

Itraconazol, tableta o cápsula, 100 mg

Nivel de prescripción:

II.

Código institucional:

1304.

Principio activo:

Itraconazol. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta o cápsula.

Concentración:

100 mg.

Código ATC:

J02AC02. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.2 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Blastomycosis e Histoplasmosis: 200 mg una vez al día.

Aspergilosis: 200 a 400 mg una vez al día.

Onicomycosis:

Dedos de los pies: 200 mg una vez al día por 12 semanas consecutivas.

Dedos de la mano: tratamiento por pulsos cada uno consiste en 200 mg dos veces al día (400 mg diarios) por una semana. Los pulsos son separados por períodos de 3 semanas.

Datos limitados para el uso en pacientes con daño hepático o renal. (Janssen Pharmaceuticals, Inc. , 2022)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas en pacientes inmunocomprometidos o no inmunocomprometidos:

Blastomicosis, pulmonar y extrapulmonar

Histoplasmosis, incluida la enfermedad pulmonar cavitaria crónica y la histoplasmosis no meníngea diseminada.

Aspergilosis, pulmonar y extrapulmonar, en pacientes que son intolerantes o que son refractario a la terapia con anfotericina B.

Infecciones fúngicas en pacientes no inmunocomprometidos:

Onicomycosis de la uña del pie, con o sin afectación de la uña, debida a dermatofitos (tinea unguium).

Onicomycosis de la uña de los dedos de la mano por dermatofitos (tinea unguium).
(Janssen Pharmaceuticals, Inc. , 2022)

Reacciones adversas:

>10%

Infecciones fúngicas sistémicas

Náuseas (11%)

1-10% (infecciones fúngicas sistémicas)

Erupción (9%)

Vómitos (5%)

Edema (4%)

Dolor de cabeza (4%)

Resultados anormales de las pruebas de función hepática (3 %)

Diarrea (3%)

Fiebre (3%)

Fatiga (3%)

Hipertensión (3%)
Prurito (3%)
Dolor abdominal (2%)
Mareos (2%)
Hipertrigliceridemia (2%)
Hipopotasemia (2%)
Albuminuria (1%)
Anorexia (1%)
Disminución de la libido (1%)
Somnolencia (1%)
Anorexia (1%)
Impotencia (1%)
1-10% (infecciones en las uñas de los pies)
Dolor de cabeza (10%)
Rinitis (9%)
Infección del tracto respiratorio superior (8%)
Sinusitis, lesión (7%)
Diarrea (4%)
Dispepsia (4%)
Flatulencia (4%)
Dolor abdominal (4%)
Mareos (4%)
Erupción (4%)
Enzimas hepáticas elevadas (4%)
Trastornos gastrointestinales (4%)
Infección del tracto urinario (3%)
Anomalía de la función hepática (3%)
Mialgia (3%)
Náuseas (3%)
Hipertensión (2%)

Apetito aumentado (2%)
Estreñimiento (2%)
Gastritis, gastroenteritis (2%)
Faringitis (2%)
Sueños anormales (2%)
Hipertensión ortostática (1%)
Dolor de cabeza (1%)
Malestar (1%)
Mialgia (1%)
Vasculitis (1%)
Vértigo (1%). (Medscape, 2021a)

Precauciones de uso:

El uso de itraconazol se ha asociado con casos raros de hepatotoxicidad grave fracaso y muerte. Si se desarrollan signos o síntomas clínicos compatibles con una enfermedad hepática, se debe interrumpir el tratamiento y realizar pruebas de función hepática. Se han producido arritmias cardíacas potencialmente mortales y/o muerte súbita en pacientes que consumen drogas como cisaprida, pimozida, metadona o quinidina concomitantemente con itraconazol y/o otros inhibidores de CYP3A4.

No debe administrarse para el tratamiento de la onicomycosis en pacientes con evidencia de disfunción ventricular como insuficiencia cardíaca congestiva o historia de ésta última. Raros casos de hepatotoxicidad.

Posible neuropatía.

Pérdida auditiva transitoria o permanente se ha reportado. No se debe utilizar para el tratamiento de fibrosis quística. (Janssen Pharmaceuticals, Inc. , 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo.

En pacientes con evidencia de disfunción ventricular como insuficiencia cardíaca congestiva o historia de insuficiencia cardíaca congestiva.

Contraindicado con ciertos medicamentos sustrato de CYP3A4.

Administración concomitante con colchicina, fesoterodina y solifenacina en pacientes con diversos grados de insuficiencia renal o hepática.

Administración concomitante con eliglustat en pacientes que son metabolizadores lentos o intermedios de CYP2D6, o si se administran concomitantemente con inhibidores potentes o moderados de CYP2D6

El aumento de las concentraciones plasmáticas resultante de la coadministración con itraconazol de algunos de los fármacos antes mencionados puede provocar una prolongación del intervalo QT y taquiarritmias ventriculares.

Tratamiento de la onicomiosis en mujeres embarazadas o que planean quedar embarazadas.

Coadministración con venetoclax en pacientes con leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico de células pequeñas durante el inicio de la dosis y la fase de incremento gradual de venetoclax. (Janssen Pharmaceuticals, Inc. , 2022)
(Medscape, 2021b)

Interacciones:

Serías:

Abametapir, acalabrutinib, adagrasib, ado-trastuzumab emtansina, afatinib, aliskirén, almotriptán, alprazolam, amiodarona, amisulpride, anagrelida, apalutamida, aprepitant, aripiprazol, arteméter, arteméter/lumefantrina, asenapina, asenapina transdérmica, atorvastatina, avapritinib, axitinib, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, bedaquilina, bosutinib, brigatinib, bromocriptina, budesónida, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, cabazitaxel, cabozantinib, calcitriol, carbamazepina, ceritinib, cloroquina, citalopram, claritromicina, clozapina, cobicistato, cobimetinib, colchicina, estrógenos conjugados, estrógenos conjugados, vaginal, copanlisib, crizotinib,

dabrafenib, daridorexant, darifenacina, dasatinib, desflurano, dextansoprazol, docetaxel, doxorubicina, droperidol, edoxabán, efavirenz, elastant, elbasvir/grazoprevir, eletriptán, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato, encorafenib, entrectinib, enzalutamida, erdafitinib, eribulina, erlotinib, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, esomeprazol, eszopiclona, everolimus, famotidina, fedratinib, felbamato, fentanilo, fentanilo intranasal, fentanilo transdérmico, fentanilo transmucoso, fexinidazol, fluconazol, fluticasona intranasal, fosamprenavir, fosaprepitant, foscarnet, futibatinib, gilteritinib, glasdegib, sulfato de hidroxiclороquina, caproato de hidroxiprogesterona (DSC), ibrutinib, ibuprofeno/famotidina, idealisib, iloperidona, imipramina, indacaterol, inhalado, inotuzumab, isoflurano, ivosidenib, ketamina, ketoconazol, lansoprazol, lapatinib, larotrectinib, lefamulina, lemborexante, leniolisib, lenvatinib, levoketoconazol, lofepramina, lofexidina, lopinavir, lorlatinib, lumacaftor/ivacaftor, lurbinectedina, macimorelina, macitentan, maprotilina, mefloquina, midazolam intranasal, midostaurina, mifepristona, mobocertinib, nefazodona, neratinib, nevirapina, nilotinib, nizatidina, nortriptilina, olaparib, omaveloxolona, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (DSC), omeprazol, ondansetrón, osimertinib, oxaliplatino, ozanimod, palbociclib, panobinostato, pantoprazol, pazopanib, pemigatinib, pentamidina, perfenazina, pexidartinib, fenitoína, pimavanserina, pitolisant, Ponesimod, Pralsetinib, proclorperazina, promazina, prometazina, propafenona, protriptilina, quetiapina, rabeprazol, arroz de levadura roja, regorafenib, ribociclib, rifabutina, rimegepant, riociguat, ruxolitinib, ruxolitinib tópico, *Saccharomyces boulardii*, Salmeterol, saquinavir, selpercatinib, selumetinib, sevoflurano, siponimod, sirolimús, bicarbonato de sodio, citrato de sodio/ácido cítrico, solifenacina, sonidegib, sorafenib, disperso, estiripentol, sunitinib, suvorexante, tacrólimus, tadalafilo, talazoparib, tamsulosina, tazemetostato, temsirolimus, tetrabenazina, tioridazina, tipranavir, tofacitinib, tolterodina, topotecán, toremifeno, trabectedin, trazodona, suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, trifluoperazina,

trimipramina, tucatinib, vandetanib, vardenafilo, vemurafenib, verapamilo, vilazodona, vorapajar, voriconazol, voxelotor, ziprasidona.

Supervisar de cerca:

Abemaciclib, albuterol, alfentanilo, alosetrón, hidróxido de aluminio, amitriptilina, amlodipino, apalutamida, apixaban, apomorfina, arformoterol, aripiprazol, armodafinilo, trióxido de arsénico, arteméter/lumefantrina, atazanavir, atevirdina, atogepante, atomoxetina, azitromicina, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, belzutifan, benzhidrocodona/acetaminofén, berotralstat, betrixaban, bexaroteno, bortezomib, bosentán, brentuximab vedotina, brexpiprazol, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina, inyección de acción prolongada, buspirona, busulfán, calcifediol, carbonato de calcio, cannabidiol, capmatinib, cariprazina, cenobamato, cevimeлина, clordiazepóxido, clorpromazina, clorpropamida, ciclesonida inhalada, cilostazol, cimetidina, cinacalcet, ciprofloxacina, citalopram, claritromicina, clevidipino, clomipramina, clonazepam, clorazepato, cobicistato, cortisona, ciclosporina, dabigatrán, darolutamida, darunavir, daunorubicina, deferasirox, deflazacort, degarelix, desipramina, deutetrabenazina, dexametasona, diazepam, diazepam intranasal, didanosina, dienogest/valerato de estradiol, digoxina, diltiazem, dolasetrón, donepezilo, doravirina, doxepina, crema de doxepina, doxorubicina liposomal, dronabinol, dutasterida, duvelisib, elagolix, eluxadolina, elvitegravir, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato, enfortumab vedotina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, escitalopram, estradiol, estradiol vaginal, estrógenos conjugados sintéticos, estrógenos esterificados, estropipato, etinilestradiol, etosuximida, etonogestrel, etopósido, etravirina, fedratinib, finasterida, fingolimod, flecainida, fludrocortisona, flunisolida inhalada, fluoxetina, flufenazina, flurazepam, furoato de fluticasona, fluticasona inhalada, fluvoxamina, formoterol, fostamatinib, fostemsavir, gefitinib, gemifloxacina, gemtuzumab, glasdegib, glecaprevir/pibrentasvir, goserelina, granisetron, guanfacina, haloperidol, histrelina, hidroxizina, ibutilida, ifosfamida, iloperidona, imatinib, indinavir, isoniazida, isradipino, istradefilina, ivacaftor, ivermectina,

ketoconazol, lacosamida, lansoprazol, lapatinib, lenacapavir, leuprolida, levamlodipina, levoketoconazol, levomilnacipran, levonorgestrel oral/etinilestradiol/bisglicinato ferroso, linagliptina, litio, loperamida, lopinavir, loratadina, losartán, lumacaftor/ivacaftor, lumateperone, lumefantrina, maraviroc, marihuana, medroxiprogesterona, mestranol, metilprednisolona, mifepristona, mipomersen, mirtazapina, mirvetuximab soravtansina, mitotano, modafinilo, mometasona inhalada, mometasona, intranasal, montelukast, naldemedina, nefazodona, nelfinavir, netupitant/palonosetrón, nicardipina, nifedipino, nimodipino, nintedanib, nirmatrelvir, nirmatrelvir/ritonavir, nitrendipina, nortriptilina, octreótido, ofloxacina, olanzapina, oliceridina, ondansetrón, osilodrostato, osimertinib, ospemifeno, oxibutinina, oxicodona, paclitaxel, paclitaxel unido a proteínas, paliperidona, panobinostato, pantoprazol, parecoxib, paricalcitol, paroxetina, pasireotida, perampanel, fenobarbital, fenitoína, polatuzumab vedotina, ponatinib, posaconazol, praziquantel, prednisolona, prednisona, primaquina, procainamida, gel intravaginal de progesterona, progesterona micronizada, progesterona, naturales, propafenona, cuazepam, quercetina, quetiapina, quinina, rabeprazol, ramelteon, repaglinida, ribociclib, rifabutina, rifampicina, rifaximina, rilpivirina, riociguat, ripretinib, risperidona, ritonavir, rivaroxabán, roflumilast, romidepsina, rucaparib, saquinavir, saxagliptina, sertralina, sildenafil, simvastatina, bicarbonato de sodio, citrato de sodio/ácido cítrico, ciclosilicato de sodio y circonio, sofosbuvir/velpatasvir, sotalol, Hierba de San Juan, Estiripentol, sufentanilo, sufentanilo sublingual, sulfametoxazol, pomada de tacrolimus, tamoxifeno, tasimelteon, tazemetostato, tecovirimat, telavancina, tenipósido, terbinafina, tezacaftor, teofilina, tipranavir, tisotumab vedotina, tobramicina inhalada, tolvaptán, toremifeno, tramadol, trazodona, triclabendazol, trimetoprima, trimipramina, triptorelina, tropisetron, ulipristal, bromuro de umeclidinio/vilanterol inhalado, upadacitinib, valbenazina, vardenafilo, velpatasvir, vemurafenib, venlafaxina, verapamilo, vilanterol/furoato de fluticasona inhalado, vinblastina, vincristina, vincristina liposomal, vinorelbina, voclosporina, vonoprazan, voriconazol,

vorinostato, voxilaprevir, Warfarina, zaleplón, zanubrutinib, ziprasidona, zolpidem, zonisamida. (Medscape, 2021c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No hay datos sobre la exposición a itraconazol durante el embarazo

Los estudios epidemiológicos publicados de mujeres expuestas a cursos cortos de tratamiento con itraconazol en el primer trimestre del embarazo no informaron riesgo de defectos congénitos importantes en general y hallazgos no concluyentes sobre el riesgo de aborto espontáneo.

El medicamento debe usarse para el tratamiento de infecciones fúngicas sistémicas en el embarazo solo si el beneficio supera el riesgo potencial; la terapia no debe administrarse para el tratamiento de la onicomycosis a pacientes embarazadas o a mujeres que contemplan el embarazo; el medicamento no debe administrarse a mujeres en edad fértil para el tratamiento de la onicomycosis a menos que estén usando medidas efectivas para prevenir el embarazo y comiencen la terapia el segundo o tercer día después del inicio de la menstruación; la anticoncepción altamente efectiva debe continuarse durante toda la terapia y durante los 2 meses posteriores al final del tratamiento.

Lactancia:

Itraconazol se excreta en la leche humana. No hay datos sobre la cantidad de itraconazol en la leche humana, los efectos sobre el niño amamantado o los efectos sobre la producción de leche.

Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de itraconazol de la madre y cualquier posible efecto adverso en el niño amamantado debido al itraconazol o a la afección materna subyacente. (Medscape, 2021d)

Referencias bibliográficas:

- Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Abril de 2023, de Itraconazol, 100 mg: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>
- Janssen Pharmaceuticals, Inc. . (Diciembre de 2022). *Food and Drug Administration*. Recuperado Abril de 2023, de Itraconazole: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/020083s065lbl.pdf
- Medscape. (Agosto de 2021a). *Medscape*. Recuperado Abril de 2023, de Itraconazole: <https://reference.medscape.com/drug/sporanox-omnel-itraconazole-342591#4>
- Medscape. (Junio de 2021b). *Medscape*. Recuperado Abril de 2023, de Itraconazole: <https://reference.medscape.com/drug/sporanox-omnel-itraconazole-342591#5>
- Medscape. (Junio de 2021c). *Medscape*. Recuperado Abril de 2023, de Itraconazole: <https://reference.medscape.com/drug/sporanox-omnel-itraconazole-342591#3>
- Medscape. (Junio de 2021d). *Medscape*. Recuperado Abril de 2023, de Itraconazole: <https://reference.medscape.com/drug/sporanox-omnel-itraconazole-342591#6>
- World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Abril de 2023, de Itraconazol: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J02AC02