

ITRAC 100 CÁPSULAS 100 mg

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

FORMULA.

Cada cápsula contiene:

Itraconazol (pellets) 100 mg

Excipientes: Gelatina, Sacarosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, FD&C Azul N°1, FD&C Amarillo N°10, FD&C Amarillo N°6, FD&C Rojo N°40

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antimicótico de amplio espectro.

Mecanismo de acción: el Itraconazol inhibe selectivamente la biosíntesis del ergosterol en la membrana celular fúngica, modificando la permeabilidad de la membrana y promoviendo la muerte celular.

INDICACIONES:

Itraconazol está indicado en el tratamiento de micosis sistémicas o viscerales causadas por microorganismos sensibles.

USOS CLINICOS:

- Tratamientos de corta duración: Itrac 100, está indicado en la candidiasis vulvovaginal, pitiriasis versicolor, dermatofitosis, keratitis fúngica y candidiasis oral.
- Tratamiento de larga duración: Itrac 100, está indicado en onimicosis causada por dermatofitosis y cándidos, en la aspergilliosis y candidiasis sistémicas, criptococosis, histoplasmosis y otras micosis menos frecuentes.

Para obtener una máxima absorción, es esencial administrar Itraconazol inmediatamente después de una comida.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

- ***Candidiasis vulvovaginal:*** 2 cápsulas por la mañana (con el desayuno) y 2 cápsulas por la noche (con la cena) durante 1 solo día. Se recomienda no iniciar el tratamiento en la segunda mitad del ciclo menstrual.

Para obtener una máxima absorción, es esencial administrar Itraconazol inmediatamente después de una comida.

- ***Pitiriasis versicolor:*** 2 cápsulas juntas una vez al día durante 7 días.

- ***Dermatomicosis:*** en tiña corporis, tiña cruris, tiña pedis, tiña manuum: 1 cápsula por día durante 15 días. En el tratamiento de micosis de zonas muy queratinizadas, como planta del pie o palma de la mano, se aconseja prolongar el tratamiento a 30 días.

- **Candidiasis oral:** 1 cápsula al día durante 15 días.
- **Queratitis micótica:** 2 cápsulas por día durante 21 días.
- **Onicomycosis de pies:** 2 cápsulas por día en una sola toma durante 3 meses.
- **Onicomycosis de manos:** 2 cápsulas al día durante 6 semanas. Debido al efecto residual de esta indicación, los resultados deben evaluarse 3 a 6 meses después del tratamiento.

Las infecciones sistémicas y la neutropenia pueden provocar una disminución de la biodisponibilidad oral y requerir por lo tanto un ajuste posológico.

La biodisponibilidad puede también disminuir en pacientes que padecen cirrosis. Se recomienda controlar la concentración plasmática de Itraconazol y adaptar las dosis si fuera necesario.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS

Se han observado secundarismos tales como náuseas, gastralgia, pirosis, dispepsia, cefalea. Estos efectos son leves y pasajeros. También han sido reportados prurito vómitos y constipación. En un paciente ha sido observado Síndrome de Stevens-Johnson. Un aumento en los valores de las enzimas hepáticas ha sido reportado en 1 a 2 % de los pacientes tratados con Itraconazol. Hipokalemia se ha presentado en pocos pacientes

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

Para asegurar una óptima absorción es esencial que el medicamento sea ingerido inmediatamente después de una comida principal. La absorción del medicamento puede disminuir cuando el pH gástrico es alcalino.

No ha sido establecida su inocuidad en niños; de ser necesaria su administración debe considerarse el beneficio terapéutico frente a los posibles riesgos.

Luego de interrumpido el tratamiento, la actividad del Itraconazol persiste unos 15 a 30 días más.

Embarazo: categoría C. **No utilizar en mujeres embarazadas.**

En caso de que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria.

CONTRAINDICACIONES

La coadministración de terfenadina o astemizol con Itraconazol está contraindicada.

ITRAC 100 / Itraconazol está contraindicado en casos de hipersensibilidad a alguno de sus componentes o a otros azoles.

El empleo de Itraconazol está contraindicado durante el embarazo, y está igualmente contraindicado durante la segunda mitad del ciclo menstrual, salvo si se utilizan medidas eficaces de anticoncepción. Igualmente debe asegurarse que la paciente no esté embarazada, utilizando un test de alta sensibilidad (Test urinario HCG, sensibilidad 50 UI/L).

INTERACCIONES

El Itraconazol presenta interacción medicamentosa con inductores enzimáticos, tales como la rifampicina y la fenitoína, lo que se traduce en una reducción de los niveles plasmáticos del antibiótico. Por tal razón debe evitarse la administración simultánea de ambas drogas.

El Itraconazol puede inhibir el metabolismo de sustancias metabolizadas por la familia de citocromo A 3, pudiendo provocar un aumento y/o prolongación de los efectos de tales sustancias. En este grupo se incluye terfenadina, astemizol, midazolam oral y triazolam.. Tales sustancias no deben ser administradas conjuntamente con **ITRAC 100 / Itraconazol**.

Se requiere prudencias en la administración de midazolam i.v. e Itraconazol, pues puede prolongar el efecto sedante.

Con anticoagulantes orales, digoxina, ciclosporina A y eventualmente tacrolimus y vincristina se debe reducir las dosis si es necesario.

Antagonistas del calcio, del tipo hidropiridina (por ejemplo: nifedipino) y quinidina: los pacientes tratados simultáneamente con Itraconazol y alguno de estos medicamentos deben ser controlados por efectos indeseables, como por ejemplo: edema, zumbidos y disminución de la agudeza auditiva. Si es necesario reducir las dosis.

El itraconazol no interactúa con la zidovudina (AZT).

SOBREDOSIFICACION

Itraconazol no es removido por diálisis. En caso de dosis accidental deberán emplearse medidas adecuadas, incluyendo el lavado gástrico con bicarbonato de sodio.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, a no más de 25 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN:

Envase x 15 Cápsulas.

LABORATORIO D&M PHARMA LTDA.