

**전문의약품**

경구용 항진균제

**셀코나졸 정**

(이트라코나졸)

2016-04-26

**4. 이상반응**

1) 임상시험 중 보고된 이상 반응

이 약의 안전성은 임상시험에 참여한 8,499명의 환자에서 평가되었습니다. 8,499명의 환자는 피부진균병 또는 손발톱진균증에 대해 이 약을 적어도 한번 투여받고 임상정보를 제공하였습니다. 임상시험에서 이약을 투여받은 환자의 1%이상에서 보고된 이상작용물반응은 표 1에 나타내었습니다.

표 1. 1,077건의 임상시험에서 이 약을 투여받은 환자의 1%이상에서 보고된 이상작용물반응

기관계 이상작용물반응	이 약 투여군 % (n=8,499)
신경계장애	두통 1.6
소화기계장애	구역 1.6
	복통 1.3

임상시험에서 이 약을 투여받은 환자의 1%미만에서 발생한 이상작용물반응은 표 2에 기재하였습니다.

표 2. 1,077건의 임상시험에서 이 약을 투여받은 환자의 1%미만에서 보고된 이상작용물반응

기관계 / 이상작용물반응			
감염 및 기생충침입	비염	부비염	소화기계장애
	상기도감염	상기도감염	간담도계장애
혈액 및 림프계장애	백혈구감소증	백혈구감소증	간담도계장애
	면역계장애	과민성	가려움
신경계장애	미각장애	지각감퇴	피부 및 피하조직장애
	지각이상	지각이상	발진
귀 및 미로장애	이명	변비	신장 및 비뇨기계장애
	변비	설사	신장 및 비뇨기계장애
소화기계장애	설사	소화불량	생식계 및 유방장애
			전신장애 및 투여부위상태
			부종

소아 이 약의 안전성은 임상시험에 참여한 1세부터 17세 사이의 환자 166명에서 평가되었습니다. 환자들은 진균감염에 대해 이 약을 적어도 한번 투여받고 안전성정보를 제공하였습니다. 임상시험의 통합된 안전성 정보에 의하면, 소아 환자에서 가장 흔하게 보고된 이상작용물반응은 두통(3.0%), 구역(3.0%), 복통(2.4%), 설사(2.4%), 간기능이상(2%), 저혈압(1.2%), 구역(1.2%), 두드러기(1.2%)이었습니다. 전체적으로 소아환자에서 발생한 이상작용물반응의 양상은 성인환자와 유사하게 관찰되었지만, 발현율은 소아환자에서 더 높았습니다.

다음의 이트라코나졸과 관련된 이상작용물반응은 이 약의 경우역 및 병역주사제의 임상시험에서 보고된 것입니다. 투여경로에 한정된 이상작용물반응은 주의부위장애는 제외하였습니다.

- 혈액 및 림프계장애: 괴혈구감소증, 혈소판감소증
- 면역계장애: 아나필락시스양 반응
- 대사 및 영양장애: 고혈당증, 고칼슘혈증, 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
- 근육격 및 결합조직 장애: 근육통, 관절통
- 신장 및 비뇨기계장애: 신장장애, 요실금
- 전신장애 및 투여부위장애: 전신부종, 열공부종, 가슴통증, 발열, 통증, 피로, 오한
- 검사수치이상: 알라니나미노전일효소 증가, 아스파라긴아미노전일효소 증가, 혈중 알칼리인산분해효소 증가, 혈중 젖산탈수소효소 증가, 혈중 우산 효소 증가, 감마글루타밀일효소 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, 아나필락시스 속, 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: 심상실기외수축, 심방차단, 심계항진이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- (6) 소화기계: 때때로 변비, 장운동증가, 드물게 트림, 하역, 구내염, 복부요배부통증, 미각장애, 핵장염이 나타날 수 있습니다.
- (7) 간장: 드물게 혈청 총단백, 총 빌리루빈, LAP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 식욕부진, 구역, 구토, 권태감, 황달, 복통, 갈색뇨와 같은 증상이 나타나 있는 것에 주의하면서 정기적으로 간기능검사를 실시하여 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 드물게 기억력인 간효소 수치 증가가 나타날 수 있습니다.
- (8) 피부 및 피하조직: 드물게 피부점막인종증(스티븐스-존슨증후군), 증독성피부사용(에피델층중독기) 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 다형홍반, 때때로 탈모, 광과민반응, 핵탈성피부염, 백혈구피괴형혈염증이 나타날 수 있습니다.
- (9) 신장 및 비뇨기계: 때때로 BUN 상승, 드물게 요단백과 요양의 양분염증이 나타날 수 있습니다.
- (10) 정신신경계: 성욕감소, 졸음, 때때로 권태감, 드물게 어깨결림, 떨림이 나타날 수 있습니다.
- (11) 기타: 흉통, 때때로 혈청트리글리세리드지 상승, 드물게 환근강, 혈청요산치, 혈청칼륨치의 상승이 나타날 수 있습니다.

3) 시판후 경험  
이 약(모든 제형)의 시판후 경험에서 확인된 이상작용물반응을 표 3에 나타내었습니다(단, 임상시험에서 보고된 이상작용물반응은 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 보고물로부터 추정된 이 약의 시판후 경험에서 확인된 이상작용물반응

면역계장애	매우 드물게	혈청병, 혈관신경부종, 아나필락시스반응
대사 및 영양장애	매우 드물게	고중성지방혈증
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	호흡근력
소화기계장애	매우 드물게	핵장염
간담도계장애	매우 드물게	중대한 간독성(시정적인 금성간부전 포함)
피부 및 피하조직장애	매우 드물게	독성성피부사용, 스티븐-존슨증후군, 금성 전신발진성포증, 다형 홍반, 탈락피부염, 백혈구피괴형혈관염, 탈모, 광과민
검사수치이상	매우 드물게	혈중 크레아티닌상승효소 증가

**5. 일반적 주의**

1) 간장된 지원자를 대상으로 이 약 정맥주사제를 투여하는 시판후, 좌심실삼박출물의 일시적인 무정상저가 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 병역자에게는 이 약을 투여하지 않습니다. 1일 총 투여

량이 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, 심부전 및 다른 부종성 질환이 포함됩니다. 위험요인이 있는 환자는 울혈성심부전의 징후 및 증상에 대해 주시시키고, 치료기간동안 주의 깊게 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 투여 시 매우 드물게 치명적인 금성 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(주일) 이내에 나타난 것 포함하여 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 필요 시 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 자연이 관찰되었고, 따라서 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약들과 함께 치료 시작을 결정할 때 이러한 부분을 고려해야 합니다. 간효소상승, 간효소이상 또는 혈청간질환 그리고 다른 약에 간독성을 경험한 환자는 기대되는 유익성이 위험성을 상회하는 중대한 또는 생명을 위협하는 상황이 아니라면, 이약으로 치료하지 않아야 합니다. 기존의 간기능 이상을 가지고 있거나 다른 약물에 대해 간독성을 경험한 환자에서는 간기능을 관찰하는 것을 권장합니다.
- 3) 스포로트릭스증, 블라스토미세스증, 히스토플라스마증 또는 크립토코쿠스증(수막염 포함) 같은 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 면역기능저하 환자들에서 이 약의 항정상태의 농도는 일반적으로 낮은 수준이므로 1일 400mg의 고용량을 사용하는 것이 적합합니다. 특히 약물 흡수율이 변하는 특장한 상태에: 금식, 이식편대 숙주반응, 설사, 전역증 및 치료실패가 의심되는 경우에는 초기 치료시 혈중농도를 모니터링해야 합니다.
- 5) 이트라코나졸 투여 환자에서 일시적 또는 영구적 청력 소실이 보고되었습니다. 이들 보고 중 몇몇은 병용구제인 퀴니딘을 병용투여한 경우를 포함하였습니다(6). 상호작용 - 이트라코나졸에 의해 혈장농도가 증가될 수 있는 약 물, 청력 소실은 일반적으로 투여가 중단되면 해소되다가 일부 환자에서는 지속될 수 있습니다.
- 6) 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 수행되지 않았습니다. 운전하거나 기계를 조작할 때, 어지러움이나 시력장애, 청력소실과 같은 이상작용반응 발생의 가능성은 고려되어야 합니다.
- 7) 이트라코나졸과 특정약물의 병용투여는 이트라코나졸 그리고/또는 병용약물의 효과 변화, 생명의 위험 그리고/또는 금사의 결과를 초월할 수도 있습니다. 이트라코나졸과 병용구제는 병용이 권장되지 않는 약물, 병용시 주의하여 사용해야하는 약물은 '6. 상호작용' 항에 기재하였습니다.
- 8) 전신 칸디다증에서, 플루코나졸 저항성 칸디다증 증가 의심되는 경우 이트라코나졸에 감수성이 있다고 가정할 수 있습니다. 따라서 이트라코나졸 치료를 시작하기 전에 감수성을 테스트하는 것이 권장됩니다.
- 9) 이 약의 캡슐제와 경구정제를 같은 용량으로 투여시 캡슐제보다 경구정제의 경우 약물에 대한 노출이 더 크므로, 이 약 캡슐제와 경구정제를 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.

**6. 상호작용**

- 1) 위산도의 저하로 이 약의 흡수가 감소될 수 있으므로, 에소메프라솔론 등의 제산제는 적어도 이 약 투여 1시간 전 또는 2시간 후에 투여하도록 합니다. 그리고 일부 에이즈 환자처럼 면역기능을 가지고 있는 환자 또는 H2 길항제, 프로톤펌프 저해제와 같은 위산분비억제제를 투여받고 있는 환자는 이 약을 플라와 함께 복용하는 것이 바람직합니다.
- 2) 이트라코나졸은 CYP3A4에 의해 주로 대사됩니다. 이 대사경로를 공유하거나 CYP3A4 활동을 변화시키는 기질들은 이트라코나졸의 약물동력학적 특성에 영향을 미칠 수 있습니다. 이 약 유사하게, 이트라코나졸은 이 대사경로를 공유하는 다른 기질의 약물동력학적 특성을 변화시킬 수 있습니다. 이트라코나졸은 강력한 CYP3A4 억제제이고, P-당단백질 억제제입니다. 병용약물을 사용할 때, 대사경로에 대한 정보 및 용량 조절의 필요성에 대해 해당하는 설명을 참조하는 것을 권장합니다.
  - (1) 이트라코나졸의 혈장농도를 감소시킬 수 있는 약물
    - 수산화알루미늄과 같은 위산중화제나 H2-수용체 길항제, 프로톤펌프억제제와 같은 위산분비억제제처럼 위산도를 저하시키는 약물은 이트라코나졸 캡슐에서 이트라코나졸의 흡수를 방해합니다. 이들 약물과 이트라코나졸 캡슐을 병용 투여시 주의하여 사용하는 것이 권장됩니다. 위산도를 저하시키는 약물과 함께 투여시 클레리다이트 클라 제(1)같은 산성용매를 복용하고, 수산화알루미늄과 같은 위산중화제는 적어도 이 약 투여 1시간전이나 2시간 후에 투여하는 것을 권장합니다. 그리고, 병용투여시 항진균효과를 관찰하고 필요한 경우 이트라코나졸 용량을 조정하는 것을 권장합니다. 강력한 CYP3A4 효소유도체와 이트라코나졸의 병용투여는 치료효과를 크게 감소시킬 정도로 이트라코나졸과 히드록시-이트라코나졸의 생체이용률을 낮출 수 있습니다.
    - 강력한 CYP3A4 효소유도체 예
      - 항균제: 이소니아지드, 리파부틴, 리팜피신
      - 항정면제: 카르비마제핀, 페노바르비탈, 페니토인
      - 항비리러사제: 에피바렌즈, 네비리핀
  - 따라서, 이 약과 강력한 CYP3A4 효소유도체의 병용투여는 권장하지 않습니다. 잠재적으로 이트라코나졸 효과 를 감소시키는 위험성보다 유익성이 상회하지 않는다면, 이트라코나졸 치료 기간동안 또는 투여 2주전부터 이러한 약물을 투여하지 않도록 권장합니다. 병용투여시에는 항진균제효과를 관찰하고, 필요한 경우 이트라코나졸 용량을 조정하는 것을 권장합니다.
- (2) 이트라코나졸의 혈장농도를 증가시킬 수 있는 약물
  - 강력한 CYP3A4 억제제는 이트라코나졸의 생체이용률을 증가시킬 수 있습니다.
    - 항균제: 시프로플록사신, 클라리스로마이신, 에리스로마이신
    - 항비리러사제: 리토나비어와 다루나비어 병용(ritonavir-boosted darunavir), 리토나비어와 포스매프레나비어 병용(ritonavir-boosted fosamprenavir), 인디나비어, 리토나비어
  - 따라서, 이 약과 병용투여 시 주의하여야하며 이트라코나졸의 약물학적 효과가 증가되거나 지속되는 징후나 증상에 대해 면밀히 관찰하는 것이 권장됩니다. 필요한 경우 이트라코나졸의 용량을 강감되어야 하며 적절한 경우 이트라코나졸 혈장농도를 측정하는 것이 권장됩니다.
- (3) 이트라코나졸에 의해 혈장농도가 증가될 수 있는 약물
  - 이트라코나졸 및 그 주요 대체, 히드록시-이트라코나졸은 CYP3A4에 의해 대사되는 약물의 대사를 억제시킬 수 있고, P-당단백질에 의한 약물수송을 억제시킬 수 있습니다. 이로 인해 이트라코나졸과 병용투여시, 이들 약 물 및 활성대체의 혈장농도가 증가될 수 있습니다. 이렇게 상승된 혈장농도는 약물들의 치료효과 및 이상반 응을 모두 증가시키거나 나타낼 수 있습니다. OT간격을 연장시키고 알려진 CYP3A4 대사약물과 이트라코 나졸의 조합은 잠재적으로 치명적인 부장맥인 torsade de pointes 유발을 포함한 심실부정맥을 유발할 수 있으므로, 이는 병용금지일 수 있습니다. 치료가 중단되었을 때, 이트라코나졸 혈장농도는 7~14일 이내까지 용량 및 기간에 따라 그에 가 감지할 수 없는 농도로 감소됩니다. 간경변환자 또는 CYP3A4 억제제를 받은 환자에서 혈장농도 감소는 더 서서히 일어날 수 있습니다. 이는 이트라코나졸에 의해 대사이 영향을 받는 약물들로 치료 를 시작할 때 특히 중요합니다.

이트라코나졸에 의해 혈장농도가 증가될 수 있는 약물을 다음과 같이 분류하였습니다.  
- 병용금지: 어떠한 경우에도 이트라코나졸 중단 후 2주까지 또는 이트라코나졸과 병용투여하지 않는 약물  
- 권장하지 않음: 잠재적으로 부작용의 위험성을 유익성이 상회하지 않는다면 이트라코나졸 중단 후 2주까지 및 치료기간동안 투여를 피하도록 권장되는 약물, 병용투여를 피할 수 없다면, 상호작용하는 약물의 부작용이나 효과가 증가 또는 지속되는 징후나 증상에 대해 임상적인 관찰이 권장됩니다. 용량은 감소되거나 필요시 일시중단하고, 적절한 경우, 혈장농도 측정을 권장합니다.  
- 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 용량은 감소시키거나 적절한 경우, 혈장농도 관찰이 권장됩니다.

따라서, 이 약과 강력한 CYP3A4 효소유도체의 병용투여는 권장하지 않습니다. 잠재적으로 이트라코나졸 효과 를 감소시키는 위험성보다 유익성이 상회하지 않는다면, 이트라코나졸 치료 기간동안 또는 투여 2주전부터 이러 한 약물을 투여하지 않도록 권장합니다. 병용투여시에는 항진균제효과를 관찰하고, 필요한 경우 이트라코나졸 용량을 조정하는 것을 권장합니다.

(2) 이트라코나졸의 혈장농도를 증가시킬 수 있는 약물  
강력한 CYP3A4 억제제는 이트라코나졸의 생체이용률을 증가시킬 수 있습니다.  
강력한 CYP3A4 억제제 예  
- 항균제: 시프로플록사신, 클라리스로마이신, 에리스로마이신  
- 항비리러사제: 리토나비어와 다루나비어 병용(ritonavir-boosted darunavir), 리토나비어와 포스매프레나비어 병용(ritonavir-boosted fosamprenavir), 인디나비어, 리토나비어

따라서, 이 약과 병용투여 시 주의하여야하며 이트라코나졸의 약물학적 효과가 증가되거나 지속되는 징후나 증상에 대해 면밀히 관찰하는 것이 권장됩니다. 필요한 경우 이트라코나졸의 용량을 강감되어야 하며 적절한 경우 이트라코나졸 혈장농도를 측정하는 것이 권장됩니다.  
이트라코나졸에 의해 혈장농도가 증가될 수 있는 약물  
- 항균제: 시프로플록사신, 클라리스로마이신, 에리스로마이신  
- 항비리러사제: 리토나비어와 다루나비어 병용(ritonavir-boosted darunavir), 리토나비어와 포스매프레나비어 병용(ritonavir-boosted fosamprenavir), 인디나비어, 리토나비어

따라서, 이 약과 병용투여 시 주의하여야하며 이트라코나졸의 약물학적 효과가 증가되거나 지속되는 징후나 증상에 대해 면밀히 관찰하는 것이 권장됩니다. 필요한 경우 이트라코나졸의 용량을 강감되어야 하며 적절한 경우 이트라코나졸 혈장농도를 측정하는 것이 권장됩니다.  
이트라코나졸에 의해 혈장농도가 증가될 수 있는 약물을 다음과 같이 분류하였습니다.  
- 병용금지: 어떠한 경우에도 이트라코나졸 중단 후 2주까지 또는 이트라코나졸과 병용투여하지 않는 약물  
- 권장하지 않음: 잠재적으로 부작용의 위험성을 유익성이 상회하지 않는다면 이트라코나졸 중단 후 2주까지 및 치료기간동안 투여를 피하도록 권장되는 약물, 병용투여를 피할 수 없다면, 상호작용하는 약물의 부작용이나 효과가 증가 또는 지속되는 징후나 증상에 대해 임상적인 관찰이 권장됩니다. 용량은 감소되거나 필요시 일시중단하고, 적절한 경우, 혈장농도 측정을 권장합니다.  
- 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 용량은 감소시키거나 적절한 경우, 혈장농도 관찰이 권장됩니다.

약물 분류	병용금지	권장하지 않음	주의하여 사용
α-차단제		탐스로신	
진통제	레바세틸메타돌(레보메타돌), 메타돈	펜타닐	알펜타닐, 부프레노르핀 <sup>1)</sup> 및 설하, 옥시코돈
항부정맥제	디소피라미드, 도페틸리드, 드로니다론, 퀴니딘		디곡신
항균제		리파부틴 <sup>1)</sup>	
항응고 및 항혈전제		리파부틴 <sup>1)</sup>	쿠마린계, 실로스타졸, 디기타란
항정면제		카르비마제핀 <sup>1)</sup>	
항당뇨병제			레파글리디드, 식사글루핀
항기생충 및 항원충제	할로판트린		프라지퀸텔
항히스타민제	아스테미졸, 미졸라틴, 테르페나딘		에바스타린
편두통약물	메카일갈로이드(디히드로에르고타민, 에르고메트린(에르고노브), 에르고타민, 메칠에르고메트린(메칠에르고노브))		엘렉트립탄

항암제	이리도테칸	다시티딘, 날로티딘, 트라넥사민	보르테오미, 부실핀, 도세탁셀, 엘로티딘, 이시배비롤, 라파티닌, 트리메테렉세이드, 빈카알칼로이드
항정신병 및 항말안 질환제	루라시돈, 경구 미다졸람, 피모지, 설텨린, 트리아졸람		알프라졸람, 아미피프라졸, 브로피졸람, 부스피론, 할로페리돌, 미다졸람(V), 페로스피론, 쿠파티아민, 라벨레탄, 리스페리돈
항비리러사제			마라비로, 인디나비어; 리토나비어, 시큐나비어
β-차단제			니돌올
칼슘채널차단제	베르라일, 펠로디핀, 레르카니 디핀, 니솔디핀		베라파밀을 포함한 기타 디히드로피리딘계
기타 심혈관계 약물	이바브리딘, 라놀라진	알리스크켄	
이노제	에플레레논		
사회기계 약물	시스프라이드		아프레피탄트, 도메피리돈
면역억제제		에베로리무스	부데소니드, 시클로스나이드, 사이클로스포린, 텍시메타손, 올무티곤, 메칠프레드니솔론, 리파미아신(리파미돈)과도 알려진, 테크로리무스, 탐시로리무스
지질조절제	로바스타틴, 심바스타틴		이토라바스타틴
호흡기계 약물		실메테롤	
SSRI 및 삼환계 관련 항우울제			레복세틴
비뇨기계 약물		베데나필	페소테로딘, 이이다페나신, 실데나필, 솔리메나신, 타다라필, 테르토티딘
기타	플히친신장애 또는 간장애환자의 경우)	클러친	알리트리피노딘(진균기), 시나칼세트, 모자비탄, 톨파탄

a 이트라코나졸의 혈장농도를 감소시킬 수 있는 약물 참조

b 이트라코나졸의 혈장농도를 증가시킬 수 있는 약물 참조

- (4) 이트라코나졸에 의해 혈장농도가 감소될 수 있는 약물
  - 이트라코나졸과 NSAD인 멜록시캄을 병용 투여시 멜록시캄의 혈장농도가 감소될 수 있습니다. 이트라코나졸과 멜록시캄을 병용할 때는 주의하도록 하며, 그 효과 또는 부작용이 관찰되어야 합니다. 필요한 경우 멜록시캄의 용량을 조정하는 것이 권장됩니다.
- 3) 이 약과 지드부딘(AZT) 및 플루바스타틴과의 어떤 상호작용도 보고된 바 없습니다.
- 4) 이 약은 에비롤, 에스트라디올 및 노르에티스테론의 대사를 유도하지 않습니다.
- 5) 단백결합에 대한 영향: In vitro 연구에서 이 약은 이미프란, 프로프롤놀롤, 디아제팜, 시메티딘, 인도메타신, 톨부타이드, 설파메타자이드 및 항생작용에 대한 상호작용을 일으키지 않았습니다.
- 6) 75세 이상의 남성에서 이 약과 비타미놀을 병용투여 시 저혈압의 위험과 함께 비데나필의 혈장농도가 증가하므로 병용투여하지 않으며, 75세 미만의 남성은 신중히 투여합니다.
- 7) 이 약과 실데나필의 병용투여 시 실데나필의 Cmax, AUC가 증가하는 것으로 보고되었습니다.
- 8) 상호작용에 대한 연구는 성인에서만 수행되었습니다.

**7. 임부 및 수유에 대한 투여**

- 1) 동물실험에서 이 약의 고용량 투여 시(랫: 1일 40mg/kg 이상, 마우스: 1일 80mg/kg 이상) 태자 기형 발생률의 증가가 나타났으며 배아독성이 유발되었습니다.
- 2) 임신 중 이 약의 사용에 대해서는 제한된 정보만 있습니다. 시판후 사용조사에서 양생제이상, 복합기형, 골격, 비노생식기, 심혈관계, 눈의 기형과 같은 선천성기형의 사례가 보고되었습니다. 이 약과의 상관관계는 확립되지 않았으나, 역학조사에서 임신 초기 3개월(1st trimester)에 이 약에 노출된 경우(대부분 임신조사 질문요 단기간 투여), 다른 기형유발물질에 노출되지 않은 대조군과 비교 시 기형의 위험이 증가되지는 않았습니다.
- 3) 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 여성에게는 투여하지 않으며, 임신할 가능성이 있는 여성에게 이 약을 투여할 시 투여중과 후 다음 생리기간까지 적당한 방법으로 피임합니다.
- 4) 이 약은 모유 중에도 이행되므로 이 약 투여 중에는 수유를 중단합니다.

**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 건강, 신장 또는 심장기능 저하 및 동반질환이나 다른 약물투여의 빈도가 높음을 반영하여 고려하는 것을 권장합니다.

**10. 과량투여 시의 처치**

과량투여 시에도 수천투여용량을 투여한 경우와 비슷한 이상반응의 양상을 보입니다. 과량투여 시에는 필요할 경우 활성탄 투여 등의 대응요법을 실시합니다. 이 약은 혈액투석에 의하여 제거되지 않으며 특별한 해독제는 없습니다.

**11. 보관 및 취급요의 주의사항**

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 약박을 원래 용기에 깨어 다른 용기에 보관하는 것은 약박물 용도에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관합니다.

**■저장방법** · 사용기한 일매용기, 실온(~30℃)보관 / 외부포장에 표시된 사용기한 내 사용하십시오.

**■포장단위** 30T, 100T

**■제조외국사** 셀티스팜(주) 충청북도 충주시 대소원면 첨단산업로 120

**■제조자** 한울바이오(마주) 대전광역시 대덕구 상당사당길 43

\* 본 약박물은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과하였거나 유통과정 중 변질·변태(043-845-8841)로 하거나 바뀐다면,  
\* 약박물 용어설명 및 기타 자세한 약박물정보는 온라인약도서관(http://drug.mlds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.  
작성일자 : 2016년 04월 26일