

# Tantra® Itraconazol 100 mg

Cápsulas



## COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:  
Itraconazol ..... 100 mg  
Excipientes, c.s.p. .... 1 cápsula

## DESCRIPCIÓN:

Tantra® contiene itraconazol también conocido como oriconazol, un derivado imidazólico de última generación utilizado en medicina por sus propiedades antifúngicas.

## INDICACIONES:

Tantra® está indicada en dermatomicosis (dermatofitosis y candidiasis superficial), onicomicosis, pitiriasis versicolor, queratitís micótica y candidiasis oral.

## FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Por ser una base débil necesita un medio ácido para su absorción en el tubo digestivo, reduciéndose la absorción en condiciones de pH gástrico elevado. Se recomienda que el fármaco se tome con comida, en cuya situación se absorbe un 30% más, o con bebidas cítricas o de cola. La difusión al líquido cefalorraquídeo (LCR) y su filtración por orina es mínima. Es ampliamente metabolizado a nivel hepático (se han documentado hasta 30 metabolitos), siendo su principal metabolito el hidroxí-itraconazol, que ha demostrado eficacia antifúngica in vitro. Se elimina mayoritariamente por heces y mínimamente por orina. Se une a proteínas plasmáticas en un 99% y su vida media de eliminación es de 40 horas, tardando varios días en alcanzar niveles máximos de equilibrio en la sangre, por lo que se aconseja aumentar las dosis los primeros días para alcanzar niveles terapéuticos estables lo antes posible. La concentración plasmática no se modifica en presencia de insuficiencia renal ni decrece con hemodíalisis, elevándose en pacientes con insuficiencia hepática grave. El itraconazol inhibe la síntesis del ergosterol interactuando con la 14- $\alpha$ -desmetilasa, una enzima del citocromo P450 que es necesaria para la conversión del lanosterol a ergosterol. Al ser este un componente esencial de la membrana del microorganismo, su déficit produce un aumento de la permeabilidad de esta con la subsiguiente pérdida del contenido celular.

## REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos colaterales indeseables más comunes son náuseas, vómito y rash. Con menor frecuencia pueden observarse diarrea, dolor abdominal, pérdida del apetito, inflamación de las piernas y de los pies, fatiga, malestar general, cefalea, comezón, mareo, disminución del apetito sexual, impotencia, cansancio, aumento de la presión arterial. No es raro que aparezcan anomalías en la función hepática y renal y pérdida de potasio.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En pacientes que reciben medicamentos para reducir la acidez (por ejemplo, hidróxido de aluminio) éste debe ser administrado por lo menos 2 horas antes de la administración del itraconazol. En pacientes con aclorhidria como ciertos pacientes con SIDA y pacientes con supresores de la secreción ácida (por ejemplo, antagonistas H2 e inhibidores de la bomba de protones) es aconsejable administrar itraconazol con refresco de cola. No se recomienda su administración a pacientes con historia conocida de enfermedad hepática. Es recomendable monitorizar el funcionamiento hepático en pacientes que reciben tratamiento continuo por más de un mes y rápidamente en pacientes que desarrollen síntomas sugestivos de hepatitis como anorexia, náuseas, vómito, fatiga, dolor abdominal y orina oscura. Si las pruebas funcionales hepáticas son anormales, el tratamiento deberá ser suspendido.

Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal, así como en pacientes con hipersensibilidad a otros azoles.

Uso pediátrico: debido a que los datos clínicos del uso del itraconazol en pacientes pediátricos es limitada, no debe ser utilizado en estos pacientes.

## CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad conocida al itraconazol o a sus excipientes.
- Sólo deberá administrarse a mujeres embarazadas en los casos en que la vida está en peligro y en los casos en que el beneficio potencial es mayor que el daño potencial al feto.
- Está contraindicada la administración de itraconazol con los siguientes medicamentos: terfenadina, astemizol, quinidina, cisaprida, pimozide, inhibidores de la HMG-CoA reductasa metabolizada por el CYP3A4 como simvastatina y lovastatina, triazolam y midazolam oral.

## INTERACCIONES:

**Fármacos que disminuyen los niveles del itraconazol:**

**Bloqueantes H2:** cimetidina, ranitidina o famotidina.

**Inhibidores de la bomba de hidrogeniones:** omeprazol, pantoprazol, lansoprazol o esomeprazol.

**Antiácidos:** magaldrato, almagato, hidróxido de aluminio o bicarbonato sódico.

**Porque aceleran el metabolismo:** fármacos que inducen el citocromo p450, como la rifampicina, la carbamacepina o la fenitoína.

**Fármacos que aumentan los niveles del itraconazol:**

**Bloqueantes del citocromo p450:** claritromicina y entromicina.

**Fármacos que aumentan sus niveles si se toman conjuntamente con el itraconazol:** ciclosporina, digoxina, felodipino.

**Fármacos contraindicados**

**Por aumento del riesgo de arritmias cardíacas:** astemizol, cisaprida, dofetilida, levometadil, mizolastina, pimozida, quinidina, sertindol y terfenadina.

**Por riesgo de rabdomiólisis:** lovastatina y simvastatina.

**Otros:** alcaloides del cornezo de centeno, triazolam y midazolam.

**Fármacos que precisan reducir la dosis y un especial seguimiento médico si se toman de forma conjunta con el itraconazol.**

**Anticoagulantes orales:** acenocumarol y warfarina.

**Inhibidores de la proteasa VIH tales como:** ritonavir, indinavir y saquinavir.

**Ciertos agentes antineoplásicos tales como:** alcaloides de la vinca, busulfán, docetaxel y trimetrexate.

**Bloqueadores de los canales del calcio metabolizados por CYP3A4 tales como:** dihidropiridinas y verapamil.

**Ciertos agentes inmunosupresores:** ciclosporina, tacrolimus, rapamicina (también conocido como sirolimus).

**Determinados inhibidores de la HMG-CoA reductasa metabolizados por el CYP3A4, como:** atorvastatina.

**Determinados glucocorticoides como:** budesonida, dexametasona y metilprednisolona.

**Otros:** digoxina, carbamacepina, cimetastil, buspirona, alfentanilo, alprazolam, brotizolam, disopiramida, midazolam (intravenosa), eletriptán, halofantina, rifabutín, repaglinida, ebastina y reboksetina.

#### **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

Parte de itraconazol se excreta en la leche materna, por lo que no debe administrarse durante el embarazo y la lactancia. En caso necesario debe evaluarse el beneficio-riesgo.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:**

En caso de sobredosis accidental, se deberían implementar medidas de sostén. Dentro de la primera hora después de la ingestión, se puede realizar lavado gástrico. Se puede administrar carbón activado si se considerara adecuado. El itraconazol no puede ser removido mediante hemodiálisis.

#### **DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Vía de administración: oral.

**Ginecológicas:**

**Candidiasis vulvovaginal:** 2 cápsulas de 100 mg 2 veces al día durante 1 día.

**Dermatológicas y oftalmológicas:**

**Pityriasis versicolor:** 2 cápsulas de 100 mg 1 vez al día durante 7 días.

**Dermatomicosis (tiña corporis, cruris, pie de atleta):** 100 mg 1 vez al día durante 15 días.

Regiones altamente queratinizadas como casos de tinea pedis plantar y tinea manuum palmar, requieren un período de tratamiento adicional de 100 mg diarios por 15 días.

**Candidiasis oral:** 100 mg 1 vez al día durante 15 días. En algunos pacientes inmunocomprometidos, por ejemplo, pacientes neutropénicos, pacientes portadores de SIDA, o pacientes sometidos a trasplantes de órganos, la biodisponibilidad oral de itraconazol puede estar disminuida.

**Queratitis fúngica:** 2 cápsulas de 100 mg 1 vez al día durante 21 días.

**Tratamiento de pulso:** un tratamiento de pulso consiste en administrar 2 cápsulas 2 veces al día (200 mg, 2 veces al día) durante 1 semana. Los pulsos deben estar separados por un intervalo de 3 semanas libres de administración del medicamento.

**Tratamiento continuado:** 2 cápsulas al día (200 mg 1 vez al día) durante 3 meses.

**Micosis sistémicas:** (dosis recomendadas varían de acuerdo a la infección tratada).

**Aspergilosis:** 2 cápsulas de 100 mg 1 vez al día, durante 2-5 meses.

**Candidiasis:** 100-200 mg 1 vez al día durante 3 semanas - 7 meses. Aumentar a 200 mg 2 veces al día en caso de enfermedad invasiva o diseminada.

**Criptococosis no meningea:** 2 cápsulas de 100 mg 1 vez al día durante 2 meses - 1 año.

**Terapia de mantención (casos meningeos):** 2 cápsulas de 100 mg 1 vez al día.

**Meningitis criptocócica:** 2 cápsulas de 100 mg 2 veces al día durante 2 meses - 1 año.

**Terapia de mantención (casos meningeos):** 2 cápsulas de 100 mg 1 vez al día.

**Histoplasmosis:** 2 cápsulas de 100 mg 1 vez al día o 200 mg 2 veces al día durante 8 meses.

**Sporotricosis:** 100 mg 1 vez al día durante 3 meses.

**Paracoccidioidomicosis:** 100 mg 1 vez al día durante 6 meses.

**Cromomicosis:** 100-200 mg 1 vez al día durante 6 meses.

**Blastomicosis:** 100 mg 1 vez al día o 200 mg 2 veces al día durante 6 meses.

#### **PRESENTACIÓN:**

Caja conteniendo 2 blísteres de 10 cápsulas.

#### **LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Venta por receta médica.

Consérvese en un lugar fresco y seco entre 25 - 30 °C.



**Fabricante y Titular:**

**LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.**

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,

Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.