프로젝트 시방서

자재명	씨코나졸캡슐_설명서(매뉴얼팩)
규격(장폭고/두께)(mm)	204x455mm(접지 후:35x35mm)
인쇄도수	1도[K100]
용지/코팅/후가공	캠퍼스지 50g/ 롤 풀림방향(역부착/미출)

CMG제약

》 접지 후 모습

전문의약품 문안작성일 : 2024. 09. 20 (Rev.0)
항진균제
씨코나졸캡슐 | 이트라코나졸 |
35mm
25mm

• 롤 풀림방향 (역부착/미출) →

전문의약품 문안작성일 : 2024. 09. 20 (Rev.0)
항진균제
씨코나졸캡슐 | 이트라코나졸 |
35mm
25mm

CMG제약

전문의약품

항진균제
씨코나졸캡슐
| 이트라코나졸 |

[원료약품 및 분량] 1캡슐 중
· 유효성분 : 이트라코나졸펠렛(별규) ········· 454.55mg
(이트라코나졸로서 100mg)
· 첨가제(타르색소) : 적색3호, 청색1호
· 기타 첨가제 : 상부 청색, 하부 분홍색 캡슐

[성상] 흰색 또는 회백색의 구형 펠렛이 충진된 상부 청색, 하부 분홍색의 경질캡슐제

[효능 · 효과]
1. 칸디다성 질염, 2. 어루러기, 3. 피부사상균에 의한 체부백선, 고부백선(완선), 수부백선, 족부백선, 4. 구강칸디다증, 5. 진균성각막염, 6. 손 · 발톱진균증, 7. 다음과 같은 전신진균감염증 : 아스페르길루스증, 칸디다증, 파라콕시디오이드미시스증, 크립토콕쿠스증(크립토콕쿠스 수막염 포함): 면역기능이 저하된 환자와 중추신경계에 크립토콕쿠스 감염이 있는 환자의 치료. 1차 치료가 부적절하거나 효과적이지 않았던 것으로 확인된 경우에만 사용한다.
AIDS 환자의 크립토콕쿠스 수막염 유지요법 시, 1차 치료가 부적절하거나 효과적이지 않았던 것으로 확인된 경우에만 사용한다.

[용법 · 용량]
이 약은 흡수율을 높이기 위하여 식사 직후에 투여하는 것이 바람직하다.
캡슐은 반드시 그대로 삼켜야한다.
1. 단기투여
이 약은 투여 중지 후에도 피부조직에서 지속적인 치료작용을 나타낸다. 따라서 최종적인 임상적 및 진균학적 치료효과는 소정의 치료를 마친 후 2~4주 후에 판정하는 것이 바람직하다.
1) 칸디다성 질염 : 이트라코나졸로서 1회 200 mg을 1일 2회(아침, 저녁) 1일간 투여하거나 또는 1일 1회 200 mg을 3일간 투여한다.
2) 어루러기 : 1일 1회 200 mg을 7일간 투여한다.
3) 체부백선, 고부백선(완선) : 1일 1회 100 mg을 15일간 투여한다.
4) 수부백선(지간형), 족부백선(지간형) : 1일 1회 100 mg을 15일간 투여한다.
5) 수부백선(손바닥), 족부백선(발바닥) : 1일 1회 100 mg을 30일간 투여 또는 1회 200 mg을 1일 2회 7일간 투여한다.
6) 구강칸디다증 : 1일 1회 100 mg을 15일간 투여한다.
7) 진균성각막염 : 1일 1회 200 mg을 21일간 투여한다.
2. 손 · 발톱진균증
1) 주기요법

손 · 발톱진균증 부위	1주	2주 3주 4주	5주	6주 7주 8주	9주
발톱(손톱감염이 동반되거나 동반되지 않은 경우)	투약	휴약	투약	휴약	투약
손톱	투약	휴약	투약		₩

2) 연속요법
1일 1회 200 mg 씩 3개월간 투여한다. 투여종료 후에도 손톱은 3개월 동안, 발톱은 6개월 동안 치료효과가 지속된다.
3. 전신진균감염증
호중구감소증, AIDS, 장기이식 환자와 같이 면역기능이 저하된 환자의 경우에는 이 약의 경구 생체 이용률이 저하될 수 있으므로 필요한 경우 용량을 2배로 증량하여 투여한다.

적응증	용량	평균치료기간[1]	비고
아스페르길루스증	200mg 1일 1회	2~5개월	침습성 또는 파종성 질환의 경우에는 1회 200mg 1일 2회로 증량
칸디다증	100~200mg 1일 1회	3주~7개월	
크립토콕쿠스수막염	200mg 1일 2회	2개월~1년	유지요법(AIDS환자에한함) : 200mg 1일 1회[2]
파라콕시디오이드미시스증	100mg 1일 1회	6개월	ADIS환자의 파라콕시디오이드미시스증 치료에 관한 이 용법 용량의 유효성 자료는 없다.

[1] 치료 기간은 임상 반응에 따라 조정하여야 한다.
[2] 치료 기간은 면역 회복 상황에 따라야 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
울혈성심부전과 같은 심실기능 저하 환자 또는 울혈성 심부전 병력 환자에서 생명을 위협하는 또는 다른 중대한 감염 치료 목적이 아닌 경우 이 약을 투여하지 않도록 한다. 투여 중 울혈성 심부전의 증상 및 징후 발생시 투여를 중단한다. 이트라코나졸을 건강한 자원 피험자와 개에게 정맥투여 시 심근수축력 감소가 관찰되었다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
2) 울혈성 심부전과 같은 심실기능 저하 환자 또는 울혈성 심부전 병력 환자에서 생명을 위협하는 또는 다른 중대한 감염 치료 목적이 아닌 투여
3) 이 약과 많은 CYP3A4 기질의 병용투여는 금기이다. 이트라코나졸과 병용투여로 인한 약물들의 혈장농도 증가는 잠재적으로 중대한 상황을 유발시킬 수 있을 정도의 이상반응과 치료효과를 모두 증가 또는 지속시킬 수 있다. 예를 들면, 약물 중 일부의 혈장농도 증가는 잠재적으로 치명적인 부정맥인 torsade de pointes의 유발을 포함한 심실부정맥 및 QT 연장을 유발할 수 있다. 구체적인 약물은 '6. 상호작용' 항에 기재되었으며, 이 약과 병용 금기 약물은 다음과 같다.
진통제: 레바세틸메타돌(레보메타딜), 메타돈
항부정맥제: 디소피라마이드, 도페틸리드, 드로네다론, 퀴니딘
항균제: 텔리트로마이신(중증의 신장애 또는 간장애가 있는 환자)
항응고 및 항혈전제: 티카그렐러
항기생충, 항진균 및 항원충제: 할로판트린
항히스타민제: 아스테미졸, 미졸라스틴, 테르페나딘
편두통약물: 맥각알칼로이드(디히드로에르고타민, 에르고메트린(에르고노빈), 에르고타민, 메틸에르고메트린(메틸에르고노빈))
항암제: 이리노테칸, 모보서티닙, 베네토클락스 (베네토클락스의 투여 시작/적정/증량 단계 중에 있는 만성 림프구성 백혈병 환자)
항정신병 및 항불안, 진정제: 루라시돈, 경구 미다졸람, 피모짓, 써틴돌, 트리아졸람
항바이러스제: 아수나프레비르(증가됨(boosted))
칼슘채널차단제: 베프리딜, 펠로디핀, 레르카니디핀, 니솔디핀
기타 심혈관계 약물: 이바브라딘, 라놀라진
이뇨제: 에플레레논, 피네레논
소화기계 약물: 시사프라이드, 돔페리돈
면역억제제: 보클로스포린
지질조절제: 로바스타틴, 심바스타틴
비뇨기계 약물: 아바나필, 다폭세틴, 페소테로딘(중등도에서 중증의 신장애 또는 간장애 환자), 솔리페나신(중증의 신장애 또는 중등도에서 중증의 간장애 환자), 바데나필(75 세 이상 남성의 경우)
기타: 콜히친(신장애 또는 간장애 환자), 엘리글루스타트(CYP2D6 빠른 대사자로 강력한 또는 중등도의 CYP2D6 저해제를 복용하는 환자, CYP2D6 중간 대사자, CYP2D6 느린 대사자), 맥각알칼로이드
4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

3. 다음 환자(경우)에는 신중히 투여할 것
1) 간장애 환자 및 다른 약물로 인한 간독성을 경험한 환자 : 이 약은 주로 간에서 대사되므로 치료의 유익성이 간손상의 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하며, 이러한 경우에는 간기능검사를 모니터한다.
2) 울혈성 심부전과 같은 심실기능 저하 환자 또는 울혈성 심부전 병력 환자
3) 신장애 환자(생체이용률이 감소되므로 용량조절을 고려한다.)
4) 이 약으로 인한 신경병증이 발생한 환자
5) 호중구감소증, AIDS 또는 장기 이식 환자와 같은 면역기능이 억제된 환자 (경구생체이용률이 감소될 수 있으므로, 임상 반응에 따라 용량을 조절해야 한다.)
6) 생명을 위협하는 전신진균감염 환자에 대한 초기 치료목적의 투여
7) 다른 아졸계 약물에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자

4. 이상반응
1) 임상시험 중 보고된 이상 반응
이 약의 안전성은 임상시험에 참여한 8499명의 환자에서 평가되었다. 8499명의 환자는 피부진균병 또는 손발톱진균증에 대해 이약을 적어도 한번 투여 받고 안전성 정보를 제공하였다. 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자의 1%이상에서 보고된 이상약물반응은 표 1.에 나타내었다.
표 1. 107건의 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자의 1%이상에서 보고된 이상약물반응

기관계 이상약물반응	이약 투여군 % (N=8499)
신경계장애	
두통	1.6
소화기계장애	
구역	1.6
복통	1.3

임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자의 1%미만에서 발생한 이상약물반응은 표 2.에 기재하였다.
표 2. 107건의 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자의 1%미만에서 보고된 이상약물반응

기관계 이상약물반응
감염 및 기생충침입
비염
부비동염
상기도감염
혈액 및 림프계장애
백혈구감소증
면역계장애
과민성
신경계장애
미각장애
지각감퇴
지각이상
귀 및 미로장애
이명
소화기계장애
변비
설사
소화불량
고창
구토
간담도계장애
간기능이상
고빌리루빈혈증
피부 및 피하조직장애
가려움
발진
두드러기
신장 및 비뇨기계장애
빈뇨증
생식계 및 유방장애
발기기능장애
월경장애
전신장애 및 투여부위상태
부종

소아
이 약의 안전성은 임상시험에 참여한 1세부터 17세 사이의 환자 165명에서 평가되었다. 환자들은 진균감염에 대해 이약을 적어도 한번 투여 받고 안전성정보를 제공하였다. 임상시험의 통합된 안전성 정보에 의하면, 소아환자에서 가장 흔하게 보고된 이상약물반응은 두통(3.0%), 구토(3.0%), 복통(2.4%), 설사(2.4%), 간기능이상(1.2%), 저혈압(1.2%), 구역(1.2%), 두드러기(1.2%)이었다. 전체적으로 소아환자에서 발생한 이상약물반응의 양상은 성인환자와 유사하게 관찰되었지만, 발현율은 소아환자에서 더 높았다.
다음의 이트라코나졸과 관련된 이상약물반응은 이 약의 경구액 및/또는 정맥주사제의 임상시험에서 보고된 것이다. 투여경로에 한정된 이상약물반응인 주사부위염증은 제외하였다.
– 혈액 및 림프계장애: 과립구감소증, 혈소판감소증
– 면역계장애: 아나필락시스양 반응
– 대사 및 영양장애: 고혈당증, 고칼륨혈증, 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증
– 정신장애: 혼돈상태
– 신경계장애: 말초신경병증, 어지러움, 졸림, 떨림
– 심장장애: 심장부전, 좌심실부전, 빈맥
– 혈관장애: 고혈압, 저혈압
– 호흡, 흉부 및 종격장애: 폐부종, 발성장애, 기침
– 소화기계장애: 위장장애
– 간담도계장애: 간부전, 간염, 황달
– 피부 및 피하조직장애: 홍반성발진, 다한증
– 근골격 및 결합조직 장애: 근육통, 관절통
– 신장 및 비뇨기계장애: 신장장애, 요실금
– 전신장애 및 투여부위상태: 전신부종, 얼굴부종, 가슴통증, 발열, 통증, 피로, 오한
– 검사수치이상: 알라닌아미노전이효소 증가, 아스파라긴산아미노전이효소 증가, 혈중 알칼리인산분해효소 증가, 혈중 젖산탈수소효소 증가, 혈중 요소 증가, 감마글루타밀전이효소 증가, 간효소증가, 요검사이상
2) 기타 이상반응
(1) 혈액계 : 백혈구 증가, 때때로 호산구 증가, 드물게 빈혈이 나타날 수 있다.
(2) 과민반응 : 드물게 맥관부종, 드물게 혈청병, 혈관신경성 부종, 아나필락시스, 아나필락시 쇽, 알러지 반응이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(3) 눈 : 드물게 복시를 포함하는 시각장애가 나타날 수 있다.
(4) 귀 : 드물게 일시적 또는 영구적 청력소실이 나타날 수 있다.
(5) 순환기계 : 심실성기외수축, 심방차단, 심계항진이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(6) 소화기계 : 때때로 변비, 장운동증가, 드물게 트림, 혀염, 구내염, 복부요배부통증, 미각장애, 췌장염이 나타날 수 있다.
(7) 간장 : 드물게 혈청 총단백, 총 빌리루빈, LAP의 상승등이 나타날 수 있으므로 식욕부진, 구역, 구토, 권태감, 황달, 복통, 갈색뇨와 같은 증상이 나타나는 것에 주의하면서 정기적으로 간기능검사를 실시하여 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 드물게 가역적인 간효소 수치 증가가 나타날 수 있다.
(8) 피부 및 피하조직 : 드물게 피부점막안증후군(스티븐스–존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 다형홍반, 때때로 탈모, 광과민반응, 박탈성피부염, 백혈구파괴성혈관염이 나타날 수 있다. 드물게 급성전신발진성농포증이 나타날 수 있다.
(9) 신장 및 비뇨기계 : 때때로 BUN 상승, 드물게 요단백과 요당의 양성반응이 나타날 수 있다.
(10) 정신신경계 : 성욕감소, 졸음, 때때로 권태감, 드물게 어깨결림, 불면이 나타날 수 있다.
(11) 기타 : 흉통, 때때로 혈청트리글리세리드치 상승, 드물게 화끈감, 혈청요산치, 혈청칼륨치의 상승이 나타날 수 있다.
3) 시판후 경험
이 약(모든 제형)의 시판후 경험에서 확인된 이상약물반응을 표 3에 나타내었다(단, 임상시험에서 보고된 이상약물반응은 제외하고 표기하였다). 빈도는 아래의 분류를 따른다.
– 매우 흔하게: ≥1/10
– 흔하게: ≥1/100 이고 〈1/10
– 흔하지 않게: ≥1/1000 이고 〈1/100
– 드물게: ≥1/10000 이고 〈1/1000
– 매우 드물게: 〈1/10000, 단발적인 보고서 포함
표 3. 자발적인 보고율로부터 추정된 이약의 시판후 경험에서 확인된 이상약물반응

면역계장애	
매우 드물게	혈청병, 혈관신경성부종, 아나필락시스반응
대사 및 영양장애	
매우 드물게	고중성지질혈증
신경계장애	
매우 드물게	떨림
눈장애	
매우 드물게	시각장애(복시 및 시야흐림 포함)
귀 및 미로장애	
매우 드물게	일시적 또는 영구적 청력소실
심장장애	
매우 드물게	울혈성심부전
호흡, 흉부 및 종격장애	
매우 드물게	호흡곤란
소화기계장애	
매우 드물게	췌장염
간담도계장애	
매우 드물게	중대한 간독성(치명적인 급성간부전 포함)
피부 및 피하조직장애	
매우 드물게	독성표피괴사용해, 스티브–존슨증후군, 급성 전신발진성농포증, 다형홍반, 탈락피부염, 백혈구파괴성혈관염, 탈모, 광과민
검사수치이상	
매우 드물게	혈중 크레아틴인산활성효소 증가

5. 일반적 주의
1) 건강한 지원자를 대상으로 이 약 정맥주사제를 투여하는 시험에서, 좌심실심박출률의 일시적인 무증상저하가 관찰되었으며, 이것은 다음 주사제 투여 전에 회복되었다. 이러한 결과와 경구제와의 관련성에 대해서는 알려진 바 없다.
이 약은 심근수축력 감소를 나타내며, 울혈성심부전과의 관련성도 보고되었으므로, 이 약의 유익성이 위험성을 상회할 경우를 제외하고는 울혈성 심부전 환자 또는 병력자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 1일 총 투여량이 400 mg일 때, 이보다 적게 투여하는 경우보다 더 빈번한 심부전이 보고되므로, 심부전의 위험성은 이 약의 1일 총 투여량에 따라 더 증가할 수도 있다. 각 환자에 있어서의 유익성/위험성에 대한 평가는 질환의 심각성, 용법(1일 총 투여량 등), 그 환자의 울혈성심부전에 대한 위험요인을 고려해서 평가해야 한다. 이러한 위험요인에는 허혈성 및 판막질환과 같은 심질환, 만성폐쇄성폐질환과 같은 심각한 폐질환, 신부전 및 다른 부종성 질환이 포함된다. 위험요인이 있는 환자는 울혈성심부전의 징후 및 증상에 대해 주지시키고, 치료기간동안 주의 깊게 관찰해야 하며, 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
칼슘채널차단제가 이 약의 심근수축력 감소를 증가시킬 수 있다. 이 약이 칼슘채널차단제의 대사를 억제할 수 있으므로, 이 약과 칼슘채널차단제 병용 투여시 울혈성 심부전의 위험성 증가에 대한 주의를 기울여야 한다.
2) 이 약 투여 시 매우 드물게 치명적인 급성 간부전을 포함하는 중증 간독성이 보고되었다. 간독성이 나타난 환자들은 대부분 기존에 간질환이 있었던 환자들이었고, 전신 질환의 치료목적이었으며, 심각한 다른 질환을 동반하거나 다른 간독성 약물을 복용하고 있었다. 일부는 간질환에 대한 뚜렷한 위험요인이 없었다. 간독성은 치료 시작 1개월(1주일이내에 나타난 것 포함)이내에 나타난 경우도 있다. 그러므로 이 약을 투여할 때에는 정기적인 간기능검사를 실시해야 한다.
이 약은 주로 간에서 대사되므로 간경변 환자는 이 약의 배설 반감기가 다소 연장된다. 경구 생체이용률이 다소 감소하므로 필요 시 용량조절을 고려한다.
간장애 환자에서 경구 이트라코나졸의 사용에 대한 제한적인 정보가 있다. 이 환자군에 이약을 투여시 주의하여야 하고, 손상된 간기능을 가진 환자에게 이트라코나졸 투여 시 면밀하게 모니터링하는 것이 권장된다. 간경변환자에서의 이트라코나졸 캡슐의 단회 경구투여 임상시험에서 이트라코나졸의 소실반감기 지연이 관찰되었고, 따라서 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물과 함께 치료 시작을 결정할 때 이러한 부분을 고려해야 한다.
간효소상승, 간효소이상 또는 활성간질환 그리고 다른 약에 간독성을 경험한 환자는 기대되는 유익성이 위험성을 상회하는 중대한 또는 생명을 위협하는 상황이 아니라면, 이약으로 치료하지 않아야 한다. 기존의 간기능 이상을 가지고 있거나 다른 약물에 대해 간독성을 경험한 환자에서는 간기능을 관찰하는 것을 권장한다.
3) 이 약으로 전신성 진균감염증에 대한 치료를 받은 후 재발의 위험이 있는 것으로 판단되는 AIDS 환자는 유지요법목적의 투여를 고려해야 한다.
4) 호중구감소증, AIDS 또는 장기 이식 환자와 같은 면역기능억제 환자들에서 이 약의 항정상태의 농도는 일반적으로 낮은 수준이므로 임상 반응에 따라 용량을 조절해야 한다. 특히 약물흡수율이 변하는 특정한 상황(예: 금식, 이식편대 숙주반응, 설사, 점액증) 및 치료실패가 의심되는 경우에는 초기 치료시 혈중 약물농도를 모니터링해야 한다.
5) 이트라코나졸 투여 환자에게서 일시적 또는 영구적 청력 소실이 보고되었다. 이들 보고 중 몇몇은 병용금기인 퀴니딘을 병용투여한 경우를 포함하였다(6. 상호작용항 – 이트라코나졸에 의해 혈장농도가 증가될 수 있는 약물 참조). 청력 소실은 일반적으로 투여가 중단되면 해소되거나 일부 환자에서는 지속될 수 있다.
6) 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 수행되지 않았다. 운전하거나 기계를 조작할 때, 어지러움이나 시력장애, 청력소실과 같은 이상약물반응 발생의 가능성은 고려되어야 한다.
7) 이트라코나졸과 특정약물의 병용투여는 이트라코나졸 그리고/또는 병용약물의 효과 변화, 생명의 위협 그리고/또는 급사의 결과를 초래할 수도 있다. 이트라코나졸과 병용금기 또는 병용이 권장되지 않는 약물, 병용시 주의하여 사용해야하는 약물은 '6. 상호작용'항에 기재하였다.
8) 전신 칸디다증에서, 플루코나졸 저항성 칸디다종 균주가 의심되는 경우 이트라코나졸에 감수성이 있다고 가정할 수 없다. 따라서 이트라코나졸 치료를 시작하기 전에 감수성을 테스트하는 것이 권장된다.
9) 이 약의 캡슐제와 경구액제를 같은 용량으로 투여시 캡슐제보다 경구액제의 경우 약물에 대한 노출이 더 크므로, 이약 캡슐제와 경구액제를 교환해서 사용하는 것은 권장하지 않는다.
10) 신장애환자에서 경구 이트라코나졸 사용에 대한 제한적인 정보가 있다. 이트라코나졸의 노출은 일부 신부전환자에서 더 낮을 수 있으므로 이러한 환자군에 투여시 주의가 필요하며 용량조절을 고려한다.
11) 위액산도가 감소되었을 때 이 약의 캡슐제로부터의 스포라녹스 흡수는 장애를 받는다. 질병(예. 무위산증)이나 또는 약물(예. 위액산도를 감소시키는 약물)에 의해 위액산도가 감소된 환자들에게는 이 약을 산성 음료(예. 다이어트용이 아닌 콜라)와 섭취할 것이 권장된다. 항진균성은 관찰 되어야 하며, 필요한 경우 이트라코나졸의 용량을 증량한다(6. 상호작용 2)항 (1) 이트라코나졸의 혈장농도를 감소시킬 수 있는 약물 참조).
12) 약물동학적 특성으로 인해, 이 약은 즉각적으로 생명을 위협하는 전신성 진균 감염 환자의 초기 치료에는 권장되지 않는다.
13) 낭성섬유증 환자에서, 이트라코나졸 경구 액제를 1일 2회 2.5mg/kg, 항정상태 용량으로 사용했을 때, 이트로코나졸의 치료유효농도의 가변성이 관찰되었다. 16세 이상의 환자에서 약 50%가 〉250ng/mL의 항정상태 용량에 도달했으나, 16세 미만에서는 아무도 없었다. 만약, 환자가 이 약에 반응하지 않는다면, 대안적인 치료법으로 전환할 것을 고려해봐야 한다.
14) 이트라코나졸과 다른 아졸계 항진균제 사이의 교차 과민성에 대한 정보는 제한적이다. 다른 아졸계 약물에 과민성이 있는 환자에게 이 약의 처방은 주의를 기울여야 한다.
15) 이 약이 원인이 될 수 있는 신경병증이 발생하였다면, 치료는 중단되어야 한다.

6. 상호작용
이트라코나졸은 강력한 상호작용 잠재력을 가진 약물이다. 다양한 상호작용과 관련된 전반적 권고사항을 아래에 기재하였다. 또한 이트라코나졸과 상호작용할 수 있는 약물 예시를 표로 기재하였고, 찾아보기 쉽도록 약물계열별로 기재하였다. 이 목록이 모든 내용을 담고 있지는 않으므로, 병용 약물의 대사 경로, 상호작용 기전, 잠재적 위험, 조치 등에 대해서는 개별 약물의 허가사항을 참고한다.
이트라코나졸은 CYP3A4에 의해 주로 대사된다. 이 대사경로를 공유하거나 CYP3A4 활동을 변화시키는 기질들은 이트라코나졸의 약물동력학적 특성에 영향을 미칠 수 있다. 이트라코나졸을 중등도 또는 강력한 CYP3A4 유도제와 병용하는 것은 이트라코나졸과 히드록시–이트라코나졸의 생체이용률을 유효성이 감소 할 수 있는 수준으로 감소시킬 수 있다. 이트라코나졸을 중등도 또는 강력한 CYP3A4 저해제와 병용하는 것은 이트라코나졸의 생체이용률을 증가시켜, 이트라코나졸의 약리학적 작용이 증가하거나 연장 될 수 있다.
위산도가 저하된 환자에서 이트라코나졸 캡슐제의 흡수가 저하된다. 위산도를 저하시키는 약물은 이트라코나졸 캡슐에서 이트라코나졸의 흡수를 방해한다. 위산도를 저하시키는 약물과 함께 투여 시 콜라(다이어트 콜라 제외) 같은 산성음료를 복용하는 것을 권장한다.
이트라코나졸 및 그 주요 대사체, 히드록시–이트라코나졸은 강력한 CYP3A4 억제제이다. 이트라코나졸은 약물 수송체 P–당단백과 유방암저항단백질(Breast Cancer Resistance Protein; BCRP) 저해제이다. 이트라코나졸은 CYP3A4로 대사되는 약물의 대사를 저해할 수 있고 P–당단백 및/또는 BCRP로 수송되는 약물을 저해할 수 있어, 병용 투여 시 이들 약물 및/또는 활성대사체의 혈중 농도를 증가시킬 수 있다. 혈중 농도 증가는 이들 약물의 치료작용 및 이상반응을 증가 또는 연장시킬 수 있다. 몇몇 약물에 있어, 이트라코나졸과의 병용은 약물 또는 활성모핵의 혈중 농도를 감소시킬 수 있다.
치료를 중단하였을 때, 이트라코나졸 혈장농도는 7~14일 이내(치료 용량 및 기간에 따라)에 거의 감지할 수 없는 농도로 감소한다. 간경변환자 또는 CYP3A4 억제제를 투여하는 환자에서 혈장농도 감소는 더 서서히 일어날 수 있다. 이는 이트라코나졸에 의해 대사에 영향을 받는 약물들로 치료를 시작할 때 특히 중요하다.
표에 세부적으로 기재하지 않은 한, 다음과 같이 분류하였다.
– 병용금기: 어떠한 경우에도 이트라코나졸 중단 후 2주까지 또는 이트라코나졸과 병용투여하지 않는 약물. 이러한 경우로는,
* 잠재적으로 중대한 상황을 야기할 수 있는 정도의 혈중 농도 증가, 치료 효과 및 또는 이상반응 연장이 일어날 수 있는 CYP3A4 기질(2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항 참조)
– 권장하지 않음: 잠재적으로 부작용의 위험성을 유익성이 상회하지 않는다면 이트라코나졸 중단 후 2주까지 및 치료기간 동안 투여를 피하도록 권장되는 약물. 병용투여를 피할 수 없다면, 상호작용하는 약물의 부작용이나 효과가 증가 또는 지속되는 징후나 증상에 대해 임상적인 관찰을 권장함. 필요 시 이트라코나졸의 용량 및/또는 병용 약물의 용량을 조절하고, 적절한 경우, 혈장농도 측정을 권장함. 이러한 경우로는,
* 중등도 또는 강력한 CYP3A4 유도제: 이트라코나졸 투여 2주 전 및 투여 중 병용은 권장하지 않음.
* 중대한 위험을 야기할 수 있는 혈중 농도의 증가 또는 감소를 보이는 CYP3A4/P–gp/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 지속되는 징후나 증상에 대해 면밀히 관찰하는 것을 권장함. 필요 시 이트라코나졸의 용량 및/또는 병용 약물의 용량을 조절하고, 적절한경우, 혈장농도 측정을 권장함. 이러한 경우로는,
* 위산도를 저하 시키는 약물 (이트라코나졸 캡슐만 해당)
* 중등도 또는 강력한 CYP3A4 억제제
* 임상적으로 관련된 위험을 야기할 수 있는 혈중 농도의 증가 또는 감소를 보이는 CYP3A4/P–gp/BCRP 기질
상호작용을 보일 수 있는 약물 예시를 아래와 같이 표로 나타내었다. 아래 내용은 개별 약물 상호작용 연구 또는 증례 보고 또는 상호작용 기전에 따른 잠재적 상호작용에 기반하였다.

약물분류	성분명	임상적 의견
α –차단제	알푸조신, 탐스로신	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않음. 알푸조신/실로도신/탐스로신 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	실로도신	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기.
진통제	알펜타닐, 부프레노르핀, 옥시코돈, 수펜타닐	주의하여 사용. 진통제 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 알펜타닐/부프레노르핀/옥시코돈/수펜타닐의 용량 감량이 필요할 수 있음.
	펜타닐	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않음. 펜타닐 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	레바세틸메타돌(레보메타딜)	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. QT 연장, TdP 같은 레바세틸메타돌 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	메타돈	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 잠재적으로 생명을 위협하는 호흡 저하, QT 연장, TdP 같은 메타돈 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
항부정맥제	디곡신	주의하여 사용. 디곡신 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 디곡신의 용량 감량이 필요할 수 있음.
	디소피라마이드	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. TdP를 포함하는 중대한 부정맥 같은 디소피라마이드 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	도페틸리드	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. TdP를 포함하는 중대한 심실성 부정맥 같은 도페틸리드 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	드로네다론	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. QT 연장, 심혈관계 사망 같은 드로네다론 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	퀴니딘	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. QT 연장, TdP, 저혈압, 혼돈, 섬망 같은 퀴니딘 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
항균제	베다퀼린	베다퀼린 투여 중 어느때라도 2주 이상 병용 투여는 권장하지 않음. 베다퀼린 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	시프로플록사신, 에리트로마이신	주의하여 사용. 이트라코나졸 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이트라코나졸의 용량 감량이 필요할 수 있음.
	클래리트로마이신	주의하여 사용. 이트라코나졸 및/또는 클래리트로마이신 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이트라코나졸 및/또는 클래리트로마이신의 용량 감량이 필요할 수 있음.
	델라마니드, 트리메트렉세이트	주의하여 사용. 델라마니드/트리메트렉세이트 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 델라마니드/트리메트렉세이트의 용량 감량이 필요할 수 있음.
	이소니아지드, 리팜피신	이트라코나졸 투여 2주 전 및 투여 중 권장하지 않음. 이트라코나졸 유효성이 감소할 수 있음.
	리파부틴	이트라코나졸 투여 2주 전, 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않음. 이트라코나졸 유효성이 감소할 수 있고 리파부틴 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	텔리트로마이신	중증의 신장애 또는 간장애가 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.
항응고 및 항혈전제	아픽사반, 에독사반, 리바록사반	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않음. 아픽사반/에독사반/리바록사반 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	쿠마린계(예, 와파린*), 실로스타졸	주의하여 사용. 쿠마린계/실로스타졸 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 쿠마린계/실로스타졸의 용량 감량이 필요할 수 있음. * 이 약과 와파린을 병용투여하는 환자에게 와파린의 효과가 증가되어 현저한 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 횟수의 증가와 같은 적절한 조치를 취하면서 신중하게 투여하도록 한다.
	다비가트란	주의하여 사용. 다비가트란 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 다비가트란의 용량 감량이 필요할 수 있음.
	티카그렐러	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 출혈 같은 티카그렐러 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
항경련제	카르바마제핀	이트라코나졸 투여 2주 전, 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않음. 이트라코나졸 유효성이 감소할 수 있고 카르바마제핀 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	페노바르비탈, 페니토인	이트라코나졸 투여 2주 전 및 투여 중 권장하지 않음. 이트라코나졸 유효성이 감소할 수 있음.
항당뇨병제	레파글리니드, 삭사글립틴	주의하여 사용. 레파글리니드/삭사글립틴 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 레파글리니드/삭사글립틴의 용량 감량이 필요할 수 있음.
항기생충, 항진균 및 항원충제	할로판트린	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. QT 연장, 치명적인 부정맥 같은 할로파트린 관련 약물이상반응발생 위험이 증가함.
	프라지콴텔	주의하여 사용. 프라지콴텔 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 프라지콴텔의 용량 감량이 필요할 수 있음.
항히스타민제	아스테미졸	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. QT 연장, TdP, 다른 심실성 부정맥 같은 아스테미졸 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	에바스틴, 루파타딘	주의하여 사용. 에바스틴/루파타딘 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 에바스틴/루파타딘의 용량 감량이 필요할 수 있음.
	미졸라스틴	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. QT 연장 같은 미졸라스틴 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	테르페나딘	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. QT 연장, TdP, 다른 심실성 부정맥 같은 테르페나딘 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
편두통약물	엘레트립탄	주의하여 사용. 엘레트립탄 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 엘레트립탄의 용량 감량이 필요할 수 있음.
	맥각알칼로이드 (디히드로에르고타민, 에르고메트린(에르고노빈), 에르고타민, 메틸에르고메트린 (메틸에르고노빈))	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 맥각 중독증 같은 맥각알칼로이드 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
항암제	보르테조밉, 브렌툭시맙 베도틴, 부설판, 엘로티닙, 게피티닙, 이매티닙, 익사베피론, 닌테다닙, 파노비노스타트, 페미가티닙, 포나티닙, 룩소리티닙, 반데타닙	주의하여 사용. 항암제 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 항암제의 용량 감량이 필요할 수 있음.
	트레티노인(경구)	주의하여 사용. 항암제 관련 약물이상반응 (가성뇌종양, 고칼슘혈증)의 위험을 증가시킬 수 있으므로 모니터링하고, 항암제의 용량 감량이 필요할 수 있음.
	엑시티닙, 보수티닙, 카바지탁셀, 카보잔티닙, 세리티닙, 코비메티닙, 크리조티닙, 다브라페닙, 다사티닙, 도세탁셀, 엔트렉티닙, 이브루티닙, 라파티닙, 닐로티닙, 올라파립, 파조파닙, 수니티닙, 탈라조파립, 트라벡테딘, 트라스투주맙 엠탄신, 빈카알칼로이드	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않음. 항암제 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	레고라페닙	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않음. 레고라페닙 유효성이 감소할 수 있음.
	이리노테칸	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 잠재적으로 생명을 위협하는 골수억제 및 설사 같은 이리노테칸 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	모보서티닙	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기, QTc 연장 및 염전성 심실 빈맥(TdP) 같은 모보서티닙 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	베네토클락스	베네토클락스의 투여 시작/적정/증량 단계 중 만성 림프구성 백혈병 환자 금기. 이미 안정적인 용량의 베네토클락스를 투여 중인 만성 림프구성 백혈병 환자에게는 권장되지 않음. 급성 골수성 백혈병 환자는 모든 투여 단계에서 권장되지 않음. 병용 투여가 반드시 필요한 경우에는 베네토클락스의 허가사항을 따를 것.
항정신병, 항불안, 진정제	알프라졸람, 아리피프라졸, 브로티졸람, 부스피론, 할로페리돌, 미다졸람(IV), 페로스피론, 쿠에티아핀, 라멜테온, 리스페리돈	주의하여 사용. 항정신병, 항불안, 진정제 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이들 약물의 용량 감량이 필요할 수 있음.
	루라시돈	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 저혈압, 순환허탈, 중증의 추체외로 증상, 발작 같은 루라시돈 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	미다졸람(경구)	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 호흡 저하, 심정지, 진정 지연, 혼수 같은 미다졸람 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	피모짓	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. QT 연장, TdP을 동반할 가능성이 높은 심부정맥 같은 피모짓 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	써틴돌	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. QT 연장, TdP 같은 써틴돌 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	트리아졸람	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 발작, 호흡저하, 혈관부종, 무호흡, 혼수 같은 트리아졸람 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
항바이러스제	아수나프레비르 (증가됨(boosted))	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기.
	테노포비르디소프록실푸마르산염(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.
	다루나비르(증가됨(boosted)), 포삼프레나비르(리토나비르–병용), 텔라프레비르	주의하여 사용. 이트라코나졸 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이트라코나졸의 용량 감량이 필요할 수 있음.
	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.
	마라비록	주의하여 사용. 약물이상반응을 모니터링하고, 마라비록의 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 –차단제	나도롤	주의하여 사용. 나도롤 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 나도롤의 용량 감량이 필요할 수 있음.
칼슘 채널차단제	베프리딜	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 새로운 부정맥, TdP 유형 심실성 빈맥 같은 베프리딜 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	딜티아젬	주의하여 사용. 이트라코나졸 및/또는 딜티아젬 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이트라코나졸 및/또는 딜티아젬의 용량 감량이 필요할 수 있음.
	펠로디핀, 레르카니디핀, 니솔디핀	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 저혈압 및 말초부종 같은 디히드로피리딘 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	기타 디히드로피리딘계, 베라파밀	주의하여 사용. 디히드로피리딘/베라파밀 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 디피드로피리딘/베라파밀의 용량 감량이 필요할 수 있음.
기타 심혈관계 약물	실데나필(폐고혈압 치료시), 타다라필(폐고혈압 치료시)	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.
	이바브라딘	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 심방세동, 서맥, 심방정지 및 심장 차단 같은 이바브라딘 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	라놀라진	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. QT 연장, 신부전 같은 라놀라진 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
피임약*	디에노게스트, 울리프리스탈	주의하여 사용. 피임약 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 디에노게스트/울리프리스탈 관련 조치는 해당 허가사항 참조.
이뇨제	에플레레논	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 고칼륨혈증 및 저혈압 같은 에플레레논 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	피네레논	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 피네레논 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
소화기계 약물	아프리피탄트, 로페라미드, 네투피탄트	주의하여 사용. 아프레피탄트/로페라미드/네투피탄트 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 아프레피탄트/로페라미드/네투피탄트의 용량 감량이 필요할 수 있음. 네투피탄트 관련 조치는 해당 허가사항 참조.
	시사프라이드	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. QT 연장, 중대한 심실성 부정맥, TdP를 포함하는 중대한 심혈관계 사례 같은 시사프라이드 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	돔페리돈	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 중대한 심실성 부정맥 및 급성심장사 같은 돔페리돈 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	위산도 저하제	주의하여 사용. 수산화알루미늄과 같은 위산중화제나 H2–수용체 길항제, 프로톤펌프억제제와 같은 위산분비억제제처럼 위산도를 저하시키는 약물은 이트라코나졸 캡슐에서 이트라코나졸의 흡수를 방해함. 이들 약물과 이트라코나졸 캡슐을 병용 투여 시 주의하여 사용하는 것이 권장됨. 위산도를 저하시키는 약물과 함께 투여 시 콜라(다이어트 콜라 제외)같은 산성음료를 복용함. 수산화알루미늄과 같은 위산중화제는 적어도 이 약 투여 2시간 전이나 2시간 후에 투여하는 것을 권장함. 병용투여시 항진균효과를 관찰하고 필요한 경우 이트라코나졸 용량을 증량하는 것을 권장함.
	사카로마이세스보울라르디균	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않음. S. boulardii 유효성이 감소할 수 있음.
면역억제제	부데소니드, 시클레소니드, 사이클로스포린, 덱사메타손, 플루티카손, 메틸프레드니솔론, 타크로리무스, 템시로리무스	주의하여 사용. 면역억제제 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 면역억제제의 용량 감량이 필요할 수 있음.
	에베로리무스, 시롤리무스	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않음. 에베로리무스/시롤리무스 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	보클로스포린	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기, 보클로스포린 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
지질조절제	아토르바스타틴	주의하여 사용. 아토르바스타틴 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 아토르바스타틴의 용량 감량이 필요할 수 있음.
	로바스타틴, 심바스타틴	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 근육병증, 횡문근융해증, 간효소이상 같은 로바스타틴/심바스타틴 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
NSAIDs	멜록시캄	주의하여 사용. 멜록시캄 유효성 감소를 모니터링하고, 멜록시캄의 용량 조정이 필요할 수 있음.
호흡기계 약물	살메테롤	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않음. 살메테롤 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
SSRI, 삼환계 및 관련 항우울제	레복세틴, 벤라팍신	주의하여 사용. 레복세틴/벤라팍신 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 레복세틴/벤라팍신의 용량 감량이 필요할 수 있음.
비뇨기계 약물	아바나필	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 지속발기증, 시각이상, 급격한 청력소실 같은 아바나필 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	다폭세틴	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 기립성 저혈압, 눈에 대한 영향 같은 다폭세틴 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	다리페나신	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않음. 다리페나신 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	바데나필	75세 이상의 남성에서 금기. 그외 이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않음. 바데나필 관련약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	두타스테리드, 이미다페나신, 옥시부티닌, 실데나필(발기부전 치료시), 타다라필(발기부전 및 전립선비대증 치료 시), 톨테로딘, 유데나필	주의하여 사용. 비뇨기계 약물 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 비뇨기계 약물의 용량 감량이 필요할 수 있음. 두타스테리드 관련 조치는 해당 허가사항 참조.
	페소테로딘	중등도에서 중증의 신장애 또는 간장애 환자에서 이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 중증의 항콜린 작용 같은 페소테로딘 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함. 기타 환자에서는 주의하여 사용. 페소테로딘 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 페소테로딘의 용량 감량이 필요할 수 있음.
	솔리페나신	중증의 신장애 또는 중등도에서 중증의 간장애 환자에서 이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 항콜린 작용, QT 연장 같은 솔리페나신 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함. 기타 환자에서는 주의하여 사용. 솔리페나신 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 솔리페나신의 용량 감량이 필요할 수 있음.
기타	알리트레티노인(경구), 카베르골린, 의료용대마, 시나칼세트	주의하여 사용. 알리트레티노인/카베르골린/의료용대마/시나칼세트 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 알리트레티노인/카베르골린/의료용대마/시나칼세트의 용량 감량이 필요할 수 있음.
	콜히친	신장애 또는 간장애 환자에서 이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 심박출량 감소, 심부정맥, 호흡곤란, 골밀도 감소 같은 콜히친 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함. 기타 환자에서는 이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않음. 콜히친 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.
	엘리글루스타트	CYP2D6 빠른 대사자로 강력한 또는 중등도의 CYP2D6 저해제를 복용하는 환자, CYP2D6 중간 대사자, CYP2D6 느린 대사자에서 이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. PR, QTc 및/또는 QRS 심전도 간격 연장, 심부정맥 같은 엘리글루스타트 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함. CYP2D6 빠른 대사자에서는 주의하여 사용. 엘리글루스타트 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 엘리글루스타트의 용량 감량이 필요할 수 있음.
	맥각알칼로이드	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기. 맥각중독 같은 맥각알칼로이드 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함. ('2. 다음 환자에는 투여하지 말 것' 중 '편두통 약물' 참조)
	갈란타민	주의하여 사용. 갈란타민 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 갈란타민의 용량 감량이 필요할 수 있음.
바소프레신 수용체 길항제	톨밥탄	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않음. 톨밥탄 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가함.

*CYP3A4 억제제(이트라코나졸 포함)는 전신 호르몬제 피임약의 농도를 증가시킬 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험에서 이 약의 고용량 투여 시(랫트 : 1일 40 mg/kg 이상, 마우스 : 1일 80 mg/kg 이상) 태자 기형 발생률의 증가가 나타났으며 배자독성이 유발되었다.
2) 임신 중 이 약의 사용에 대해서는 제한된 정보만 있다. 시판후 사용조사에서 염색체이상, 복합기형, 골격, 비뇨생식기, 심혈관계, 눈의 기형과 같은 선천성기형의 사례가 보고되었으나, 이 약과의 상관관계는 확립되지 않았다. 역학조사에서 임신 초기 3개월(1st trimester)에 이 약에 노출된 경우(대부분 칸디다성 질염으로 단기간 투여함), 다른 기형유발물질에 노출되지 않은 대조군과 비교 시 기형의 위험이 증가되지는 않았다.
3) 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않으며, 임신할 가능성이 있는 여성에게 이 약을 투여할 시 투여종료 후 다음 생리기간까지 매우 효과적인 방법으로 피임한다.
4) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단한다.
5) 이 약은 랫트 모델에서 태반을 통과하는 것으로 나타났다.

8. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

9. 고령자에 대한 투여
고령자에 대한 이 약 사용의 임상적 자료는 제한적이므로, 잠재적인 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이약을 투여한다. 일반적으로 고령자에 대한 용량 설정은 간장, 신장 또는 심장기능 저하 및 동반질환이나 다른 약물치료의 빈도가 높음을 반영하여 고려하는 것을 권장한다.

10. 과량투여시의 처치
과량투여 시에도 권장투여용량을 투여한 경우와 비슷한 이상반응의 양상을 보인다. 과량투여 시에는 대증요법을 실시한다. 이 약은 혈액투석에 의하여 제거되지 않으며 특별한 해독제는 없다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관한다.

12. 의약품동등성시험 정보주1)
가. 시험약 이디졸캡슐100밀리그램(이트라코나졸)[(주)넥스팜코리아]과 대조약 스포라녹스캡슐(이트라코나졸)[(주)한국얀센]을 2×2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 52명의 혈중 이트라코나졸을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\sim72hr}$ (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	스포라녹스캡슐(이트라코나졸) [(주)한국얀센]	708.8±358.0	63.97±32.85	3.00 (1.00~5.00)	22.25±4.30
시험약	이디졸캡슐100밀리그램(이트라코나졸) [(주)넥스팜코리아]	734.2±375.3	66.75±31.38	2.50 (1.00~5.00)	20.99±3.29
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9238 ~ 1.1626	log 0.9474 ~ 1.1946	–	–

(AUC, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 52)
AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도–시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1) 이 약은 (주)넥스팜코리아 이디졸캡슐100밀리그램(이트라코나졸펠렛)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)넥스팜코리아에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 밀폐용기, 실온보관(1~30˚C)
[포장단위] 30캡슐/병, 100캡슐/병

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, "소비자 피해보상규정"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
※ 의약품 부작용 피해구제신청은 한국의약품안전관리원(1644–6223)에 할 수 있습니다.
※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
※ 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) 또는 031)314–0329(소비자상담실)에서 확인할 수 있습니다.

※ 문안작성일 : 2024. 09. 20 (Rev.0)

[제조의뢰 및 판매자] (주)씨엠지제약 / 경기도 시흥시 공단1대로27번길 27
[제조자] (주)넥스팜코리아 / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168–41