

매뉴얼팩 / 204*385mm
접지후 규격(35*35mm)

마이트라캡슐

(이트라코나졸)

[원료약품 및 분량] 이 약 1캡슐 중

- 유효성분 : 이트라코나졸펠렛(이트라코나졸로서 100mg)(별규) …… 454.55mg
- 첨가제(타르색소): 청색1호, 적색3호
- 기타 첨가제 : 캡슐

[성상] 흰색 또는 회백색의 구형 펠렛이 충전된 상부 캡세, 하부 분홍색의 경질캡슐체

[효능·효과]

- 칸디다성 질염
- 아루라기
- 피부사상균에 의한 체부백선, 고부백선(완선), 수부백선, 족부백선
- 구강칸디다증
- 진균성각막염
- 손·발톱진균증
- 다음과 같은 전신진균감염증
 - 아스페르길루스증
 - 파라콕시디오이드미시증
 - 칸디다증
 - 크립토코쿠스증(크립토코쿠스 수막염 포함)

면역기능이 저하된 환자와 중추신경계에 크립토코쿠스 감염이 있는 환자의 치료. 1차 치료가 부적절하거나 효과적이지 않았던 것으로 확

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

[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 투여한 다.

2) 어루라기 : 1일 1회 200 mg을 7일간 투여한다.

3) 체부백선, 고부백선(완선) : 1일 1회 100 mg을 15일간 투여한다.

4) 수부백선(지간열), 족부백선(지간열) : 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

1회 200 mg씩 1일 2회 1주간 투여한 후 3주간을 휴약하는 방법을 1주기로 하여, 손톱에만 감염된 경우에는 2주기까지, 발톱에 감염된 경우에는 3주기까지 투여한다.

손·발톱진균증 부위	1주	2주 3주 4주	5주	6주 7주 8주	9주
발톱(손톱발톱이 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 환자과 같이 면역기능이 저하된 환자의 경우에는 이 약의 경구 생체 이용률이 저하될 수 있으므로 필요한 경우 용량을 2배로 증량하여 투여한다.

적용증	용량	평균치료기간 ¹⁾	비고
아스페르길루스증	200mq 1일 1회	2~5개월	침습성 또는 파종성 질환의 경우에는 1회 200mg 1일 2회로 증량
칸디다증	100~200mq 1일 1회	3주~7개월	
크립토코쿠스수막염	200mg 1일 2회	2개월~1년	유지요법(AIDS환자에한함) :200mg 1일1회 ²⁾
파라콕시디오이드미시증	100mg 1일 1회	6개월	AIDS환자의 파라콕시디오이드미시증 치료에 관한 이 용법용량의 유효성 자료는 없다.

¹⁾ 치료 기간은 임상 반응에 따라 조정하여야 한다.

²⁾ 치료 기간은 면역 회복 상황에 따라야 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
울혈성 심부전과 같은 심심기능 저하 환자 또는 울혈성 심부전 병력 환자에서 생명을 위협하는 또는 다른 중대한 감염 치료 목적지 아닌 경우 이 약을 투여하지 않도록 한다. 투여 중 울혈성 심부전의 증상 및 징후 발생시 투여를 중단한다. 이트라코나졸을 건강한 자원 환자들과 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 심심기능 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 부장막인 torsade de pointes의 유발을 포함한 심실부정맥 및 QT 연장을 유발할 수 있다. 구체적인 약 들은 '6. 상호작용 항에 기재되었으며, 이 약과 병용 구기 약물은 다음과 같다.

진통제: 레바세틸메타돌(레보메타돌), 메타돈
항부정맥제: 디소피라미드, 도페라미드, 드로나데론, 퀴니딘
항기생충 및 항원충제: 할로파트린
항인스타틴제: 아스타미졸, 미졸라스타틴, 테르페나딘
편두통약물: 맥칼알칼로이드(디히드로에르고타민, 에르고메트린(에르고노빈), 에르고타민, 메틸에르고메트린(메틸에르고노빈)
항알레: 이리도테칸
항심성 및 항불안: 진정제: 루라시돈, 경구 미다졸람, 피모젱, 써펜돈, 트리악졸람
칼슘채널차단제: 베프리딜, 펠로디민, 레로카니디민, 니솔디민
기타 심혈관계 약물: 이바브라딘, 라놀라진
이노제: 에틀레레네
소화기계 약물: 시사프라이드
지질저하제: 로바스타틴, 심바스타틴
기타: 콜히친(신장에 또는 간장애환자의 경우), 바데나필(75세 이상 남성의 경우)
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 상회 한다고 판단되는 경우에만 투여하며, 이러한 경우에는 간기능검사를 모니터링한다.
- 2) 울혈성 심부전과 같은 심심기능 저하 환자 또는 울혈성 심부전 병력 환자
- 3) 이 약과 환자(생체이용률이 감소되므로 용량조절을 고려한다.)
- 4) 이 약으로 인한 신장병증이 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 아를제 약물에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자

4. 이상반응

1) 임상시험 중 보고된 이상 반응

이 약의 안전성은 임상시험에 참여하여 8499명의 환자에서 평가되었다. 8499명의 환자는 피부진균병 또는 손발톱진균증에 대해 이약을 적 어도 한번 투여 받고 안전성정보를 제공하였다. 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자의 1%이상에서 보고된 이상약물반응은 표 1에 나 타내었다.

표 1. 107건의 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자의 1%이상에서 보고된 이상약물반응

기관계	이약 투여군 (N=8499)	이약 투여군 (N=8499)
이상약물반응		
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 경구역 및/또는 정맥주사제의 임상시험에서 보고된 것이다. 투여경로에 한정된 이

- 상약물반응인 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
- 근육력 및 결합조직 장애: 근육통, 관절통
- 신장 및 비뇨기계장애: 신장장애, 요실금
- 전신장애 및 투여부위상태: 전신부종, 얼굴부종, 가슴통증, 발열, 통증, 피로, 오한

- 검사수치이상: 알라니아미노전아미노효소 증가, 아스파라긴산아미노전아미노효소 증가, 혈중 알칼리인산분해효소 증가, 혈중 젖산탈수소효소 증

가, 혈중 요소 증가, 감마글루타밀전아미노효소 증가, 간효소증가, 요검사이상

2) 기타 이상반응

(1) 혈액계 : 백혈구 증가, 때때로 호산구 증가, 드물게 빈혈이 나타날 수 있다.

(2) 과민반응 : 드물게 백반부종, 드물게 혈장병, 혈관신경성 부종, 아나필락시스, 아나필락시 속, 알러지 반응이 나타날 수 있으므로 충 분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(3) 논 : 드물게 복사를 포함하는 시각장애가 나타날 수 있다.

(4) 귀 : 드물게 일시적 또는 영구적 청력소실이 나타날 수 있다.

(5) 순환기계 : 심실상기외수축, 심방빈자, 심계항진이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적 절한 처치를 한다.

(6) 소화기계 : 때때로 변비, 장운동증가, 드물게 트림, 하역, 구내염, 복부오배부통증, 미장장애, 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 피부정맥악양후군(스티븐스-존슨증후군), 중증성표피괴사사용해(리얼증후군)가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 다형홍반, 때때로 탈모, 광과민반응, 박탈성피부병, 백혈구과 과성혈관염이 나타날 수 있다. 드물게 급성전신발진성홍피증후군이 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) 다 : 흉통, 때때로 혈청트립슬리세리드치 상승, 드물게 화끈거림, 혈청요산치, 혈청칼륨치의 상승이 나타날 수 있다.

3) 시판후 감염

이 약(모든 제형)의 시판후 경험에서 확인된 이상약물반응을 표 3에 나타내었다(단, 임상시험에서 보고된 이상약물반응은 제외하고 표기 하였다). 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 보고물로부터 추정된 이약의 시판후 경험에서 확인된 이상약물반응

면역계장애	혈청병, 혈관신경성부종, 아나필락시스반응
대수	드물게
대사 및 영양장애	
대수	드물게
신경계장애	고중성지질혈증
대수	드물게
눈장애	떨림
대수	드물게
귀 및 미로장애	시각장애(복시 및 시야암흑 포함)
대수	드물게
심장장애	일시적 또는 영구적 청력소실
대수	드물게
호흡, 흉부 및 종격장애	울혈성심부전
대수	드물게
호흡, 흉부 및 종격장애	호흡곤란
대수	드물게
소화기계장애	
대수	드물게
간담도계장애	췌장염
대수	드물게
피부 및 피하조직장애	중대한 간독성(치명적인 급성간부전 포함)
대수	드물게
독성표피괴사사용해, 스티븐스-존슨증후군, 급성 전신발진성홍피증, 다형홍반, 탈락피부병, 백혈구과파괴혈관염, 탈모, 광과민	독성표피괴사사용해, 스티븐-존슨증후군, 급성 전신발진성홍피증, 다형홍반, 탈락피부병, 백혈구과파괴혈관염, 탈모, 광과민
검사수치이상	
대수	드물게
혈중 크레아티닌산화효소 증가	

5. 일반적 주의

1) 건강한 자원자를 대상으로 이 약 정맥주사제를 투여하는 시험에서, 좌심실심박출물의 일시적인 무증상저하가 관찰되었으며, 이것은 다 른 주사제 투여 전에 회복되었다. 이러한 결과와 경구제와의 관련성에 대해서는 알려진 바 없다.

이 약은 심근수축력 감소를 나타내며, 울혈성심부전과의 관련성도 보고되었으며, 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 경우 보다 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 평가해 야 한다. 이러한 위험요인에는 허혈성 및 판막질환과 같은 심질환, 만성폐쇄성폐질환과 같은 심각한 폐질환, 심부전 및 다른 부종성 질환이 포함된다. 위험요인이 있는 환자는 울혈성심부전의 징후 및 증상에 대해 주의시키고, 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 칼슘 채널차단제 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 없었다 환자들이었고, 전신 질환의 치료목적이었으며, 심각한 다른 질환을 동반하거나 다른 간독성 약물을 복용하고 있었다. 일부는 간질환에 대한 뚜렷한 위험요인이 없었다. 간독성은 치료시작 1개월(1주일 이내에 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 주의해야 하고, 손상된 간기능 을 가진 환자에게 이트라코나졸 투여시 면밀하게 모니터링하는 것이 권장된다. 간경변환자에서의 이트라코나졸 캡슐의 단회 경구투여 임상시험에서 이트라코나졸의 소실반감기 지연이 관찰되었고, 따라서 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물과 함께 치료 시작을 결정 할 때 이러한 부문을 고려해야 한다.

간효소상승, 간효소이상 또는 혈청간질환 그리고 다른 약에 간독성을 경험한 환자는 기대되는 유익성이 위험성을 상회하는 중대한 또 는 생명을 위협하는 상태이 아니라면, 이익으로 치료하지 않아야 한다. 기존의 간기능 이상을 가지고 있거나 다른 약물에 대해 간독 성을 경험한 환자에서는 간기능을 관찰하는 것을 권장한다.

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

4) 호중구감소증, AIDS 또는 장기 이식 환자와 같은 면역기능억제 환자들에서 이 약의 항장상태의 농도는 일반적으로 낮은 수준이므로 임상 반응에 따라 용량을 조절해야 한다. 특히 약물총수율이 변하는 특정한 상황(예: 금식, 이식대상 숙주반응, 설사, 정맥증) 및 치 료실패가 의심되는 경우에는 초기 치료시 혈중 약물농도를 모니터링해야 한다.

5) 이트라코나졸 투여 환자에게서 일시적 또는 영구적 청력 감소이 보고되었다. 이들 보고 중 몇몇은 병용구기인 퀴니딘을 병용투여한 경우를 포함하였다(6. 상호작용항 - 이트라코나졸에 의해 혈장농도가 증가될 수 있는 약물 참조). 청력 소실은 일반적으로 투여가 중 단되면 해소되나 일부 환자에서는 지속될 수 있다.

6) 온전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 수행되지 않았다. 운전하거나 기계를 조작할 때, 어지러움이나 시력장애, 청력소실과 같은 이상약물반응 발생의 가능성이 고려되어야 한다.

7) 이트라코나졸과 특정약물의 병용투여는 이트라코나졸 그리고/또는 병용약물의 효과 변화, 생명의 위험 그리고/또는 급사의 결과를 초 래할 수도 있다. 이트라코나졸과 병용구기 또는 병용이 권장되지 않는 약물, 병용시 주의하여 사용해야하는 약물은 '6. 상호작용 항에 기재하였다.

8) 전신 칸디다증에서, 플루코나졸 저항성 칸디다증 군주가 의심되는 경우 이트라코나졸에 감수성이 있다고 가정할 수 없다. 따라서 이트 라코나졸 치료를 시작하기 전에 감수성을 테스트하는 것이 권장된다.

9) 이 약의 칼슘제와 경구약제를 같은 용량으로 투여시 칼슘제보다 경구약제의 경우 약물에 대한 노출이 더 크므로, 이약 캡슐제와 경구 약제를 교환해서 사용하는 것은 권장되지 않는다.

10) 신장애환자에서 경구 이트라코나졸 사용에 대한 제한적인 정보가 있다. 이트라코나졸의 노출은 일부 신부전환자에서 더 낮을 수 있 으므로 이러한 환자군에 투여시 주의가 필요하며 용량조절을 고려한다.

11) 위액산도가 감소되었을 때 이 약의 캡슐제로부터의 소파라노스 흡수는 장애를 받는다. 질병(예, 무위산증)이나 또는 약물에, 위액산 도를 감소시키는 약물에 의해 위액산도가 감소된 환자들에게는 이 약을 산성 음료(예, 다이어트음)이 아닌 콜라와 설탕할 것이 권장 된다. 항진균제는 관찰 되어야 하며, 필요한 경우 이트라코나졸의 용량을 증량한다(6. 상호작용 2항) (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) 남성성유증 환자에서, 이트라코나졸 경구 약제를 1일 2회 2.5mg/kg, 혈청상태 용량으로 사용했을 때, 이트라코나졸의 치료유효농 도를 가변성이 관찰되었다. 16세 이상의 환자에서 약 50%가 >250ng/ml의 항장상태 용량에 도달했으나, 16세 미만에서는 아무도 없었다. 만약, 환자가 이 약에 반응하지 않는다면, 교차적인 치료법으로 전환할 것을 고려해야 한다.

14) 이트라코나졸과 다른 아를제 항진균제 사이의 교차 과민성에 대한 정보는 제한적이다. 다른 아를제 약물에 과민성이 있는 환자에게 이 약의 처방은 주의를 기울여야 한다.

15) 이 약이 원인인 될 수 있는 신장병증이 발생하였다면, 치료는 중단되어야 한다.

6. 상호작용

이트라코나졸은 강력한 상호작용 잠재력을 가진 약물이다. 다양한 상호작용과 관련된 전반적 권고사항을 아래에 기재하였다. 또한 이트라 코나졸과 상호작용할 수 있는 약물 예시를 표로 기재하였고, 찾아보기 쉽도록 약물계열별로 기재하였다. 이 목록이 모든 내용을 담고 있 지는 않으므로, 병용 약물의 대사 경로, 상호작용 기전, 잠재적 위험, 조치 등에 대해서는 개별 약물의 허가사항을 참고한다.

이트라코나졸은 CYP3A4로 의해 주로 대사된다. 이 대사경로는 공유하거나 CYP3A4 활동을 변화시키는 기질들은 이트라코나졸의 약물동 력학적 특성에 영향을 미칠 수 있다. 이트라코나졸을 중증도 또는 강력한 CYP3A4 유도제와 병용하는 것은 이트라코나졸과 히드록시-이 트라코나졸의 생체이용률을 유효성이 감소 할 수 있는 수준으로 감소시킬 수 있다. 이트라코나졸을 중증도 또는 강력한 CYP3A4 저해제

와 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(다이아트 콜라 제외) 같은 산성음료를 복용하는 것을 권장한다. 이트라코나졸 및 그 유도 대사체, 히드록시-이트라코나졸은 강력한 CYP3A4 억제제이다. 이트라코나졸은 약물 수송체 P-당단백과 유방 암저항단백질(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 병용 은 약물 또는 활성모양의 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. 간경 변환자 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.

- 병용구기: 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)

