광범위 항진균제
이펙트라캡슐
I13

종근당

광범위 항진균제

이펙트라™ 캡슐

전문의약품
이트라코나졸

이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 약과 함께 보관하십시오.

[조성 · 성상]

1. 원료약품의 분량 : 1캡슐 중 유효성분 : 이트라코나졸펠렛(별규)454.55mg(이트라코나졸로서 100mg), 첨가제(타르색소) : 적색3호, 청색1호, 기타첨가제 : 캡슐(상부 청색, 하부 분홍색) **2. 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 사용합니다. AIDS 환자의 크립토콕쿠스 수막염 유지요법 시, 1차 치료가 부적절하거나 효과적이지 않았던 것으로 확인된 경우에만 사용합니다.

[용법 · 용량]

이 약은 흡수율을 높이기 위하여 식사 직후에 투여하는 것이 바람직합니다. 캡슐은 반드시 그대로 삼켜야합니다. **1. 단기투여** 이 약은 투여 중지 후에도 피부조직에서 지속적인 치료작용을 나타냅니다. 따라서 최종적인 임상적 및 진균학적 치료효과는 소정의 치료를 마친 후 2~4주 후에 판정하는 것이 바람직합니다. 1) 칸디다성 질염 : 이트라코나졸로서 1회 200mg을 1일 2회(아침, 저녁) 1일간 투여하거나 또는 1일 1회 200mg을 3일간 투여합니다. 2) 어루러기 : 1일 1회 200mg을 7일간 투여합니다. 3) 체부백선, 고부백선(완선) : 1일 1회 100mg을 15일간 투여합니다. 4) 수부백선(지간형), 족부백선(지간형) : 1일 1회 100mg을 15일간 투여합니다. 5) 수부백선(손바닥), 족부백선(발바닥) : 1일 1회 100mg을 30일간 투여 또는 1회 200mg을 1일 2회 7일간 투여합니다. 6) 구강칸디다증 : 1일 1회 100mg을 15일간 투여합니다. 7) 진균성각막염 : 1일 1회 200mg을 21일간 투여합니다. **2. 손 · 발톱진균증** 1) 주기요법 : 1회 200mg씩 1일 2회 1주간 투여한 후 3주간을 휴약하는 방법을 1주기로 하여, 손톱에만 감염된 경우에는 2주기까지, 발톱에 감염된 경우에는 3주기까지 투여합니다.

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

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

적응증	용량	평균치료기간	비고
아스페르길루스증	200mg 1일 1회	2~5개월	침습성 또는 파종성질환의 경우에는 1회 200mg 1일 2회로 증량
칸디다증	100~200mg 1일 1회	3주~7개월	
크립토콕쿠스수막염	200mg 1일 2회	2개월~1년	유지요법(AIDS환자에한함) : 200mg 1일1회
파라콕시디오이드미시스증	100mg 1일 1회	6개월	ADIS환자의 파라콕시디오이드미시스증 치료에 관한 이 용법용량의 유효성 자료는 없습니다.

1) 치료 기간은 임상 반응에 따라 조정하여야 합니다.
2) 치료 기간은 면역 회복 상황에 따라야 합니다.

[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 합니다. 투여 중 울혈성 심부전의 증상 및 징후 발생시 투여를 중단합니다. 이트라코나졸을 건강한 자원 피험자와 개에게 정맥투여 시 심근수축력 감소가 관찰되었습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오. 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 금기입니다. 이트라코나졸과 병용투여로 인한 약물들의 혈장농도 증가는 잠재적으로 중대한 상황을 유발시킬 수 있을 정도의 이상반응과 치료효과를 모두 증가 또는 지속시킬 수 있습니다. 예를 들면, 약물 중 일부의 혈장농도 증가는 잠재적으로 치명적인 부정맥인 torsade de pointes의 유발을 포함한 심실부정맥 및 QT 연장을 유발할 수 있습니다. 구체적인 약물은 '6. 상호작용'항에 기재되었으며, 이 약과 병용 금기 약물은 다음과 같습니다. -진통제 : 레바세틸메타돌(레보메타딜), 메타돈 -항부정맥제 : 디소피라마이드, 도페틸리드, 드로네다론, 퀴니딘 -항기생충 및 항원충제 : 할로판트린 -항히스타민제 : 아스테미졸, 미졸라스틴, 테르페나딘 -편두통약물 : 맥각알칼로이드(디히드로에르고타민, 에르고메트린(에르고노빈), 에르고타민, 메틸에르고메트린(메틸에르고노빈) -항암제 : 이리노테칸 -항정신병 및 항불안, 진정제 : 루라시돈, 경구 미다졸람, 피모짓, 써틴돌, 트리아졸람 -칼슘채널차단제: 베프리딜, 펠로디핀, 레르카니디핀, 니솔디핀 -기타 심혈관계 약물: 이바브라딘, 라놀라진 -이뇨제: 에플레레논 -소화기계 약물: 시사프라이드 -지질조절제: 로바스타틴, 심바스타틴 -기타 : 콜히친(신장애 또는 간장애환자의 경우), 바데나필(75세 이상 남성의 경우) 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 **3. 다음 환자(경우)에는 신중히 투여하십시오.** 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 모니터합니다. 2) 울혈성 심부전과 같은 심실기능 저하 환자 또는 울혈성 심부전 병력 환자 3) 신장애 환자(생체이용률이 감소되므로 용량조절을 고려합니다) 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 합니다.) 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 평가되었습니다. 8499명의 환자는 피부진균병 또는 손발톱진균증에 대해 이 약을 적어도 한번 투여 받고 안전성정보를 제공하였습니다. 임상시험에서 이 약을 투여받은 환자의 1%이상에서 보고된 이상약물반응은 표 1.에 나타내었습니다.

표 1. 107건의 임상시험에서 이 약을 투여받은 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 기재하였습니다.

표 2. 107건의 임상시험에서 이 약을 투여받은 환자의 1%미만에서 보고된 이상약물반응

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

소아: 이 약의 안전성은 임상시험에 참여한 1세부터 17세 사이의 환자 165명에서 평가되었습니다. 환자들은 진균감염에 대해 이 약을 적어도 한번 투여받고 안전성정보를 제공하였습니다. 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%)이었습니다. 전체적으로 소아환자에서 발생한 이상약물반응의 양상은 성인환자와 유사하게 관찰되었지만, 발현율은 소아환자에서 더 높았습니다. 다음의 이트라코나졸과 관련된 이상약물반응은 이 약의 경구액 및/또는 정맥주사제의 임상시험에서 보고된 것입니다. 투여경로에 한정된 이상약물반응인 주사부위염증은 제외하였습니다. - 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 있습니다. (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 합니다. (3) 눈 : 드물게 복시를 포함하는 시각장애가 나타날 수 있습니다. (4) 귀 : 드물게 일시적 또는 영구적 청력소실이 나타날 수 있습니다. (5) 순환기계 : 심실성기외수축, 심방차단, 심계항진이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. (6) 소화기계 : 때때로 변비, 장운동증가, 드물게 트림, 혀염, 구내염, 복부요배부통증, 미각장애, 췌장염이 나타날 수 있습니다. (7) 간장 : 드물게 혈청 총단백, 총빌리루빈, 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 합니다. 드물게 가역적인 간효소 수치 증가가 나타날 수 있습니다. (8) 피부 및 피하조직 : 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 다형홍반, 때때로 탈모, 광과민반응, 박탈성피부염, 백혈구파괴성혈관염이 나타날 수 있습니다. 드물게 급성전신발진성농포증이 나타날 수 있습니다. (9) 신장 및 비뇨기계 : 때때로 BUN 상승, 드물게 요단백과 요당의 양성반응이 나타날 수 있습니다. (10) 정신신경계 : 성욕감소, 졸음, 때때로 권태감, 드물게 어깨결림, 불면이 나타날 수 있습니다. (11) 기타 : 흉통, 때때로 혈청트리글리세리드치 상승, 드물게 회끈감, 혈청요산치, 혈청칼륨치의 상승이 나타날 수 있습니다. 3) 시판후 경험 : 이 약(모든 제형)의 시판후 경험에서 확인된 이상약물반응을 표 3에 나타내었습니다(단, 임상시험에서 보고된 이상약물반응은 제외하고 표기하였습니다). 빈도는 아래의 분류를 따릅니다. - 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 이 약의 시판후 경험에서 확인된 이상약물반응

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

5. 일반적 주의 1) 건강한 지원자를 대상으로 이 약 정맥주사제를 투여하는 시험에서, 좌심실심박출률의 일시적인 무증상저하가 관찰되었으며, 이것은 다음 주사제 투여 전에 회복되었습니다. 이러한 결과와 경구제와의 관련성에 대해서는 알려진 바 없습니다. 이 약은 심근수축력 감소를 나타내며, 울혈성심부전과의 관련성도 보고되었으므로, 이 약의 유익성이 위험성을 상회할 경우를 제외하고는 울혈성 심부전 환자 또는 병력자에게는 이 약을 투여하지 않습니다. 1일 총 투여량이 400mg일 때, 이보다 적게 투여하는 경우보다 더 빈번한 심부전이 보고되므로, 심부전의 위험성은 이 약의 1일 총 투여량에 따라 더 증가할 수도 있습니다. 각 환자에 있어서의 유익성/위험성에 대한 평가는 질환의 심각성, 용법(1일 총 투여량 등), 그 환자의 울혈성심부전에 대한 위험요인을 고려해서 평가해야 합니다. 이러한 위험요인에는 허혈성 및 판막질환과 같은 심질환, 만성폐쇄성폐질환과 같은 심각한 폐질환, 신부전 및 다른 부종성 질환이 포함됩니다. 위험요인이 있는 환자는 울혈성심부전의 징후 및 증상에 대해 주지시키고, 치료기간 동안 주의깊게 관찰해야 하며, 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다. 칼슘채널차단제가 이 약의 심근수축력 감소를 증가시킬 수 있습니다. 이 약이 칼슘채널차단제의 대사를 억제할 수 있으므로, 이 약과 칼슘채널차단제 병용 투여시 울혈성 심부전의 위험성 증가에 대한 주의를 기울여야 합니다. 2) 이 약 투여시 매우 드물게 치명적인 급성 간부전을 포함하는 중증 간독성이 보고되었습니다. 간독성이 나타난 환자들은 대부분 기존에 간질환이 있었던 환자들이었고, 전신 질환의 치료목적이었으며, 심각한 다른 질환을 동반하거나 다른 간독성 약물을 복용하고 있었습니다. 일부는 간질환에 대한 뚜렷한 위험요인이 없었습니다. 간독성은 치료시작 1개월(1주일 이내에 나타난 것 포함) 이내에 나타난 경우도 있습니다. 그러므로 이 약을 투여할 때에는 정기적인 간기능검사를 실시해야 합니다. 이 약은 주로 간에서 대사되므로 간경변 환자는 이 약의 배설 반감기가 다소 연장됩니다. 경구 생체이용률이 다소 감소하므로 필요시 용량조절을 고려합니다. 간장애 환자에서 경구 이트라코나졸의 사용에 대한 제한적인 정보가 있습니다. 이 환자군에 이 약을 투여시 주의해야 하고, 손상된 간기능을 가진 환자에게 이트라코나졸 투여시 면밀하게 모니터링하는 것이 권장됩니다. 간경변환자에서의 이트라코나졸 캡슐의 단회 경구투여 임상시험에서 이트라코나졸의 소실반감기 지연이 관찰되었고, 따라서 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물과 함께 치료 시작을 결정할 때 이러한 부분을 고려해야 합니다. 간효소상승, 간효소이상 또는 활성간질환 그리고 다른 약에 간독성을 경험한 환자는 기대되는 유익성이 위험성을 상회하는 중대한 또는 생명을 위협하는 상황이 아니라면, 이 약으로 치료하지 않아야 합니다. 기존의 간기능 이상을 가지고 있거나 다른 약물에 대해 간독성을 경험한 환자에서는 간기능을 관찰하는 것을 권장합니다. 3) 이 약으로 전신성 진균감염증에 대한 치료를 받은 후 재발의 위험이 있는 것으로 판단되는 AIDS 환자는 유지요법목적의 투여를 고려해야 합니다. 4) 호중구감소증, AIDS 또는 장기 이식 환자와 같은 면역기능억제 환자들에서 이 약의 항정상태의 농도는 일반적으로 낮은 수준이므로 임상 반응에 따라 용량을 조절해야 합니다. 특히 약물 흡수율이 변하는 특정한 상황(예 : 금식, 이식편대 숙주반응, 설사, 점액증) 및 치료실패가 의심되는 경우에는 초기 치료시 혈중 약물농도를 모니터링해야 합니다. 5) 이트라코나졸 투여 환자에게서 일시적 또는 영구적 청력 소실이 보고되었습니다. 이들 보고 중 몇몇은 병용금기인 퀴니딘을 병용투여한 경우를 포함하였습니다(6. 상호작용항 - 이트라코나졸에 의해 혈장농도가 증가될 수 있는 약물 참조). 청력 소실은 일반적으로 투여가 중단되면 해소되거나 일부 환자에서는 지속될 수 있습니다. 6) 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 수행되지 않았습니다. 운전하거나 기계를 조작할 때, 어지러움이나 시력장애, 청력소실과 같은 이상약물반응 발생의 가능성은 고려되어야 합니다. 7) 이트라코나졸과 특정약물의 병용투여는 이트라코나졸 그리고/또는 병용약물의 효과 변화, 생명의 위협 그리고/또는 급사의 결과를 초래할 수도 있습니다. 이트라코나졸과 병용금기 또는 병용이 권장되지 않는 약물, 병용시 주의하여 사용해야하는 약물은 '6. 상호작용'항에 기재하였습니다. 8) 전신 칸디다증에서, 플루코나졸 저항성 칸디다종 균주가 의심되는 경우 이트라코나졸에 감수성이 있다고 가정할 수 없습니다. 따라서 이트라코나졸 치료를 시작하기 전에 감수성을 테스트하는 것이 권장됩니다. 9) 이 약의 캡슐제와 경구액제를 같은 용량으로 투여시 캡슐제보다 경구액제의 경우 약물에 대한 노출이 더 크므로, 이 약 캡슐제와 경구액제를 교환해서 사용하는 것은 권장하지 않습니다. 10) 신장애환자에서 경구 이트라코나졸 사용에 대한 제한적인 정보가 있습니다. 이트라코나졸의 노출은 일부 신부전환자에서 더 낮을 수 있으므로 이러한 환자군에 투여시 주의가 필요하며 용량조절을 고려합니다. 11) 위액산도가 감소되었을 때 이 약의 캡슐제로부터의 스포라녹스 흡수는 장애를 받습니다. 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 권장됩니다. 항진균성은 관찰 되어야 하며, 필요한 경우 이트라코나졸의 용량을 증량합니다(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 않습니다. 13) 낭성섬유증 환자에서, 이트라코나졸 경구 액제를 1일 2회 2.5mg/kg, 항정상태 용량으로 사용했을 때, 이트로코나졸의 치료유효농도의 가변성이 관찰되었습니다. 16세 이상의 환자에서 약 50%가 > 250ng/mL의 항정상태 용량에 도달했으나, 16세 미만에서는 아무도 없었습니다. 만약, 환자가 이 약에 반응하지 않는다면, 대안적인 치료법으로 전환할 것을 고려해봐야 합니다. 14) 이트라코나졸과 다른 아졸계 항진균제 사이의 교차 과민성에 대한 정보는 제한적입니다. 다른 아졸계 약물에 과민성이 있는 환자에게 이 약의 처방은 주의를 기울여야 합니다. 15) 이 약이 원인이 될 수 있는 신경병증이 발생하였다면, 치료는 중단되어야 합니다. **6. 상호작용** 이트라코나졸은 강력한 상호작용 잠재력을 가진 약물입니다. 다양한 상호작용과 관련된 전반적 권고사항을 아래에 기재하였습니다. 또한 이트라코나졸과 상호작용할 수 있는 약물 예시를 표로 기재하였고, 찾아보기 쉽도록 약물계열별로 기재하였습니다. 이 목록이 모든 내용을 담고 있지는 않으므로, 병용 약물의 대사 경로, 상호작용 기전, 잠재적 위험, 조치 등에 대해서는 개별 약물의 허가사항을 참고하십시오. 이트라코나졸은 CYP3A4에 의해 주로 대사됩니다. 이 대사경로를 공유하거나 CYP3A4 활동을 변화시키는 기질들은 이트라코나졸의 약물동력학적 특성에 영향을 미칠 수 있습니다. 이트라코나졸을 중등도 또는 강력한 CYP3A4 유도제와 병용하는 것은 이트라코나졸과 히드록시-이트라코나졸의 생체이용률을 유효성이 감소 할 수 있는 수준으로 감소시킬 수 있습니다. 이트라코나졸을 중등도 또는 강력한 CYP3A4 저해제와 병용하는 것은 이트라코나졸의 생체이용률을 증가시켜 이트라코나졸의 약리학적 작용이 증가하거나 연장 될 수 있습니다. 위산도가 저하된 환자에서 이트라코나졸 캡슐제의 흡수가 저하됩니다. 위산도를 저하시키는 약물은 이트라코나졸 캡슐에서 이트라코나졸의 흡수를 방해합니다. 위산도를 저하시키는 약물과 함께 투여 시 콜라(다이어트 콜라 제외) 같은 산성음료를 복용하는 것을 권장합니다. 이트라코나졸 및 그 주요 대사체, 히드록시-이트라코나졸은 강력한 CYP3A4 억제제입니다. 이트라코나졸은 약물 수송체 P-당단백과 유방암저항단백질(Breast Cancer Resistance Protein; BCRP) 저해제입니다. 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 있습니다. 혈중 농도 증가는 이들 약물의 치료작용 및 이상반응을 증가 또는 연장시킬 수 있습니다. 몇몇 약물에 있어 이트라코나졸과의 병용은 약물 또는 활성모핵의 혈중 농도를 감소시킬 수 있습니다. 치료를 중단하였을 때 이트라코나졸 혈장농도는 7~14일 이내(치료 용량 및 기간에 따라)에 거의 감지할 수 없는 농도로 감소합니다. 간경변환자 또는 CYP3A4 억제제를 투여하는 환자에서 혈장농도 감소는 더 서서히 일어날 수 있습니다. 이는 이트라코나졸에 의해 대사에 영향을 받는 약물들로 치료를 시작할 때 특히 중요합니다. 표에 세부적으로 기재하지 않은 한 다음과 같이 분류하였습니다. - 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 약물입니다. 병용투여를 피할 수 없다면 상호작용하는 약물의 부작용이나 효과가 증가 또는 지속되는 징후나 증상에 대해 임상적인 관찰을 권장합니다. 필요 시 이트라코나졸의 용량 및/또는 병용 약물의 용량을 조절하고, 적절한 경우 혈장농도 측정을 권장합니다. 이러한 경우로는 * 중등도 또는 강력한 CYP3A4 유도제: 이트라코나졸 투여 2주 전 및 투여 중 병용은 권장하지 않습니다. * 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 않습니다. - 주의하여 사용: 이트라코나졸과 병용투여시 주의하여 관찰하는 것이 권장됩니다. 병용투여시 상호작용하는 약물의 부작용이나 효과가 증가 또는 지속되는 징후나 증상에 대해 면밀히 관찰하는 것을 권장합니다. 필요 시 이트라코나졸의 용량 및/또는 병용 약물의 용량을 조절하고, 적절한경우 혈장농도 측정을 권장합니다. 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 나타내었습니다. 아래 내용은 개별 약물 상호작용 연구 또는 증례 보고 또는 상호작용 기전에 따른 잠재적 상호작용에 기반하였습니다.

약물분류	성분명	임상적 의견
α-차단제	알푸조신, 탐스로신	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않습니다. 알푸조신/실로도신/탐스로신 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	실로도신	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다.
진통제	알펜타닐, 부프레노르핀, 옥시코돈, 수펜타닐	주의하여 사용합니다, 진통제 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 알펜타닐/부프레노르핀/옥시코돈/수펜타닐의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
	펜타닐	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않습니다. 펜타닐 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	레바세틸메타돌(레보메타딜)	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. QT 연장, TdP 같은 레바세틸메타돌 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	메타돈	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. 잠재적으로 생명을 위협하는 호흡 저하, QT 연장, TdP 같은 메타돈 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
항부정맥제	디곡신	주의하여 사용합니다. 디곡신 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 디곡신의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
	디소피라마이드	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. TdP를 포함하는 중대한 부정맥 같은 디소피라마이드 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	도페틸리드	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. TdP를 포함하는 중대한 심실성 부정맥 같은 도페틸리드 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	드로네다론	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. QT 연장, 심혈관계 사망 같은 드로네다론 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	퀴니딘	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. QT 연장, TdP, 저혈압, 혼돈, 섬망 같은 퀴니딘 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
항균제	베다퀼린	베다퀼린 투여 중 어느때라도 2주 이상 병용 투여는 권장하지 않습니다. 베다퀼린 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	시프로플록사신, 에리트로마이신	주의하여 사용합니다. 이트라코나졸 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이트라코나졸의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
	클래리트로마이신	주의하여 사용합니다. 이트라코나졸 및/또는 클래리트로마이신 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이트라코나졸 및/또는 클래리트로마이신의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
	델라마니드, 트리메트렉세이트	주의하여 사용합니다. 델라마니드/트리메트렉세이트 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 델라마니드/트리메트렉세이트의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
	이소니아지드, 리팜피신	이트라코나졸 투여 2주 전 및 투여 중 권장하지 않습니다. 이트라코나졸 유효성이 감소할 수 있습니다.
	리파부틴	이트라코나졸 투여 2주 전, 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않습니다. 이트라코나졸 유효성이 감소할 수 있고 리파부틴 관련 약물이상반응 발생 위험이 위험이 증가합니다.
	텔리트로마이신	중증의 신장애 또는 간장애가 있는 환자에서 이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. 간독성, QT 연장, TdP 같은 텔리트로마이신 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다. 그 외 환자에서 주의하여 사용합니다. 텔리트로마이신 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 텔리트로마이신의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
항응고 및 항혈전제	아픽사반, 리바록사반	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않습니다. 아픽사반/리바록사반 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	쿠마린계 (예, 와파린*), 실로스타졸	주의하여 사용합니다. 쿠마린계/실로스타졸 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 쿠마린계/실로스타졸의 용량 감량이 필요할 수 있습니다. * 이 약과 와파린을 병용투여하는 환자에게 와파린의 효과가 증가되어 현저한 INR(International Normalized Ratio, 국제 정상화 비율) 상승이 보고되었습니다. 이 약으로 치료를 시작하기 전에 환자가 와파린을 투여하고 있는지 확인해야 합니다. 와파린과 병용투여하는 경우에는 프로트롬빈 시간 측정과 응고시험 검사 횟수의 증가와 같은 적절한 조치를 취하면서 신중하게 투여하도록 합니다.
	다비가트란	주의하여 사용합니다. 다비가트란 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 다비가트란의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
	티카그렐러	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. 출혈 같은 티카그렐러 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
항경련제	카르바마제핀	이트라코나졸 투여 2주 전, 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않습니다. 이트라코나졸 유효성이 감소할 수 있고 카르바마제핀 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	페노바르비탈, 페니토인	이트라코나졸 투여 2주 전 및 투여 중 권장하지 않습니다. 이트라코나졸 유효성이 감소할 수 있습니다.
항당뇨병제	레파글리니드, 삭사글립틴	주의하여 사용합니다. 레파글리니드/삭사글립틴 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 레파글리니드/삭사글립틴의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
항기생충, 항진균 및 항원충제	할로판트린	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. QT 연장, 치명적인 부정맥 같은 할로파트린 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	프라지콴텔	주의하여 사용합니다. 프라지콴텔 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 프라지콴텔의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
항히스타민제	아스테미졸	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. QT 연장, TdP, 다른 심실성 부정맥 같은 아스테미졸 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	에바스틴, 루파타딘	주의하여 사용합니다. 에바스틴/루파타딘 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 에바스틴/루파타딘의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
	미졸라스틴	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. QT 연장 같은 미졸라스틴 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	테르페나딘	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. QT 연장, TdP, 다른 심실성 부정맥 같은 테르페나딘 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
편두통약물	엘레트립탄	주의하여 사용합니다. 엘레트립탄 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 엘레트립탄의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
	맥각알칼로이드	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. 맥각 중독증 같은 맥각알칼로이드 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
항암제	보르테조밉, 브렌툭시맙베도틴, 부설판, 엘로티닙, 게피티닙, 이매티닙, 익사베필론, 닌테다닙, 파노비노스타트, 포나티닙, 룩소리티닙, 반데타닙	주의하여 사용합니다. 항암제 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 항암제의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
	엑시티닙, 보수티닙, 카바지탁셀, 카보잔티닙, 세리티닙, 코비메티닙, 크리조티닙, 다브라페닙, 다사티닙,도세탁셀, 이브루티닙, 라파티닙,닐로티닙, 올라파립,파조파닙, 수니티닙, 트라벡테딘, 트라스투주맙 엠탄신, 빈카알칼로이드	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않습니다. 항암제 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	레고라페닙	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않습니다. 레고라페닙 유효성이 감소할 수 있습니다.
	이리노테칸	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. 잠재적으로 생명을 위협하는 골수억제 및 설사 같은 이리노테칸 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
항정신병, 항불안, 진정제	알프라졸람, 아리피프라졸, 브로티졸람, 부스피론, 할로페리돌, 미다졸람(IV), 페로스피론, 쿠에티아핀, 라멜테온, 리스페리돈	주의하여 사용합니다. 항정신병, 항불안, 진정제 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이들 약물의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
	루라시돈	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. 저혈압, 순환허탈, 중증의 추체외로 증상, 발작 같은 루라시돈 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	미다졸람(경구)	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. 호흡 저하, 심정지, 진정 지연, 혼수 같은 미다졸람 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	피모짓	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. QT 연장, TdP을 동반할 가능성이 높은 심부정맥 같은 피모짓 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	써틴돌	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. QT 연장, TdP 같은 써틴돌 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	트리아졸람	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. 발작, 호흡저하, 혈관부종, 무호흡, 혼수 같은 트리아졸람 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
항바이러스제	아수나프레비르(증가됨(boosted))	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다.
	테노포비르디소프록실푸마르산염(TDF)	주의하여 사용합니다.
	보세프레비르	주의하여 사용합니다. 이트라코나졸 및/또는 보세프레비르 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이트라코나졸의 용량 감량이 필요할 수 있습니다. 보세프레비르 관련 조치는 해당 허가사항을 참조하십시오.
	코비시스타트	주의하여 사용합니다. 이트라코나졸 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이트라코나졸의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
	다클라타스비르	주의하여 사용합니다. 다클라타스비르 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 다클라타스비르의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
	다루나비르(증가됨(boosted)), 포삼프레나비르(리토나비르-병용), 텔라프레비르	주의하여 사용합니다. 이트라코나졸 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이트라코나졸의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
	엘비테그라비르(증가됨(boosted))	주의하여 사용합니다. 이트라코나졸 및/또는 엘비테그라비르(리토나비르-병용) 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이트라코나졸의 용량 감량이 필요할 수 있습니다. 엘비테그레비르 관련 조치는 해당 허가사항을 참조하십시오.
	에파비렌즈, 네비라핀	이트라코나졸 투여 2주 전 및 투여 중 권장하지 않습니다. 이트라코나졸 유효성이 감소할 수 있습니다.
	인디나비르	주의하여 사용합니다. 이트라코나졸 및/또는 인디나비르 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이트라코나졸 및/또는 인디나비르의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
	마라비록	주의하여 사용합니다. 약물이상반응을 모니터링하고, 마라비록의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
	리토나비르	주의하여 사용합니다. 이트라코나졸 및/또는 리토나비르 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이트라코나졸의 용량 감량이 필요할 수 있습니다. 리토나비르 관련 조치는 해당 허가사항을 참조하십시오.
	사퀴나비르	주의하여 사용합니다. 이트라코나졸 및/또는 사퀴나비르 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이트라코나졸의 용량 감량이 필요할 수 있습니다. 사퀴나비르 관련 조치는 해당 허가사항을 참조하십시오..
	시메프레비르	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않습니다.
β-차단제	나도롤	주의하여 사용합니다. 나도롤 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 나도롤의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
칼슘채널차단제	베프리딜	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. 새로운 부정맥, TdP 유형 심실성 빈맥 같은 베프리딜 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	딜티아젬	주의하여 사용합니다. 이트라코나졸 및/또는 딜티아젬 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 이트라코나졸 및/또는 딜티아젬의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
	펠로디핀, 레르카니디핀, 니솔디핀	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. 저혈압 및 말초부종 같은 디히드로피리딘 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	기타 디히드로피리딘계, 베라파밀	주의하여 사용합니다. 디히드로피리딘/베라파밀 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 디피드로피리딘/베라파밀의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
기타 심혈관계 약물	실데나필(폐고혈압 치료시), 타다라필(폐고혈압 치료시)	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않습니다. 심혈관계 약물 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	보센탄	주의하여 사용합니다. 보센탄 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 보센탄의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
	이바브라딘	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. 심방세동, 서맥, 심방정지 및 심장 차단 같은 이바브라딘 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	라놀라진	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. QT 연장, 신부전 같은 라놀라진 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
피임약*	디에노게스트, 울리프리스탈	주의하여 사용합니다. 피임약 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 디에노게스트/울리프리스탈 관련 조치는 해당 허가사항을 참조하십시오.
이뇨제	에플레레논	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다합니다. 고칼륨혈증 및 저혈압 같은 에플레레논 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
소화기계 약물	아프리피탄트, 로페라미드, 네투피탄트	주의하여 사용합니다. 아프레피탄트/로페라미드/네투피탄트 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 아프레피탄트/로페라미드/네투피탄트의 용량 감량이 필요할 수 있습니다. 네투피탄트 관련 조치는 해당 허가사항을 참조하십시오.
	시사프라이드	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. QT 연장, 중대한 심실성 부정맥, TdP를 포함하는 중대한 심혈관계 사례 같은 시사프라이드 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	돔페리돈	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. 중대한 심실성 부정맥 및 급성심장사 같은 돔페리돈 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	위산도 저하제	주의하여 사용합니다. 수산화알루미늄과 같은 위산중화제나 H2-수용체 길항제, 프로톤펌프억제제와 같은 위산분비억제제처럼 위산도를 저하시키는 약물은 이트라코나졸 캡슐에서 이트라코나졸의 흡수를 방해합니다. 이들 약물과 이트라코나졸 캡슐을 병용 투여 시 주의하여 사용하는 것이 권장됩니다. 위산도를 저하시키는 약물과 함께 투여 시 콜라(다이어트 콜라 제외)같은 산성음료를 복용합니다. 수산화알루미늄과 같은 위산중화제는 적어도 이 약 투여 2시간 전이나 2시간 후에 투여하는 것을 권장합니다. 병용투여시 항진균효과를 관찰하고 필요한 경우 이트라코나졸 용량을 증량하는 것을 권장합니다.
	사카로마이세스보울라르디균	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않습니다. S. boulardii 유효성이 감소할 수 있습니다.
면역억제제	부데소니드, 시클레소니드, 사이클로스포린, 덱사메타손, 플루티카손, 메틸프레드니솔론, 타크로리무스, 템시로리무스	주의하여 사용합니다. 면역억제제 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 면역억제제의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
	에베로리무스, 시롤리무스	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않습니다. 에베로리무스/시롤리무스 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
지질조절제	아토르바스타틴	주의하여 사용합니다. 아토르바스타틴 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 아토르바스타틴의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
	로바스타틴, 심바스타틴	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. 근육병증, 횡문근융해증, 간효소이상 같은 로바스타틴/심바스타틴 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
NSAIDs	멜록시캄	주의하여 사용합니다. 멜록시캄 유효성 감소를 모니터링하고, 멜록시캄의 용량 조정이 필요할 수 있습니다.
호흡기계 약물	살메테롤	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않습니다. 살메테롤 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
SSRI, 삼환계 및 관련 항우울제	레복세틴, 벤라팍신	주의하여 사용합니다. 레복세틴/벤라팍신 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 레복세틴/벤라팍신의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
비뇨기계 약물	아바나필	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. 지속발기증, 시각이상, 급격한 청력소실 같은 아바나필 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	다폭세틴	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. 기립성 저혈압, 눈에 대한 영향 같은 다폭세틴 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	다리페나신, 바데나필	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않습니다. 다리페나신/바데나필 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	두타스테리드, 이미다페나신, 옥시부티닌, 실데나필 (발기부전 치료시), 타다라필 (발기부전 및 전립선비대증 치료 시), 톨테로딘,유데나필	주의하여 사용합니다. 비뇨기계 약물 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 비뇨기계 약물의 용량 감량이 필요할 수 있습니다. 두타스테리드 관련 조치는 해당 허가사항을 참조하십시오.
	페소테로딘	중등도에서 중증의 신장애 또는 간장애 환자에서 이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. 중증의 항콜린 작용 같은 페소테로딘 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다. 기타 환자에서는 주의하여 사용합니다. 페소테로딘 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 페소테로딘의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
	솔리페나신	중증의 신장애 또는 중등도에서 중증의 간장애 환자에서 이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. 항콜린 작용, QT 연장 같은 솔리페나신 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다. 기타 환자에서는 주의하여 사용합니다. 솔리페나신 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 솔리페나신의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
기타	알리트레티노인 (경구), 카베르골린, 의료용대마, 시나칼세트	주의하여 사용합니다. 알리트레티노인/카베르골린/의료용대마/시나칼세트 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 알리트레티노인/카베르골린/의료용대마/시나칼세트의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
	콜히친	신장애 또는 간장애 환자에서 이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. 심박출량 감소, 심부정맥, 호흡곤란, 골밀도 감소 같은 콜히친 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다. 기타 환자에서는 이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않습니다. 콜히친 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	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 금기합니다. PR, QTc 및/또는 QRS 심전도 간격 연장, 심부정맥 같은 엘리글루스타트 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다. CYP2D6 빠른 대사자에서는 주의하여 사용합니다. 엘리글루스타트 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 엘리글루스타트의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
	맥각알칼로이드	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 금기합니다. 맥각중독 같은 맥각알칼로이드 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.
	갈란타민	주의하여 사용합니다. 갈란타민 관련 약물이상반응을 모니터링하고, 갈란타민의 용량 감량이 필요할 수 있습니다.
바소프레신 수용체 길항제	톨밥탄	이트라코나졸 투여 중 및 종료 후 2주 간 권장하지 않습니다. 톨밥탄 관련 약물이상반응 발생 위험이 증가합니다.

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

7. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) 동물실험에서 이 약의 고용량 투여시(랫트 : 1일 40mg/kg 이상, 마우스 : 1일 80mg/kg 이상) 태자 기형 발생률의 증가가 나타났으며 배자독성이 유발되었습니다. 2) 임신 중 이 약의 사용에 대해서는 제한된 정보만 있습니다. 시판후 사용조사에서 염색체이상, 복합기형, 골격, 비뇨생식기, 심혈관계, 눈의 기형과 같은 선천성 기형의 사례가 보고되었으나, 이 약과의 상관관계는 확립되지 않았습니다. 역학조사에서 임신 초기 3개월(1st trimester)에 이 약에 노출된 경우(대부분 칸디다성 질염으로 단기간 투여함), 다른 기형 유발물질에 노출되지 않은 대조군과 비교시 기형의 위험이 증가되지는 않았습니다. 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 피임합니다. 4) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단합니다. 5) 이 약은 랫트 모델에서 태반을 통과하는 것으로 나타났습니다. **8. 소아에 대한 투여** 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다. **9. 고령자에 대한 투여** 고령자에 대한 이 약 사용의 임상적 자료는 제한적이므로, 잠재적인 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여합니다. 일반적으로 고령자에 대한 용량설정은 간장, 신장 또는 심장기능 저하 및 동반질환이나 다른 약물치료의 빈도가 높음을 반영하여 고려하는 것을 권장합니다. **10. 과량투여시의 처치** 과량투여 시에도 권장투여용량을 투여한 경우와 비슷한 이상반응의 양상을 보입니다. 과량투여 시에는 대증요법을 실시합니다. 이 약은 혈액투석에 의하여 제거되지 않으며 특별한 해독제는 없습니다. **11. 보관 및 취급상의 주의사항** 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관하십시오. **12. 의약품동등성시험 정보**주) 가. 시험약 이디졸캡슐100밀리그램(이트라코나졸)㈜넥스팜코리아]과 대조약 스포라녹스캡슐(이트라코나졸)[㈜한국얀센]을 2×2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 52명의 혈중 이트라코나졸을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-72hr}(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)[㈜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_t, 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 제조하였습니다.

[주의]

1) 개봉 후에는 타 제품과의 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오. 2) 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오. 3) 개봉 후 충진물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하시기 바라며, 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오. 4) 실리카겔을 먹지 마십시오. 실리카겔이 물에 닿으면 화상을 입을 수도 있으니 주의하시기 바라며, 제품에 실리카겔이 혼입되어 있는 경우 구입처를 통하여 교환하십시오. 5) 제품 개봉시 또는 취급시 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

[저장방법] 밀폐용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관하십시오

[포장단위] 28, 200 캡슐

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오. 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다. KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품 TM=Trade Mark I13

제조의뢰자 : 종근당
본사 : 서울특별시 서대문구 충정로 8 (충정로3가)
공장 : 충청남도 천안시 서북구 성거읍 망향로 797-48
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자부담)

ccm
소비자중심경영
공정거래위원회 | 한국소비자원

제조자 : (주)넥스팜코리아
공장 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

※ 제품 사용 후 이상반응(부작용)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

이 첨부문서 작성일자(2020.12.14)이후 변경된 내용은 종근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.