

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

SPORANOX CAPSULAS CON GRANULOS 100 MG

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada cápsula contiene:

Itraconazol: 100 mg.

Excipientes: Sacarosa, hipromelosa, macrogol, colorante D&C rojo N° 28, colorante D&C rojo N° 33, colorante FD&C azul N° 1, gelatina y dióxido de titanio.

Estuche de cartulina conteniendo blisters x 4 ó 15 cápsulas.

CLASIFICACION:

Antimicótico.

INDICACIONES:

SPORANOX cápsulas con gránulos está indicado en el tratamiento de las siguientes condiciones:

- Indicaciones ginecológicas:
 - Candidiasis vulvovaginal

- Indicaciones dermatológicas, de la mucosa y oftalmológicas:
 - Pityriasis versicolor, dermatomicosis, queratitis fúngica y candidiasis oral.

- Onicomycosis, causada por dermatofitos y/o levaduras.

- Micosis sistémicas:
 - Aspergilosis y candidiasis sistémica.
 - Criptococosis (incluyendo meningitis criptocócica). en pacientes inmunocomprometidos con criptococosis y en todos los pacientes con criptococosis del sistema nervioso central se indica **SPORANOX** solamente cuando se considera inapropiado el tratamiento de primera línea o el mismo ha sido ineficaz.
 - Histoplasmosis, esporotricosis, paracoccidioidomicosis, blastomicosis y otras micosis sistémicas tropicales o de rara ocurrencia.

CONTRAINDICACIONES:

- **SPORANOX cápsulas con gránulos** está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga o a sus excipientes.

- **SPORANOX cápsulas con gránulos** está contraindicado en mujeres embarazadas, excepto para casos con riesgo de vida, donde el beneficio potencial para la madre justifica el potencial daño al feto
Las mujeres en edad fértil que se encuentren usando **SPORANOX cápsulas con gránulos**, deben tomar precauciones contraceptivas adecuadas hasta el siguiente ciclo menstrual luego de finalizada la terapia con **SPORANOX**
- En pacientes en terapia con **SPORANOX cápsulas con gránulos** está contraindicado el uso de las siguientes drogas:
 - Astemizol, bepridil, cisaprida, dofetilida, levacetilmetadol, mizolastina, quinidina, pimizida, sertindol, terfenadina.
 - Inhibidores de la HMG-CoA reductasa metabolizadas por el sistema CYP3A4, tales como simvastatina y lovastatina.
 - Triazolam y midazolam oral.
 - Alcaloides del ergot (cornezuelo del centeno) tales como dihidroergotamina, ergometrina (ergonovina), ergotamina y metilergometrina (metilergonovina)
 - Nisoldipina
 - **SPORANOX cápsulas con gránulos** no se debe administrar a pacientes con evidencia de disfunción ventricular tal como insuficiencia cardiaca congestiva (CHF) o historia de CHF excepto para el tratamiento de infecciones con riesgo de vida u otras infecciones serias

INTERACCIONES:

1.-Drogas que afectan la absorción de itraconazol

Las drogas que reducen la acidez gástrica deterioran la absorción de itraconazol de **SPORANOX cápsulas con gránulos**

2.- Drogas que afectan el metabolismo de itraconazol:

Como itraconazol se metaboliza principalmente a través del CYP3A4, las drogas que producen inducción enzimática tales como la rifampicina, rifabutina, carbamazepina, isoniazida y fenitoína, reducen significativamente la biodisponibilidad de itraconazol.

Los inhibidores potentes de esta enzima pueden aumentar la biodisponibilidad de itraconazol. Ejemplos son: ritonavir, indinavir, claritromicina y eritromicina.

3.- Efecto del itraconazol en el metabolismo de otras drogas:

3.1.- El itraconazol puede inhibir el metabolismo de las drogas metabolizadas por la familia del citocromo 3A. Esto puede resultar en un aumento y/o prolongación de sus efectos, incluyendo los efectos secundarios. Después de finalizar el tratamiento, los niveles plasmáticos de itraconazol disminuyen en forma gradual, dependiendo de la dosis y la duración del tratamiento. Esto debiera ser tomado en cuenta cuando se considere el efecto inhibitorio de itraconazol sobre drogas comedicaadas.

Ejemplos son:

Las siguientes drogas están contraindicadas con itraconazol:

-astemizol, bepridil, cisaprida, dofetilida, levacetilmetadol, mizolastina, quinidina, pimizida, sertindol y terfenadina.

-inhibidores de la HMG-CoA reductasa metabolizados por el sistema CYP3A4 tales como simvastatina y lovastatina.

-Triazolam y midazolam oral.

-Alcaloides del ergot (cornezuelo del centeno) tales como dihidroergotamina, ergometrina (ergonovina), ergotamina y metilergometrina (metilergonovina)

-Nisoldipina

Las siguientes drogas se deben emplear con precaución y se deben monitorear sus concentraciones plasmáticas, efectos o efectos colaterales. Si se co-administran con itraconazol, se debe reducir su dosificación si fuese necesario:

- Anticoagulantes orales.
- Inhibidores de la anti-HIV proteasa tales como ritonavir, indinavir, saquinavir.
- Ciertos agentes antineoplásicos tales como vinca alcaloides, busulfan, docetaxel y trimetrexato.
- Bloqueadores de los canales de calcio metabolizados por el sistema CYP3A4 tales como dihidropiridinas y verapamilo.
- Ciertos agentes inmunosupresores: ciclosporina, tacrolimus, rapamicina.
- Ciertos inhibidores de la HMG-CoA reductasa metabolizados a través de CYP3A4 tales como atorvastatina.
- Ciertos glucocorticosteroides tales como budesonida, dexametasona, fluticasona y metilprednisolona.
- Otros: digoxina, carbamazepina, cilostazol, buspirona, alfentanilo, alprazolam, brotizolam, disopiramida, ebastina, eletriptan, fentanilo, halofantrina, midazolam IV, reboxetina, repaglinida, rifabutina.

3.2.- No se han observado interacciones con AZT (zidovudina) ni fluvastatina.

No se han observado efectos inductores del itraconazol en el metabolismo de etinilestradiol y noretisterona.

4. Efectos sobre la unión a proteínas

Estudios *in vitro* han demostrado que no existen interacciones en la unión a proteínas plasmáticas entre itraconazol e imipramina, propranolol, diazepam, cimetidina, indometacina, tolbutamida y sulfametazina.

PRECAUCIONES/ ADVERTENCIAS

- **Efectos cardíacos:** **SPORANOX** no debe administrarse a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o con antecedentes de insuficiencia cardíaca congestiva a menos que los beneficios justifiquen claramente el riesgo. Los bloqueadores del canal de calcio pueden tener efectos inotrópicos negativos que podrían sumarse a los de itraconazol. Además, itraconazol puede inhibir el metabolismo de los bloqueadores del canal de calcio. Por lo tanto se debe tener precaución al co-administrar itraconazol y bloqueadores del canal de calcio debido a un aumento del riesgo de CHF.
- **Acidez gástrica disminuida:** la absorción de Itraconazol desde **SPORANOX cápsulas con gránulos** se altera cuando la acidez gástrica disminuye. En aquellos pacientes que también reciben medicamentos que neutralizan la acidez (por ejemplo, hidróxido de aluminio) estos deben administrarse al menos 2 horas

después de la toma de **SPORANOX cápsulas con gránulos**. Se aconseja en aquellos pacientes con aclorhidria así como también en ciertos pacientes con SIDA y en pacientes en tratamiento con supresores de la secreción ácida (por ejemplo, antagonistas H₂, inhibidores de la bomba de protones), administrar **SPORANOX cápsulas con gránulos** junto con una bebida cola.

- **Uso pediátrico:** dado que la información clínica sobre el uso de **SPORANOX cápsulas con gránulos** en pacientes pediátricos es limitada, **SPORANOX cápsulas con gránulos** no debiera ser usado en estos pacientes a menos que el beneficio potencial sobrepase los riesgos potenciales.
- **Efectos hepáticos:** Es aconsejable monitorear la función hepática en aquellos pacientes que reciben tratamiento continuo durante más de un mes y rápidamente en pacientes que desarrollan síntomas que sugieran hepatitis, tales como anorexia, náuseas, vómitos, fatiga, dolor abdominal u orina oscura. Si son anormales, se debe suspender el tratamiento.

En pacientes con enzimas hepáticas elevadas o con enfermedad hepática activa, o que han experimentado toxicidad hepática con otras drogas, el tratamiento no debería iniciarse a menos que el beneficio esperado supere el riesgo de daño hepático. En tales casos es necesario monitorear las enzimas hepáticas.

- **Daño hepático:** Se dispone de datos limitados sobre el uso de itraconazol oral en pacientes con deterioro hepático. Se debe tener precaución cuando se administre esta droga en esta población de pacientes
- **Daño renal:** Se dispone de datos limitados sobre el uso de itraconazol oral en pacientes con deterioro renal. Se debe tener precaución cuando se administre esta droga en esta población de pacientes.
- **Neuropatía:** Si ocurre una neuropatía que pueda ser atribuible a **SPORANOX cápsulas con gránulos**, el tratamiento debe ser discontinuado.
- **Pérdida de audición:** Se ha reportado pérdida de audición temporal o permanente en pacientes que reciben tratamiento con itraconazol. La pérdida de audición generalmente se resuelve cuando el tratamiento es suspendido, pero puede persistir en algunos pacientes.
- **Hipersensibilidad cruzada:** No existe información en cuanto a la hipersensibilidad cruzada entre Itraconazol y otros agentes antifúngicos azoles. Se debiera tener precaución al prescribir **SPORANOX cápsulas con gránulos** a pacientes con hipersensibilidad a otros azoles.
- **Pacientes inmunocomprometidos** En algunos pacientes inmunocomprometidos (por ejemplo, pacientes neutropénicos, con SIDA o con trasplante de órganos), la biodisponibilidad oral de **SPORANOX cápsulas con gránulos** puede disminuir.
- **Pacientes con infecciones fúngicas sistémicas con inmediato riesgo de vida:** **SPORANOX cápsulas con gránulos** no se recomienda para la iniciación del

tratamiento en pacientes con infecciones fúngicas sistémicas con inmediato riesgo de vida.

- **Pacientes con SIDA:** En pacientes con SIDA que han recibido tratamiento por una infección fúngica sistémica tal como esporotricosis, blastomicosis, histoplasmosis, o criptococosis (meníngea y no meníngea) y que se consideran con riesgo de recidiva, el médico tratante debe evaluar la necesidad de un tratamiento de mantenimiento.

Embarazo y Lactancia:

No se debe administrar **SPORANOX** durante el embarazo y lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:

Las experiencias adversas más frecuentemente reportadas en asociación con el uso de **SPORANOX cápsulas con gránulos** fueron de origen gastrointestinal, tales como dispepsia, náuseas, diarreas, dolor abdominal y constipación. Las experiencias adversas menos frecuentemente reportadas incluyen cefalea, elevación reversible de las enzimas hepáticas, desórdenes de la menstruación, mareos y reacciones alérgicas (tales como prurito, rash, urticaria y angioedema). También se han reportado casos aislados de neuropatía periférica y de síndrome de Stevens-Johnson, visión borrosa, diplopia, mialgia, artralgia, hipokalemia, edema, hepatitis fotosensibilidad, dermatitis exfoliativa, y pérdida de cabello. Si Ud experimenta pérdida de audición, deje de tomar **SPORANOX** y contacte a su médico.

DOSIS Y ADMINISTRACION:

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante las dosis usuales recomendadas son las siguientes:

Indicación ginecológica

Indicación	Dosis	Duración del Tratamiento
Candidiasis vulvovaginal.	200 mg dos veces al día o 200 mg una vez al día	1 día o 3 días

Indicaciones dermatológicas / de la mucosa / oftalmológicas		
Indicación	Dosis	Duración del Tratamiento
Dermatomicosis	200 mg una vez al día o 100 mg una vez al día	7 días o 15 días
Áreas altamente queratinizadas como en tinea pedis plantar y tinea manus palmar	200 mg dos veces al día o 100 mg una vez al día	7 días o 30 días
Pitiriasis versicolor	200 mg una vez al día	7 días
Candidiasis oral	100 mg una vez al día	15 días
En algunos pacientes inmunocomprometidos (por ejemplo, pacientes neutropénicos, con SIDA o con trasplante de órganos), puede disminuir la biodisponibilidad oral de itraconazol de las cápsulas de SPORANOX. Por lo tanto, puede ser necesario duplicar la dosis.		
Queratitis fúngica	200 mg una vez al día	21 días Se debe ajustar la duración del tratamiento a la respuesta clínica.

Onicomicosis, causada por dermatofitos y/o levaduras

Onicomicosis Tratamiento de pulso	Dosis y duración del Tratamiento
	Un tratamiento de pulsos consiste en la administración de 2 cápsulas 2 veces por día (200 mg 2 veces al día) durante 1 semana. Se recomiendan dos tratamientos de pulso para infecciones en las uñas de los dedos de las manos, y tres tratamientos de pulso para infecciones en las uñas de los dedos de los pies. Los tratamientos de pulso se separan siempre por intervalos libres de droga de 3 semanas. La respuesta clínica será evidente mientras la uña vuelve a crecer, después de la finalización del tratamiento.

Ubicación de la onicomicosis	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Semana 6	Semana 7	Semana 8	Semana 9
Uñas de los dedos del pie con o sin compromiso de las uñas de las manos	Pulso 1	Semanas sin itraconazol			Pulso 2	Semanas sin itraconazol			Pulso 3
Uñas de los dedos de las manos exclusivamente	Pulso 1	Semanas sin itraconazol			Pulso 2				

Onicomicosis Tratamiento continuo	Dosis	Duración del tratamiento
Uñas de los dedos del pie con o sin compromiso de las uñas de los dedos de las manos	200 mg una vez al día	3 meses

Administración:

Via oral.

SOBREDOSIS:

No hay datos disponibles. En el caso de una sobredosis accidental, medidas de soporte incluyendo lavado gástrico debieran emplearse. Carbón activado debe ser dado si se encuentra necesario.

Itraconazol no puede ser removido por hemodiálisis.

No está disponible un antídoto específico.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

SPORANOX cápsulas con gránulos debe almacenarse a no más de 25°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

Fecha de aprobación ISP: 30 de Diciembre de 2008