

su concentración plasmática debido a **Itraconazol**), ritonavir (ver también el apartado Medicamentos que pueden aumentar su concentración plasmática debido a **Itraconazol**) y telaprevir. Se recomienda usar estos medicamentos con precaución cuando se administran conjuntamente con **Itraconazol** cápsulas. Se debe supervisar estrechamente a los pacientes en tratamiento concomitante de **Itraconazol** con potentes inhibidores del CYP3A4 para detectar signos o síntomas de un aumento o prolongación de los efectos farmacológicos de **Itraconazol**, y en caso necesario, se puede considerar una reducción de la dosis de **Itraconazol**. Cuando se considere adecuado, se recomienda medir las concentraciones plasmáticas de **Itraconazol**.

SOBREDOSIS

A altas dosis, se observaron efectos en la corteza suprarrenal, hígado y sistema fagocito mononuclear, pero tiene poca relevancia para el uso clínico propuesto. Se ha visto que **Itraconazol** causa un incremento dosis dependiente en la toxicidad materna.

TRATAMIENTO

Realizar un tratamiento sintomático y de apoyo.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 15 cápsulas

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta bajo receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

Fabricado por:
TITAN LABORATORIES PVT. LTD.
para **INDUFAR CISA**
Plot N° E27/1 & E27/2, M.I.D.C.
Mahad, Village - Jiter, Raigad 402309
Maharashtra State, India
Sitio Web: www.titan-lab.com

Planta industrial y distribución;
Calle Anahi e/ Zaaevdra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13

MEDICAL

Micofung NF

Itraconazol 100 mg

Cápsulas

Vía de administración: Oral

FÓRMULA

Cada cápsula de MICOFUNG NF contiene:

Itraconazol.....100mg
Excipientes.....c.s

INDICACIONES

Tratamiento de los siguientes procesos:

Candidiasis vulvovaginal, Candidiasis orofaríngea, Dermatofitosis causada por microorganismos susceptibles a **Itraconazol** (*Trichophyton* spp., *Microsporium* spp., *Epidermophyton floccosum*) por ejemplo tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea manuum, - Pityriasis versicolor, - Onicomicosis causada por dermatofitos y/o levaduras, - Tratamiento de histoplasmosis, - **Itraconazol** cápsulas está indicado en las siguientes afecciones fúngicas sistemáticas cuando la terapia de primera línea antifúngica sistémica es inapropiada o ha resultado ser ineficaz. Esto puede deberse a una patología subyacente, insensibilidad del patógeno o toxicidad del fármaco, - Tratamiento de la criptococosis (incluida la meningitis criptocócica). En pacientes inmunodeprimidos que sufren criptococosis y en todos los pacientes con criptococosis del sistema nervioso central, - Tratamiento de la aspergilosis y candidiasis, - Como terapia de mantenimiento en pacientes con SIDA para prevenir una recaída de infección por hongos, **Itraconazol** cápsulas también está indicado para prevenir la infección por hongos durante la neutropenia prolongada cuando la terapia estándar se considera inapropiada.

POSOLOGÍA

Salvo mejor criterio médico, la dosis recomendada es:

ADULTOS:

Candidiasis vulvovaginal 200 mg 2 veces/día 1 día

Pityriasis versicolor 200 mg 1 vez/día 7 días

Tinea corporis, tinea cruris 100 mg 1 vez/día o 200 mg 1 vez/día 15 días o 7 días.

Tinea pedis, tinea manuum 100 mg 1 vez/día 30 días

Candidiasis orofaríngea 100 mg 1 vez/día 15 días Aumentar la dosis a 200 mg 1 vez/día durante 15 días en pacientes con SIDA o neutropenia debido a la absorción disminuida en estos grupos. Onicomicosis (Uñas de los pies con o sin afectación de las uñas de las manos) 200 mg 1 vez/día 3 meses.

Para las infecciones cutáneas, vulvovaginales y orofaríngeas, los efectos clínicos y micológicos óptimos se alcanzan entre 1 y 4 semanas después de la interrupción del tratamiento, y para las infecciones de las uñas, entre 6 y 9 meses después de la interrupción del tratamiento. Esto se debe a que la eliminación de **Itraconazol** de la piel, las uñas y las membranas mucosas es más lenta que la del plasma.

La duración del tratamiento para infecciones fúngicas sistémicas debería ser dictada por la respuesta clínica y micológica a la terapia.

Aspergilosis 200 mg 1 vez/día 2-5 meses

Candidiasis 100-200 mg 1 vez/día por 3 semanas a 7 meses

Incrementar la dosis a 200 mg dos veces/día en caso de enfermedad invasiva o diseminada.

Criptococosis no meningea 200 mg 1 vez/día por 10 semanas

Meningitis criptocócica 200 mg 2 veces/día 2 a 6 meses

Histoplasmosis 200 mg 1 vez/día por 8 meses, 200 mg 2 veces/día.

Terapia de mantenimiento en pacientes con SIDA 200 mg 1 vez/día.

Profilaxis en neutropenia 200 mg 1 vez/día.

La duración del tratamiento debe ajustarse en función de la respuesta clínica. La absorción disminuida en pacientes de SIDA y neutropénicos puede llevar a

disminuir los niveles sanguíneos de **Itraconazol** y carecer de eficacia. En tales casos, está indicada la supervisión de los niveles sanguíneos y, si es necesario, un aumento de la dosis de **Itraconazol** a 200 mg dos veces al día.

Pacientes con motilidad gastrointestinal alterada: Cuando se trata a pacientes con infecciones fúngicas severas o en el caso de profilaxis de infecciones fúngicas en pacientes con motilidad gastrointestinal alterada, los pacientes deben ser supervisados cuidadosamente y, si resulta posible, se debe considerar la supervisión terapéutica de medicamentos.

Población pediátrica: Los datos clínicos sobre el uso de **Itraconazol** cápsulas en pacientes pediátricos son limitados. No se recomienda el uso de **Itraconazol** cápsulas en niños a menos que el balance beneficio/riesgo sea favorable.

Pacientes de edad avanzada: Los datos clínicos sobre el uso de **Itraconazol** cápsulas en pacientes de edad avanzada son limitados. Se recomienda el uso de **Itraconazol** cápsulas en estos pacientes solo si se determina que el posible beneficio supera los posibles riesgos. En general, se recomienda tener en cuenta la selección de la dosis para un paciente de edad avanzada de manera que refleje la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de enfermedad concomitante u otro tratamiento farmacológico.

Pacientes con insuficiencia hepática: Los datos disponibles sobre el uso oral de **Itraconazol** en pacientes con insuficiencia hepática son limitados. Se deberá tener precaución al administrarlo en esta población de pacientes.

Pacientes con insuficiencia renal: La exposición de **Itraconazol** puede ser menor en pacientes con insuficiencia renal. Se debe tener precaución cuando este medicamento se administra en esta población de pacientes y se podría considerar el ajuste de la dosis.

Forma de administración

Itraconazol cápsulas debe administrarse por vía oral inmediatamente después de una comida. Las cápsulas deben tragarse enteras con un poco de agua.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al **Itraconazol** o a alguno de los excipientes.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas al medicamento (RAM) notificadas con más frecuencia en el tratamiento con **Itraconazol** cápsulas convencional identificadas durante los ensayos clínicos y/o notificaciones espontáneas fueron dolor de cabeza, dolor abdominal y náuseas. Las reacciones adversas más graves fueron reacciones alérgicas graves, insuficiencia cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar, pancreatitis, hepatotoxicidad grave (incluidos casos de insuficiencia hepática aguda muy grave) y reacciones cutáneas graves.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad cruzada

No hay información con respecto a la hipersensibilidad cruzada entre **Itraconazol** y otros antifúngicos del grupo de los azoles. Se debe tener precaución al usar **Itraconazol** en pacientes con hipersensibilidad a otros azoles.

Efectos cardíacos: En un estudio con **Itraconazol** administrado por vía intravenosa en voluntarios sanos, se observó un descenso transitorio asintomático de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo; esto desapareció antes de la siguiente perfusión. Se desconoce la relevancia clínica de estos hechos en las formulaciones vía oral.

Efectos hepáticos: Muy raramente se han notificado casos de hepatotoxicidad grave, incluyendo algunos casos de fallo hepático agudo de desenlace mortal, con el uso de **Itraconazol**. La mayor parte de estos casos se produjeron en pacientes con enfermedad hepática previa, que recibieron tratamiento por indicaciones sistémicas, que tenían otras enfermedades importantes y/o que estaban tomando otros fármacos hepatotóxicos.

Acidez gástrica disminuida: La absorción del **Itraconazol** contenido en **Itraconazol** cápsulas es menor cuando la acidez gástrica está disminuida. En pacientes con acidez gástrica reducida, ya sea por enfermedad (p. ej., pacientes con aclorhidria) o por medicación concomitante (p. ej., pacientes que toman medicamentos que reducen la acidez gástrica) es recomendable administrar **Itraconazol** cápsulas junto con un refresco de cola (como una bebida de cola

normal, no dietética). Se debe controlar la actividad antifúngica y aumentar la dosis de **Itraconazol** según se considere necesario.

Población pediátrica: Los datos clínicos sobre el uso de **Itraconazol** cápsulas en pacientes pediátricos son limitados. El uso de **Itraconazol** cápsulas en pacientes pediátricos no está recomendada a menos que el balance beneficio/riesgo sea favorable.

Uso en ancianos: Los datos clínicos sobre el uso de **Itraconazol** cápsulas en pacientes ancianos son limitados. Se recomienda el uso de **Itraconazol** cápsulas en estos pacientes solo si se determina que el posible beneficio supera los posibles riesgos. En general, se recomienda tener en cuenta la selección de la dosis para un paciente de edad avanzada de manera que refleje la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de enfermedad concomitante u otro tratamiento farmacológico.

Insuficiencia renal: Se dispone de datos limitados sobre el uso de **Itraconazol** oral en pacientes con insuficiencia renal. La exposición al **Itraconazol** puede ser menor en algunos pacientes con insuficiencia renal. Se debe tener precaución cuando este medicamento se administre en esta población de pacientes y se puede considerar un ajuste de dosis.

Pacientes inmunocomprometidos: En algunos pacientes inmunocomprometidos (p. ej., neutropénicos, SIDA o pacientes trasplantados), la biodisponibilidad oral de **Itraconazol** cápsulas puede estar disminuida.

Pacientes con infecciones fúngicas sistémicas que supongan una amenaza para la vida. Debido a sus propiedades farmacocinéticas, no se recomienda **Itraconazol** cápsulas para iniciar el tratamiento en pacientes con infecciones fúngicas sistémicas potencialmente mortales de forma inmiada.

Pacientes con SIDA: En pacientes con SIDA que han recibido tratamiento para una infección fúngica sistémica como la esporotricosis, la blastomycosis, la histoplasmosis o criptococosis (meníngea o no meníngea) y considerados con riesgo de recidiva, el médico responsable debe evaluar la necesidad de un tratamiento de mantenimiento.

Neuropatía: Si se manifiesta neuropatía atribuible a **Itraconazol** cápsulas, se debe suspender el tratamiento.

Embarazo

Itraconazol no debe utilizarse durante el embarazo, con la excepción de casos potencialmente fatales donde los potenciales beneficios para la madre superan los riesgos para el feto.

Lactancia

En la leche materna se excreta una pequeña cantidad de **Itraconazol**. Los beneficios esperados del tratamiento con **Itraconazol** cápsulas deben ser valorados frente al potencial riesgo al lactante. En caso de duda, la paciente no debe dar el pecho.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es nula o insignificante. No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria. Se debe tener en cuenta cuando se conducen vehículos y se maneja maquinaria, la posibilidad de que en algunos casos aparezcan reacciones adversas como mareos, trastornos visuales y pérdida auditiva

INTERACCIONES

La administración concomitante de **Itraconazol** con potentes inductores enzimáticos de CYP3A4 puede disminuir la biodisponibilidad de **Itraconazol** e hidroxí-itraconazol hasta el punto de poder verse reducida la eficacia. Los ejemplos incluyen:

Antibióticos: isoniazida, rifabutina (ver también el apartado Medicamentos que pueden aumentar su concentración plasmática debido a **Itraconazol**), rifampicina.
- **Anticonvulsivos:** carbamazepina (ver también el apartado Medicamentos que pueden aumentar su concentración plasmática debido a **Itraconazol**), fenobarbital, fenitoína. - **Antivirales:** efavirenz, nevirapina.

- **Plantas medicinales:** Hypericum perforatum (Hierba de San Juan). Los inhibidores potentes del CYP3A4 pueden aumentar la biodisponibilidad del **Itraconazol**. Los ejemplos incluyen:

Antibióticos: ciprofloxacino, claritromicina y eritromicina.
Antivirales: darunavir potenciado con ritonavir, fosamprenavir potenciado con ritonavir, indinavir (ver también el apartado Medicamentos que pueden aumentar