠재적 상호작용에 대한 정보이다.

약물분류	성분명	임상적 의견
α-저해제	일부조신, 탈소스틴	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않음. 일부조신/탈소스틴/탈소스틴 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	실로스타	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기
	알렌라트, 부루페로핀, 옥시코돈, 수텐라트	주의하여 사용. 간장애 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 알렌라트/부루페로핀/옥시코돈/수텐라트의 용량 감량이 필요할 수 있음.
	펜타닐	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않음. 펜타닐 관련 약물이 상반을 발생 위험이 증가함.
진통제	레세페탈메타르(레세페탈)	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. QT 연장, TdP 같은 과사실혈 메타를 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	메타돈	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 잠재적으로 생명을 위협하는 호 흡 저하, QT 연장, TdP 같은 과사실 혈관 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.

			대곡신	주의하여 사용. 대곡신 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 대곡신의 용량 감량이 필요할 수 있음.
항부정맥제			디소피라미드	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. TdP를 포함하는 중대한 부정 맥 같은 디소피라미드와 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
			도페틸리드	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. TdP를 포함하는 중대한 심실 성 부정맥 같은 도페틸리드 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
			드로나데론	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. QT 연장, 심혈관계 사망 같은 드로나데론 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
			퀴니딘	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. QT 연장, TdP, 저혈압, 혼돈, 생장 억제된 퀴니딘 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
항정제			베다퀸린	베다퀸린 투여 중 이트라코나졸 2주 이상 병용 투여는 권장하지 않음. 베다퀸린 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
			시프로플록사신, 에리트로마이신	주의하여 사용. 이트라코나졸 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이트라코나졸의 용량 감량이 필요할 수 있음.
			클레라트라마이신	주의하여 사용. 이트라코나졸 및/또는 클레라트라마이신 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이트라코나졸 및/또는 클레라트라마이신의 용량 감량이 필요할 수 있음.
			델라마니드, 트리에트렉세이트	주의하여 사용. 델라마니드/트리에트렉세이트 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 델라마니드/트리에트렉세이트의 용량 감량이 필요할 수 있음.
			이소니아지드, 리람피산	이트라코나졸 투여 2주 전 및 투여 중 권장하지 않음. 이트라코나졸 유효성이 감소할 수 있음.
			리파부민	이트라코나졸 투여 2주 전 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않음. 이트라코나졸 유효성이 감소할 수 있고 리파부민 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
항응고 및 항혈전제			텔리트로마이신	중증의 신장애 또는 간장애에 있는 환자에서 이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 간독성, QT 연장, TdP 같은 텔리트로마이신 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함. 그 외 환자에서 주의하여 사용. 텔리트로마이신 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 텔리트로마이신의 용량 감량이 필요할 수 있음.
			아픽사반, 리바록사반	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않음. 아픽사반/리바록사반 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
			쿠마린계(예, 와파린), 실로스타롤	주의하여 사용. 쿠마린계/실로스타롤 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 쿠마린계/실로스타롤의 용량 감량이 필요할 수 있음. * 이 약과 와파린을 병용투여하는 환자에서 와파린의 효과가 증가되어 혈전항(INR)International Normalized Ratio, 국제 정상화 비율) 상승이 보고되었다. 이 약으로 치료를 시작하기 전에 환자가 와파린을 투여하고 있는지 확인해야 한다. 와파린과 병용투여하는 경우에는 프로트롬빈 시간 측정과 응고시험 검사 횟수와 증가와 같은 적절한 조치를 취하면서 신중하게 투여하도록 한다.
			다비가트란	주의하여 사용. 다비가트란 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 다비가트란의 용량 감량이 필요할 수 있음.
항경련제			티카그렐라	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 출혈 같은 티카그렐라 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
			키마바제핀	이트라코나졸 투여 2주 전 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않음. 이트라코나졸 유효성이 감소할 수 있고 키마바제핀 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
			페나바르비탈, 페나토인	이트라코나졸 투여 2주 전 및 투여 중 권장하지 않음. 이트라코나졸 유효성이 감소할 수 있음.
항당뇨병제			타글글리시드, 삭시글루틴	주의하여 사용. 타글글리시드/삭시글루틴 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 타글글리시드/삭시글루틴의 용량 감량이 필요할 수 있음.
			할로판틴	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. QT 연장, 치명적인 부정맥 같은 할로판틴 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
			프라지판텐	주의하여 사용. 프라지판텐 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 프라지판텐의 용량 감량이 필요할 수 있음.
			아스타미올	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. QT 연장, TdP, 다른 심상성 부정맥 같은 아스타미올 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
항히스타민제			에베스타인, 루파타딘	주의하여 사용. 에베스타인/루파타딘 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 에베스타인/루파타딘의 용량 감량이 필요할 수 있음.
			미클라스타인	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. QT 연장 같은 미클라스타인 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
			테르페나딘	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. QT 연장, TdP, 다른 심상성 부정맥 같은 테르페나딘 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
면역억제제			엘레트립탄	주의하여 사용. 엘레트립탄 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 엘레트립탄의 용량 감량이 필요할 수 있음.
			맥각알칼로이드	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 맥각 중독증 같은 맥각알칼로이드 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
항암제			보르테오미드, 브렌텍사만페딘, 부셀린, 엘로리핀, 케미티닙, 이베라틴, 이시메틸론, 인테리닌, 파비니노이드, 코나티닙, 록스타티닙, 반타말리드	주의하여 사용. 항암제 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 항암제의 용량 감량이 필요할 수 있음.
			엑사티닙, 보사티닙, 가비자텔셀, 코보르티닙, 제비타리코브메타딘, 크로르티닙, 다브라페닌, 다브라신, 도세탁셀, 이브루티닙, 라파티닙, 날로리진, 올라파밀, 파조릭실, 시노, 트라케티딘, 트로트루주브 염산염, 빈카플리리드	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않음. 항암제 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
			레고라세핀	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않음. 레고라세핀 유효성이 감소할 수 있음.
			이리노테칸	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 잠재적으로 생명을 위협하는 급성폐렴 및 유사 같은 이리노테칸 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
항정신병, 항불안, 진정제			알프라졸람, 아리피프라졸, 브로리페람, 부스피론, 할로페리돌, 미다졸람(V), 페로소피론, 퀴에티아핀, 라벨레트, 리스페리돈	주의하여 사용. 항정신병, 항불안, 진정제 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이들 약물의 용량 감량이 필요할 수 있음.
			루라시론	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 저혈압, 순환하향, 중증의 추체외상 증상, 발작 같은 루라시론 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
			미다졸람(경구)	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 호흡 저하, 심장지, 진정, 저전, 혼수 같은 미다졸람 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
			피모지	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. QT 연장, TdP을 유발할 가능성이 높은 심부정맥 같은 피모지 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
			세티넨	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. QT 연장, TdP 같은 세티넨 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
			트리아졸람	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 발작, 호흡저하, 혈관부조, 무호흡, 혼수 같은 트리아졸람 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
			아수나프렐리드(증가됨(boosted))	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기.
			타노포비르프소프실부마프산염(TDF)	주의하여 사용.
			보세프레비르	주의하여 사용. 이트라코나졸 및/또는 보세프레비르 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이트라코나졸의 용량 감량이 필요할 수 있음. 보세프레비르 관련 조치는 해당 허가사항 참조.
			코비시스타트	주의하여 사용. 이트라코나졸 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이트라코나졸의 용량 감량이 필요할 수 있음.
			다클라타스비르	주의하여 사용. 다클라타스비르 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 다클라타스비르의 용량 감량이 필요할 수 있음.
			다수비비르(증가됨(boosted)), 포스프레비르(리토나비르-병용), 텔라프레비르	주의하여 사용. 이트라코나졸 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이트라코나졸의 용량 감량이 필요할 수 있음.
항바이러스제			엘비테그라비르(증가됨(boosted))	주의하여 사용. 이트라코나졸 및/또는 엘비테그라비르(리토나비르-병용) 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이트라코나졸의 용량 감량이 필요할 수 있음. 엘비테그라비르 관련 조치는 해당 허가사항 참조.
			에파비렌즈, 네비라핀	이트라코나졸 투여 2주 전 및 투여 중 권장하지 않음. 이트라코나졸 유효성이 감소할 수 있음.
			인디나비르	주의하여 사용. 이트라코나졸 및/또는 인디나비르 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이트라코나졸 및/또는 인디나비르의 용량 감량이 필요할 수 있음.
			마리나비르	주의하여 사용. 약물이상반응을 모니터링하고, 마리나비르의 용량 감량이 필요할 수 있음.
			리토나비르	주의하여 사용. 이트라코나졸 및/또는 리토나비르 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이트라코나졸의 용량 감량이 필요할 수 있음. 리토나비르 관련 조치는 해당 허가사항 참조.
			사퀴나비르	주의하여 사용. 이트라코나졸 및/또는 사퀴나비르 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이트라코나졸의 용량 감량이 필요할 수 있음. 사퀴나비르 관련 조치는 해당 허가사항 참조.
β-사선제			시메프라네르	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않음.
			나도롤	주의하여 사용. 나도롤 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 나도롤의 용량 감량이 필요할 수 있음.
갑상선질환제			베르타릴	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 새로운 부정맥, TdP 위험성 심상성 빈맥 같은 베르타릴 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
			멀티아엠	주의하여 사용. 이트라코나졸 및/또는 멀티아엠 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이트라코나졸 및/또는 멀티아엠의 용량 감량이 필요할 수 있음.
			멜로디핀, 레르카나디민, 니솔디핀	주의하여 사용. 디히드로메리다린과 관련된 약물이상반응을 모니터링하고, 디히드로메리다린 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
			기타 디히드로메리다린, 베라파밀	주의하여 사용. 디히드로메리다린/베라파밀의 용량 감량이 필요할 수 있음.
기타 심혈관계 약물			실테니셀(베고팔립 치료제), 티다라피셀(베고팔립 치료제)	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않음. 심혈관계 약물 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
			보센탄	주의하여 사용. 보센탄 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 보센탄의 용량 감량이 필요할 수 있음.
			아비라프딘	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 심생체중, 서맥, 심방정지 및 심장 전도 같은 아비라프딘 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
피임약*			라놀라진	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. QT 연장, 심부전 같은 라놀라진 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
			디에노게스톨, 율리프라스탈	주의하여 사용. 피임약 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 디에노게스톨/율리프라스탈 관련 조치는 해당 허가사항 참조.