



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-35514044-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-35514044-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ITRAI SDIN / ITRACONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS / ITRACONAZOL 50 mg; aprobada por Certificado N° 58.656.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ITRASDIN / ITRACONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CÁSULAS DURAS / ITRACONAZOL 50 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-13147324-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-13147367-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.656, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2023-35514044-APN-DGA#ANMAT

Js

ae

PROYECTO DE PROSPECTO

ITRAISDIN 50 mg ITRACONAZOL

Vía oral
Cápsulas duras
Venta bajo receta
Industria Australiana

FÓRMULA

Cada cápsula dura contiene: Itraconazol 50 mg.
Excipientes: Carboximetil almidón sódico, Dióxido de sílice coloidal; Estearato de magnesio.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antimicótico para uso sistémico, derivados del triazol
Código ATC: J02AC02

INDICACIONES

Micosis superficiales
Itraconazol está indicado (en los casos en los que el tratamiento externo no es efectivo o no es adecuado) para el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas: dermatomicosis (p. ej., tiña corporal, tiña inguinal, tiña del pie, tiña de la mano) y pitiriasis versicolor.

Micosis sistémicas
Itraconazol está indicado para el tratamiento de micosis sistémicas, como candidiasis, aspergilosis e histoplasmosis.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

Mecanismo de acción

Itraconazol inhibe la 14 α -demetilasa fúngica, lo que da lugar a la reducción de ergosterol y a la alteración de la síntesis de membrana por el hongo.

Propiedades farmacodinámicas

Relación farmacocinética/farmacodinamia

El parámetro más importante para itraconazol es la relación AUC/MIC.
Este parámetro de farmacocinética-farmacodinamia demuestra que ITRAISDIN 50 mg alcanza la relación AUC/MIC, que para una eficacia óptima debe ser superior a 25, tanto cuando se administra en ayunas como cuando se toma con alimentos para los microorganismos pertinentes de las micosis superficiales y sistémicas indicadas (ver **INDICACIONES**). Por consiguiente, para el tratamiento de estas indicaciones, ITRAISDIN puede considerarse una alternativa terapéutica.



FARM. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Mecanismos de resistencia

La resistencia de los hongos a los azoles parece desarrollarse lentamente y, a menudo, es el resultado de varias mutaciones genéticas. Los mecanismos descritos son:

- Sobreexpresión de *ERG11*, el gen que contiene el código de 14-alfa-demetilasa (la enzima diana)
- Mutaciones puntuales en *ERG11* que dan lugar a la reducción de la afinidad de 14-alfa-demetilasa por itraconazol
- Sobreexpresión de transportador de fármaco que da lugar a una mayor salida de itraconazol de las células fúngicas (es decir, eliminación de itraconazol de su objetivo)
- Resistencia cruzada. Se ha observado resistencia cruzada entre miembros de la clase de fármacos azólicos en las especies de *Candida*, aunque la resistencia a un miembro de la clase no necesariamente confiere resistencia al resto de los azoles.

Puntos de corte

No se han establecido aún los puntos de corte de itraconazol para los hongos mediante los métodos EUCAST.

Con los métodos CLSI, únicamente se han establecido los valores críticos de itraconazol para la especie *Candida* de infecciones micóticas superficiales. Los valores críticos de CLSI son: sensible $\leq 0,125$ mg/l y resistente > 1 mg/l.

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies, y se prefiere obtener información local sobre la resistencia, especialmente en el tratamiento de infecciones graves. En función de la necesidad, deberá solicitarse el asesoramiento de expertos cuando la prevalencia local de resistencia ponga en duda la utilidad del fármaco, al menos en algunos tipos de infecciones.

La sensibilidad *in vitro* de los hongos a itraconazol depende del tamaño del inóculo, la temperatura de incubación, la fase de crecimiento de los hongos y el medio de cultivo utilizado. Por estos motivos, la concentración inhibitoria mínima del itraconazol puede variar en gran medida. La sensibilidad de la tabla siguiente se basa en MIC90 < 1 mg itraconazol/l. No hay correlación entre la sensibilidad *in vitro* y la eficacia clínica.



FARM. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Especies comúnmente sensibles
<i>Aspergillus</i> spp. ¹
<i>Blastomyces dermatitidis</i>
<i>Candida albicans</i>
<i>Candida parapsilosis</i>
<i>Cladosporium</i> spp.
<i>Coccidioides immitis</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>
<i>Epidermophyton floccosum</i>
<i>Fonsecaea</i> spp.
<i>Geotrichum</i> spp.
<i>Histoplasma</i> spp.
<i>Malassezia</i> (anteriormente <i>Pityrosporum</i>) spp.
<i>Microsporum</i> spp.
<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>
<i>Penicillium marneffe</i>
<i>Pseudallescheria boydii</i>
<i>Sporothrix schenckii</i>
<i>Trichophyton</i> spp.
<i>Trichosporon</i> spp.
Especies en las que la resistencia adquirida puede ser un problema
<i>Candida glabrata</i> ²
<i>Candida krusei</i>
<i>Candida tropicalis</i> ²
Organismos inherentemente resistentes
<i>Absidia</i> spp.
<i>Fusarium</i> spp.
<i>Mucor</i> spp.
<i>Rhizomucor</i> spp.
<i>Rhizopus</i> spp.
<i>Scedosporium proliferans</i>
<i>Scopulariopsis</i> spp.

¹ Se han descrito cepas resistentes a itraconazol de *Aspergillus fumigatus*.

² Sensibilidad intermedia natural.

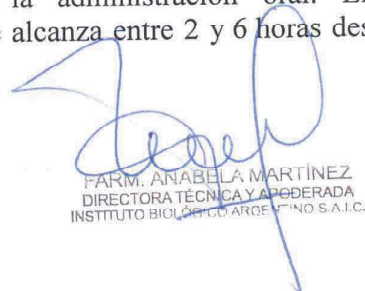
Propiedades farmacocinéticas

Características farmacocinéticas generales

La farmacocinética de itraconazol se ha investigado en sujetos sanos después de la administración única y repetida.

Absorción

Itraconazol se absorbe rápidamente después de la administración oral. El pico de concentraciones plasmáticas fármaco sin modificar se alcanza entre 2 y 6 horas después de la administración oral.



FARM. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

En un ensayo clínico en el que se compararon dosis únicas de ITRASDIN 50 mg cápsulas duras con las cápsulas duras de 100 mg de itraconazol convencional, ambas tomadas con una comida completa, la biodisponibilidad relativa (F_{rel}) de itraconazol observada de la formulación ITRASDIN 50 mg fue del 181%. En este ensayo, la F_{rel} para la formulación de ITRASDIN 50 mg cápsulas duras cuando se toma en ayunas frente a tomarlo con alimentos fue del 124%, mientras que para la formulación de cápsulas duras de 100 mg de itraconazol convencional, la F_{rel} fue del 156%.

En un ensayo clínico con diseño de reproducción de comparación de dos dosis únicas de ITRASDIN 50 mg cápsulas duras con dos dosis únicas de cápsulas duras de 100 mg de itraconazol convencional, ambas tomadas con una comida completa, la variabilidad intrapaciente en la exposición total fue considerablemente menor para la formulación de ITRASDIN 50 mg que para la formulación de 100 mg de itraconazol convencional, con valores del 27,8% y el 51,2% para el $AUC_{0-tlast}$ y del 22,2% y el 47,4% para el AUC_{0-inf} , respectivamente. No hubo superposición en los IC del 90% obtenidos para las dos formulaciones en cada una de las mediciones del AUC. Por tanto, la diferencia en la variabilidad intrapaciente, del orden del 50%, fue estadísticamente significativa en el nivel del 90%.

Distribución

La mayor parte del itraconazol plasmático se une a proteínas (99,8%), siendo la albúmina el principal componente de unión (99,6% para el metabolito hidróxido). Asimismo, presenta una afinidad notable por los lípidos. Solo el 0,2% del itraconazol plasmático está presente como fármaco libre.


Itraconazol se distribuye en un gran volumen aparente en el cuerpo (> 700 l), lo que sugiere su amplia distribución en los tejidos: Se observó que las concentraciones en los pulmones, los riñones, el hígado, los huesos, el estómago, el bazo y los músculos eran entre dos y tres veces superiores a las concentraciones plasmáticas correspondientes. Los cocientes del cerebro respecto al plasma fueron de aproximadamente 1 en perros beagle. La captación en tejidos queratinosos, la piel concretamente, es hasta cuatro veces superior a la del plasma.

Biotransformación

Itraconazol se metaboliza ampliamente en el hígado dando lugar a un gran número de metabolitos. Uno de los metabolitos principales es el hidroxí-itraconazol, el cual tiene actividad antifúngica *in vitro* comparable a la del itraconazol. Las concentraciones plasmáticas del hidroxí-itraconazol son aproximadamente del doble de las del itraconazol. Tal como se observa en estudios *in vitro*, CYP 3A4 es la principal enzima implicada en el metabolismo del itraconazol.

Eliminación

Itraconazol se excreta en forma de metabolitos inactivos en aproximadamente un 35% en orina en un plazo de una semana y en aproximadamente el 54% en heces. La excreción renal del fármaco inicial es menor al 0,03% de la dosis, mientras que la excreción fecal del fármaco inalterado varía entre el 3% y el 18% de la dosis. La eliminación de itraconazol se reduce con dosis más elevadas debido a la saturación del metabolismo hepático.


FARM. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Linealidad/no linealidad

Como consecuencia de la farmacocinética no lineal, itraconazol se acumula en el plasma durante la administración repetida. Por lo general, se alcanzan concentraciones en equilibrio en un plazo de unos 15 días, con valores de $C_{m\acute{a}x}$ y AUC entre 4 y 7 veces superiores a los observados después de una dosis única. La semivida de eliminación media de itraconazol es de aproximadamente 40 horas después de la administración repetida.

Poblaciones especiales

Insuficiencia hepática: Se dispone de datos limitados sobre el uso de itraconazol oral en pacientes con insuficiencia hepática. Debe extremarse la precaución cuando se administre este fármaco a esta población de pacientes.

Insuficiencia renal

Se dispone de datos limitados sobre el uso de itraconazol oral en pacientes con insuficiencia renal. Debe extremarse la precaución cuando se administre este fármaco a esta población de pacientes.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos sobre itraconazol no revelan indicios de genotoxicidad, carcinogenicidad primaria o alteración de la fertilidad. A dosis elevadas, se observaron efectos sobre la corteza suprarrenal, hígado y sistema fagocítico mononuclear, aunque parecen tener escasa importancia para el uso clínico propuesto. Se observó que itraconazol provoca un aumento dosis dependiente en la toxicidad materna, embriotoxicidad y teratogenia en ratas y ratones a dosis elevadas. Se observó una densidad mineral ósea general menor en perros jóvenes después de la administración crónica de itraconazol y, en ratas, reducción de la actividad de la placa ósea, adelgazamiento de la zona compacta de los huesos largos y aumento de la fragilidad ósea.

POSOLOGÍA-MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. ITRASDIN 50 mg cápsulas duras pueden administrarse con o sin alimentos.

POSOLOGÍA

Una cápsula dura de ITRASDIN 50 mg corresponde a una cápsula dura de 100 mg de itraconazol convencional. Por tanto, la dosis recomendada de ITRASDIN es la mitad de la dosis recomendada de las cápsulas duras de itraconazol convencional (ver **Propiedades farmacodinámicas y Propiedades farmacocinéticas-CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES**).



FARM. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

La pauta posológica de ITRASDIN en adultos para cada indicación es la siguiente:

Micosis superficial (de la piel, mucosas, ojos)		
Indicación	Posología de ITRASDIN 50 mg cápsulas duras	Duración del tratamiento
Pitiriasis versicolor	2 cápsulas una vez al día	7 días
Tiña corporal, tiña crural	1 cápsulas una vez al día 2 cápsulas una vez al día	2 semanas 7 días
Dermatomicosis de las palmas de las manos y las plantas de los pies (tiña de la mano, tiña del pie)	1 cápsulas una vez al día 2 cápsulas dos veces al día	4 semanas 7 días
Dermatomicosis de las uñas (tiña ungueal)	Terapia continua de 2 cápsulas una vez al día	12 semanas

En algunos pacientes inmunodeprimidos, p. ej., con neutropenia, SIDA o trasplantados, la biodisponibilidad del itraconazol puede estar reducida. Podría estar indicado duplicar la dosis.

El tratamiento pulsátil es una pauta de tratamiento alternativa para la dermatomicosis de las uñas (onicomicosis):

El tratamiento pulsátil consiste en la administración de dos cápsulas dos veces al día (100 mg dos veces al día) durante una semana.

Indicación	Posología	Notas
Onicomicosis (uñas de la mano)	2 tratamientos pulsátiles	Cada tratamiento pulsátil debe separarse por un período de tres semanas sin tratamiento.
Onicomicosis (uñas del pie)	3 tratamientos pulsátiles	

La respuesta clínica se evidenciará con el crecimiento de las uñas, después de la suspensión del tratamiento. Los tratamientos pulsátiles tienen una duración de 7 días, con un intervalo de 3 semanas sin tratamiento entre tratamientos pulsátiles sucesivos.

Lugar de la onicomicosis	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Semana 6	Semana 7	Semana 8	Semana 9
Onicomicosis: solo uñas de la mano	Ciclo 1	Sin tratamiento con itraconazol			Ciclo 2				
Onicomicosis: uñas del pie con o sin afectación de las uñas de la mano	Ciclo 1	Sin tratamiento con itraconazol			Ciclo 2	Sin tratamiento con itraconazol			Ciclo 3


 FARM. ANABELA MARTÍNEZ
 DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
 INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

En infecciones de la piel, las respuestas clínica y antifúngica óptimas se alcanzan de 1 a 4 semanas después de finalizar del tratamiento y en infecciones de las uñas, de 6 a 9 meses después de terminar del tratamiento. Esto se debe a que la eliminación de itraconazol de la piel, uñas y membranas mucosas es más lenta que la del plasma.

Itraconazol permanece durante un tiempo sustancialmente superior en la piel que en la sangre. Por tanto, la curación óptima se consigue 2-4 semanas después de suspender la administración de itraconazol en caso de micosis de la piel.

<i>Micosis sistémicas</i>			
<i>Indicación</i>	<i>Posología de ITRAISDIN 50 mg cápsulas duras</i>	<i>Duración del tratamiento¹⁾</i>	<i>Notas</i>
<i>Aspergilosis</i>	<i>2 cápsulas una vez al día</i>	<i>2-5 meses</i>	<i>En enfermedades invasivas o diseminadas, aumentar a 2 cápsulas dos veces al día (por la mañana y por la noche)</i>
<i>Candidiasis</i>	<i>1-2 cápsulas una vez al día</i>	<i>3 semanas-7 meses</i>	<i>En enfermedades invasivas o diseminadas, aumentar a 2 cápsulas dos veces al día (por la mañana y por la noche)</i>
<i>Histoplasmosis</i>	<i>2 cápsulas una vez al día hasta un máximo de 2 veces al día (por la mañana y por la noche)</i>	<i>8 meses</i>	-

¹⁾ La duración del tratamiento deberá adaptarse dependiendo de la eficacia clínica.

Población pediátrica

No se recomienda su administración. Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**.

Pacientes de edad avanzada

No se recomienda su administración. Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

La biodisponibilidad oral de itraconazol puede ser menor en pacientes con insuficiencia renal, por lo que puede considerarse un ajuste de la dosis. Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

Itraconazol se metaboliza principalmente en el hígado. La semivida terminal de itraconazol en los pacientes cirróticos está ligeramente prolongada, y la biodisponibilidad oral ligeramente reducida. Podrá considerarse un ajuste de la dosis. Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**.


 FARM. ANABELA MARTINEZ
 DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
 INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la formulación.
- La coadministración de los siguientes fármacos está contraindicada con itraconazol (ver **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**):

- Están contraindicados con itraconazol los sustratos metabolizados por CYP3A4 que pueden prolongar el intervalo QT, p. ej., astemizol, bepridil, cisaprida, dofetilida, levacetilmetadol (levometadil), mizolastina, pimozida, quinidina, sertindol y terfenadina. La coadministración puede dar lugar a concentraciones plasmáticas elevadas de estos sustratos, lo que puede conducir a prolongación de QTc y casos raros de *torsades de pointes*.
- Inhibidores de HMG-CoA-reductasa metabolizados por CYP3A4, como lovastatina y simvastatina.
- Inhibidores potentes de CYP3A4, como dronedarona.
- Fármacos que son sustratos del transportador de eflujo glicoproteína-P, como dabigatrán.
- Triazolam y midazolam oral.
- Alcaloides del cornezuelo del centeno, como la dihidroergotamina, la ergometrina (ergonovina), la ergotamina y la metilergometrina (metilergonovina).
- Eletriptán.
- Nisoldipino.
- Itraconazol no deberá administrarse para indicaciones que no sean potencialmente mortales a pacientes que reciban disopiramida o halofantrina.

- Itraconazol no debe administrarse a pacientes con signos de disfunción ventricular como insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) o antecedentes de ICC excepto para el tratamiento de infecciones potencialmente mortales u otras infecciones graves (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

- Itraconazol no debe usarse durante el embarazo para indicaciones que no sean potencialmente mortales (ver *fertilidad, embarazo y lactancia*).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Una cápsula dura de ITRASDIN 50 mg corresponde a una cápsula dura de 100 mg de itraconazol convencional. Por tanto, la dosis recomendada de ITRASDIN es la mitad de la dosis recomendada de las cápsulas duras de itraconazol convencional.

Hipersensibilidad cruzada

No hay información con respecto a la hipersensibilidad cruzada entre itraconazol y otros agentes antifúngicos azólicos. Se debe prescribir con precaución itraconazol cápsulas duras a pacientes con hipersensibilidad a otros azoles.

Efectos cardíacos

En un estudio con itraconazol i.v. en voluntarios sanos, se observó un descenso transitorio asintomático de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo.


FARM. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Se ha demostrado que itraconazol tiene un efecto inotrópico negativo y se ha asociado con informes de insuficiencia cardíaca congestiva. Las notificaciones espontáneas de insuficiencia cardíaca fueron más frecuentes con la dosis diaria total de 400 mg que con dosis diarias inferiores; sugiriendo que el riesgo de insuficiencia cardíaca podría aumentar con la dosis diaria total de itraconazol.

Itraconazol no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o con historia de la misma a menos que el beneficio supere al riesgo claramente. En esta valoración individual del beneficio/riesgo deben tenerse en cuenta factores tales como la gravedad de la indicación, la dosis y la duración del tratamiento (p. ej. dosis diaria total) y los factores de riesgo individuales para la insuficiencia cardíaca congestiva. Se debería informar a estos pacientes acerca de los signos y síntomas de la insuficiencia cardíaca congestiva, deberían ser tratados con precaución y monitorizados durante el tratamiento para detectar los signos y síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva; debe interrumpirse la administración de itraconazol si aparecen estos signos o síntomas durante el tratamiento.

Los bloqueantes de los canales del calcio pueden tener un efecto inotrópico negativo que puede sumarse al del itraconazol. Además, el itraconazol puede inhibir el metabolismo de los bloqueantes de los canales del calcio. Por tanto, se debe tener cuidado cuando se administren conjuntamente itraconazol y bloqueantes de los canales del calcio (ver sección 4.5) debido a un aumento del riesgo de insuficiencia cardíaca congestiva.

Efectos hepáticos

Se han producido casos muy aislados de hepatotoxicidad grave, incluidos algunos casos de insuficiencia hepática aguda mortal con el uso de itraconazol. Algunos de estos casos han afectado a pacientes sin enfermedad hepática previa, que recibieron tratamiento por indicaciones sistémicas, que presentaban otras enfermedades importantes y/o que estaban tomando fármacos hepatotóxicos. Algunos pacientes no presentaban factores de riesgo evidentes de enfermedad hepática. Algunos de estos casos se observaron en el primer mes de tratamiento, incluso algunos en la primera semana. En pacientes que reciben tratamiento con itraconazol hay que considerar la monitorización de la función hepática. Se deben dar instrucciones a los pacientes para que comuniquen inmediatamente a su médico la aparición de signos y síntomas indicativos de hepatitis tales como anorexia, náuseas, vómitos, fatiga, dolor abdominal y coloración oscura de la orina. En estos pacientes, hay que interrumpir el tratamiento inmediatamente y realizar pruebas de la función hepática. En pacientes con aumento de las enzimas hepáticas o enfermedad hepática activa, o en los que hayan experimentado toxicidad hepática con otros fármacos, no se debe iniciar el tratamiento a menos que los beneficios esperados sean superiores al riesgo de lesión hepática. En estos casos es necesario monitorizar las enzimas hepáticas.

Efecto de la acidez gástrica disminuida

En los estudios de disoluciones *in vitro* se ha demostrado que la disolución del itraconazol de ITRAISDIN no se ve afectada por el aumento del pH. Por tanto, es improbable que los pacientes con aclorhidria o que toman fármacos reductores del ácido gástrico experimenten una reducción de la biodisponibilidad del itraconazol de ITRAISDIN a diferencia del itraconazol convencional.



FARM. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Población pediátrica

Los datos clínicos sobre el uso de itraconazol en pacientes pediátricos son limitados. Itraconazol no debería utilizarse en pacientes pediátricos a menos que el beneficio potencial justifique los posibles riesgos.

Pacientes de edad avanzadas

Los datos clínicos sobre el uso de itraconazol en pacientes ancianos son limitados. Itraconazol no debería utilizarse en estos pacientes a menos que el beneficio potencial justifique los posibles riesgos.

Insuficiencia hepática

Se dispone de datos limitados sobre el uso de itraconazol oral en pacientes con insuficiencia hepática. Se debe extremar la precaución cuando se administre de este fármaco a esta población de pacientes. (Ver **Propiedades farmacocinéticas-CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES**).

Insuficiencia renal

La biodisponibilidad por vía oral de itraconazol en pacientes con insuficiencia renal puede ser menor. Se podrá considerar un ajuste de la dosis.

Pérdida auditiva

Se han descrito casos de pérdida auditiva transitoria o permanente en pacientes tratados con itraconazol. Algunos de estos casos incluyeron la administración concomitante de quinidina, que está contraindicada (ver **CONTRAINDICACIONES e INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**). Generalmente, la pérdida auditiva se resuelve con la suspensión del tratamiento, si bien puede mantenerse en algunos pacientes.

Pacientes inmunodeprimidos

En algunos pacientes inmunodeprimidos (p. ej., con neutropenia, SIDA o pacientes trasplantados), la biodisponibilidad oral de itraconazol puede estar disminuida.

Pacientes con infecciones fúngicas sistémicas potencialmente mortales

Debido a las propiedades farmacocinéticas (ver **Propiedades farmacocinéticas-CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES**), no se recomienda itraconazol para iniciar el tratamiento en pacientes con infecciones fúngicas sistémicas potencialmente mortales de forma inmediata.

Pacientes con SIDA

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



FARM. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Potencial de interacción

Itraconazol puede causar interacciones farmacológicas clínicamente importantes. (Ver **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**).

Itraconazol no debe utilizarse en las 2 semanas posteriores a la interrupción del tratamiento con inductores de CYP 3A4 (rifampicina, rifabutina, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, hierba de San Juan). El uso de itraconazol con estos fármacos puede dar lugar a la aparición de concentraciones plasmáticas subterapéuticas de itraconazol y, por tanto, a fracaso del tratamiento.

Cepas con resistencia cruzada

En la candidiasis sistémica, si se sospecha de cepas de *Candida* resistentes al fluconazol, no puede deducirse que sean sensibles a itraconazol, por lo que deberá analizarse su sensibilidad antes del inicio del tratamiento con itraconazol.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No hay indicios de influencia primaria sobre la fertilidad (ver **Datos preclínicos sobre seguridad**).

Embarazo

Se dispone de información limitada sobre el uso de itraconazol durante el embarazo. Durante la experiencia post-comercialización, se han comunicado casos de anomalías congénitas. Entre estos casos hubo malformaciones esqueléticas, genitourinarias, cardiovasculares y oftálmicas, así como malformaciones cromosómicas y múltiples. No se ha establecido una relación causal con itraconazol. Sin embargo, los datos epidemiológicos sobre la exposición a itraconazol durante el primer trimestre del embarazo - fundamentalmente en pacientes que reciben tratamiento a corto plazo por candidiasis vulvovaginal - no mostraron un aumento de riesgo de malformaciones en comparación con las mujeres de control no expuestas a ningún teratógeno conocido.

En estudios con animales se ha mostrado la toxicidad de itraconazol sobre la función reproductora (ver **Datos preclínicos sobre seguridad**).

Las cápsulas duras de itraconazol no deben utilizarse durante el embarazo excepto en casos potencialmente mortales en los que el posible beneficio para la madre supere el posible daño para el feto (ver **CONTRAINDICACIONES**).

Mujeres en edad fértil

Itraconazol no está recomendado para las mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos. Debe continuarse la anticoncepción eficaz hasta el siguiente período menstrual después del final del tratamiento con itraconazol.

Lactancia

Una cantidad muy pequeña de itraconazol se excreta en la leche materna. Deberá tomarse una decisión sobre si suspender la lactancia o abstenerse de utilizar itraconazol, para lo que se



FARM. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

deberá tener en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

1. Fármacos que afectan al metabolismo de itraconazol:

Itraconazol se metaboliza principalmente a través del citocromo CYP3A4. Se han llevado a cabo estudios de interacción con rifampicina, rifabutin y fenitoína, que son inductores potentes de CYP3A4. No se recomienda la combinación de itraconazol con estos inductores enzimáticos potentes, ya que en estos estudios la biodisponibilidad del itraconazol e hidroxitraconazol disminuyó de una manera tan amplia que la eficacia podría reducirse considerablemente. No se dispone de datos en firme de estudios realizados con otros inductores enzimáticos tales como carbamazepina, fenobarbital e isoniazida, pero cabe esperar efectos similares.

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

2. Efectos de itraconazol en el metabolismo de otros fármacos:

Itraconazol puede inhibir el metabolismo de los fármacos metabolizados por la familia del citocromo 3A. Esto puede dar como resultado un aumento y/o una prolongación de sus efectos, incluidos los efectos secundarios. Cuando se utiliza medicación concomitante, debe consultarse la ficha técnica correspondiente para obtener información sobre la vía metabólica. Después de suspender el tratamiento, las concentraciones plasmáticas de itraconazol disminuyen gradualmente, dependiendo de la dosis y de la duración del tratamiento (ver 5.2 Propiedades farmacocinéticas). Esto debe tenerse en cuenta cuando se considere el efecto inhibitorio de itraconazol en la medicación concomitante.

También se ha notificado que itraconazol inhibe la glicoproteína-P (gp-P) gástrica, una bomba de eflujo transmembranaria que puede limitar la exposición sistémica a través de la inhibición de la absorción gastrointestinal. Como tal, la inhibición de la gp-P por itraconazol puede aumentar la absorción de fármacos afectados por este sistema de transporte.

Algunos ejemplos son:

Están contraindicados con itraconazol los siguientes fármacos:

- Astemizol, bepridil, cisaprida, dofetilida, levacetilmetadol (levometadil), mizolastina, pimizida, quinidina, sertindol o terfenadina, puesto que la coadministración puede dar lugar a concentraciones plasmáticas elevadas de estos sustratos, lo que puede conducir a la prolongación de QT y casos raros de *torsades de pointes*.
- Inhibidores de HMG-CoA-reductasa metabolizados por CYP3A4 como lovastatina y simvastatina.
- Inhibidores potentes de CYP3A4, como dronedarona.
- Fármacos que son sustratos del transportador de eflujo glicoproteína-P, como dabigatrán.
- Triazolam y midazolam oral.



FARM. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

- Alcaloides del cornezuelo del centeno, como la dihidroergotamina, la ergometrina (ergonovina), la ergotamina y la metilergometrina (metilergonovina).
- Eletriptán.
- Nisoldipino.

Se debe tener precaución cuando se coadministren itraconazol y bloqueantes de los canales del calcio debido a un aumento del riesgo de insuficiencia cardíaca congestiva. Además de las posibles interacciones farmacocinéticas debidas a la enzima metabolizadora del fármaco, CYP3A4, los bloqueantes de los canales del calcio pueden tener efectos inotrópicos negativos que pueden sumarse a los del itraconazol.

Los siguientes fármacos deben utilizarse con cuidado y se deberían monitorizar sus concentraciones plasmáticas, efectos o efectos secundarios. Su dosis, si se coadministran con itraconazol, se debe de reducir, si es necesario:

- Anticoagulantes orales, como warfarina.
- Inhibidores de la proteasa del VIH como ritonavir, indinavir, saquinavir,
- Ciertos agentes antineoplásicos como vincristina y vimblastina, busulfán, docetaxel y trimetrexato.
- Bloqueantes de los canales del calcio metabolizados por CYP3A4 tales como dihidropiridinas y verapamilo.
- Determinados agentes inmunodepresores: ciclosporina, tacrolímús, rapamicina (también conocido como sirolímús).
- Determinados inhibidores de la HMG-CoA-reductasa metabolizados por CYP3A4 como atorvastatina.
- Determinados glucocorticoides, como budesonida, dexametasona, fluticasona y metilprednisolona.
- Digoxina.
- Otros: carbamazepina, cilostazol, buspirona, disopiramida, alfentanilo, alprazolam, brotizolam, midazolam i.v., rifabutina, ebastina, fentanilo, halofantrina, repaglinida y reboksetina. La importancia del aumento de la concentración y la relevancia clínica de esta modificación durante la administración concomitante siguen sin estar claras.

No se ha observado ninguna interacción de itraconazol con zidovudina (AZT) y fluvastatina. No se han observado efectos inductores de itraconazol sobre el metabolismo de etiniloestradiol ni de la noretisterona.

3. Efecto sobre la unión a proteínas:

Estudios *in vitro* han mostrado que no hay interacción sobre la unión a proteínas plasmáticas entre itraconazol e imipramina, propanolol, diazepam, cimetidina, indometacina, tolbutamida o sulfadimidina.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Se debe tener en cuenta cuando se conducen vehículos y se utiliza maquinaria


 FARM. ANABELA MARTÍNEZ
 DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
 INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

la posibilidad de que en algunos casos aparezcan reacciones adversas como mareos, trastornos visuales y pérdida auditiva (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito las reacciones adversas siguientes en ensayos clínicos con cápsulas de itraconazol o a partir de notificaciones espontáneas de la experiencia post-comercialización para todas las formulaciones de itraconazol.

En ensayos clínicos en los que participaron 2.104 pacientes tratados con itraconazol por dermatomicosis y onicomicosis, los acontecimientos adversos descritos con mayor frecuencia fueron de origen digestivo, dermatológico y hepático.

En la tabla siguiente se presentan reacciones farmacológicas adversas clasificadas por sistema orgánico. En cada clase de sistema orgánico, las reacciones adversas se presentan por frecuencia, utilizando el siguiente criterio:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes (de $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras (de $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Clasificación por sistema orgánico	Frecuentes De $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes De $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Raras De $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$	Frecuencia no conocida (No puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Leucopenia	Neutropenia, trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad*		Reacción anafiláctica, reacción anafilactoide, edema angioneurótico, enfermedad sérica
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				Hipopotasemia, hipertrigliceridemia
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea, mareos, parestesia	Hipoestesia	Neuropatía periférica*



FARM. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Clasificación por sistema orgánico	Frecuentes De $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes De $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Raras De $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$	Frecuencia no conocida (No puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos oculares			Trastorno visual	Visión borrosa y diplopia
Trastornos del oído y del laberinto			Acúfenos	Pérdida auditiva transitoria o permanente*
Trastornos cardíacos				Insuficiencia cardíaca congestiva
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				Edema pulmonar
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, náuseas	Vómitos, diarrea, estreñimiento, dispepsia, disgeusia, flatulencia	Pancreatitis	
Trastornos hepatobiliares		Hiperbilirrubinemia, aumento de alanina aminotransferasa, aumento de aspartato aminotransferasa	Aumento de las enzimas hepáticas	Insuficiencia hepática aguda*, hepatitis, hepatotoxicidad*
Trastornos de los tejidos epidérmicos y subcutáneos	Exantema	Urticaria, alopecia, prurito		Necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, dermatitis exfoliante, vasculitis leucocitoclástica, fotosensibilidad
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				Mialgia, artralgia



FARM. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Clasificación por sistema orgánico	Frecuentes De $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes De $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Raras De $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$	Frecuencia no conocida (No puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos renales y urinarios			Polaquiuria	Incontinencia urinaria
Trastornos del sistema reproductivo y de las mamas		Trastornos de la menstruación		Disfunción eréctil
Trastornos generales y afecciones del lugar de administración		Edema	Pirexia	

* Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosificación, los pacientes deberán recibir tratamiento sintomático con medidas de apoyo. Dentro de la primera hora después de la ingestión podrá realizarse un lavado gástrico. Puede utilizarse carbón activado si se considera adecuado. No se conoce ningún antídoto específico. Itraconazol no puede eliminarse mediante hemodiálisis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Centro de Intoxicaciones.

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)-4962-2247 ó (011)-4962-6666

Hospital Fernández: (011)-4801-5555

Hospital Posadas: (011)-4654-6648 (011)-4658-7777

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 14 y 28 cápsulas duras.

CONSERVACIÓN

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original al abrigo de la luz y humedad.

No usar el producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Importado y distribuido en Argentina por:



FARM. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. Administración: Pte. José E. Urriburu 153
C1027AAC – C.A.B.A. – Tel.: (00 54 11) 4953-7215 Email: biol@biol.com.ar Planta
Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 B1867DWE - Florencio Varela, Pcia. de Buenos
Aires – Tel.: (00 54 11) 4255-1040 Email: planta@biol.com.ar

Directora Técnica: Anabela Martínez, Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58656

Elaborado por:

MAYNE PHARMA INTERNATIONAL PTY. LTD., 1538 Main North Road Salisbury
South SA 5106, Australia.

Acondicionado por:

MEDICOFARMA S.A., Koziénicka 97, Radom, Polonia.

y/o

PHARMAPACK TECHNOLOGIES PTY. LTD., 7 Inman Road, Dee Why, NSW 2099
Australia.

Para: ISDIN, S.A., Provençals 33, 08019, Barcelona, España.

Fecha última revisión: Marzo 2023-



FARM. ANABELA MARTINEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-35514044 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 06:54:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 06:54:21 -03:00

Prospecto: Información para el usuario

ITRAISDIN 50 mg Cápsulas duras ITRACONAZOL

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver Sección 4.

Contenido del prospecto

- 1 Qué es ITRAISSDIN y para qué se utiliza
- 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar ITRAISSDIN
- 3 Cómo tomar ITRAISSDIN
- 4 Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de ITRAISSDIN
- 6 Contenido del envase e información adicional

1 QUÉ ES ITRAISSDIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ITRAISDIN forma parte de un grupo de medicamentos denominados *antimicóticos para uso sistémico* o también llamados medicamentos **antifúngicos**.

ITRAISDIN se utiliza en el tratamiento de las infecciones fúngicas, incluidas aquellas causadas por levaduras. Estas infecciones pueden afectar a:

- la piel
- las uñas



FARM. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

2 QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ITRAISDIN

| No tome ITRAISDIN:

- Si es alérgico (hipersensible) a itraconazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si usted esta embarazada, piensa que podría estarlo o se puede quedar embarazada (ver sección embarazo)
- Si padece una enfermedad llamada insuficiencia cardíaca (también llamada insuficiencia cardíaca congestiva o ICC) a menos que su médico se lo haya indicado (ver Advertencias y precauciones más abajo)

No tome este medicamento si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores. Si tiene dudas consulte a su médico antes de empezar a tomar Itraisdin.

Antes de tomar Itraisdin, informe a su médico si está tomando cualquier medicamento.

No utilice Itraisdin si está tomando alguno de los medicamentos siguientes.o dentro de las 2 semanas siguientes a la finalización de Itraisdin:

Medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón, sangre o circulación

- aliskiren, eplerenona, lercanidipino o nisoldipino (para la hipertensión)
- bepridil, ivabradina o ranolazina (para la angina)
- dabigatrán o ticagrelor (para coágulos de sangre)
- disopiramida, dofetilida, dronedarona o quinidina (para el ritmo cardíaco irregular)
- lomitapida, lovastatina o simvastatina (para reducir el colesterol)
- sildenafilo (para la hipertensión arterial pulmonar)

Medicamentos para tratar problemas de estómago o estreñimiento

- cisaprida (para trastornos del estómago)
- domperidona (para náuseas y vómitos)
- naloxegol (para el estreñimiento causados por tomar analgésicos opioides)

Medicamentos para tratar dolores de cabeza, del sueño o de problemas de salud mental

- dihidroergotamina o ergotamina (alcaloides del cornezuelo del centeno usados utilizados para las migrañas)
- midazolam (por vía oral) o triazolam (para sedación o inducción del sueño)
- lurasidona, pimozida, quetiapina o sertindol (para la esquizofrenia, trastorno bipolar u otros trastornos de salud mental)

Medicamentos para tratar problemas urinarios

- darifenacina (para la incontinencia urinaria)
- fesoterodina o solifenacina (para la vejiga urinaria irritada) cuando se utilizan en pacientes con determinados problemas renales o hepáticos

Medicamentos para tratar alergias

- astemizol, mizolastina o terfenadina (para alergias)

Medicamentos para tratar problemas de erección y eyaculación

- avanafil (para la disfunción eréctil)
- dapoxetina (para la eyaculación precoz)
- vardenafil (para la disfunción eréctil) cuando se utiliza en varones mayores de 75 años

}



FARM. ANABEL A MARTÍNEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Otros medicamentos que contienen:

- colchicina (para la gota) cuando se utiliza en pacientes con problemas renales o hepáticos
- ergometrina (ergonovina) o metilergometrina (metilergonovina), alcaloides del cornezuelo del centeno utilizados después de dar a luz
- eliglustat (para la enfermedad de Gaucher) cuando se utiliza en pacientes que no pueden descomponer ciertos medicamentos en el organismo
- alofantrina (para la malaria)
- irinotecan (para el cáncer)
- isavuconazol (para infecciones fúngicas)
- ombitasvir, paritaprevir, ritonavir con o sin dasabuvir (para tratar la hepatitis C)

Recuerde: no tome ninguno de los medicamentos anteriores durante 2 semanas después de su último tratamiento con Itraisdin cápsulas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar ITRAISDIN:

- Si tiene o ha tenido problemas de **hígado**. Si el médico decide prescribirle ITRAISDIN, es posible que la dosis deba ajustarse. Asimismo, deberá estar atento para detectar síntomas que puedan aparecer durante el tratamiento con ITRAISDIN. **Lea la sección 4, "Posibles efectos adversos"** para obtener más información. Si toma ITRAISDIN durante más de un mes de forma continua, es posible que el médico le pida que se realice análisis de sangre periódicos.
- Si tiene o ha tenido problemas de **corazón**. Si el médico decide prescribirle ITRAISDIN, deberá estar atento para detectar síntomas que pueden producirse durante el tratamiento. **Lea la sección 4, "Posibles efectos adversos"** para obtener más información.
- Si tiene o ha tenido problemas de **riñón**. Si el médico decide prescribirle ITRAISDIN, es posible que la dosis deba ajustarse.
- Si está infectado por el VIH o tiene el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) o cualquier enfermedad en la que su sistema inmunitario no esté funcionando tan bien como debería.
- Si alguna vez ha tenido una **reacción alérgica** a cualquier otro tratamiento antifúngico.
- Si desarrolla cualquier entumecimiento o debilidad en sus músculos
- Si tiene fibrosis quística, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

En casos excepcionales, ITRAISDIN puede provocar pérdida auditiva, que suele mejorar cuando se deja de tomar el medicamento, aunque puede ser permanente.

Uso de ITRAISDIN con otros medicamentos

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ITRAISDIN si está tomando, ha tomado recientemente o tiene que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta o a base de plantas.

No tome ITRAISDIN si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

Ejemplos de estos medicamentos son:

Medicamentos para tratar problemas de corazón, sangre o circulación

- apixaban, rivaroxaban o vorapaxar (para coágulos de sangre)
- atorvastatina (para reducir el colesterol)
- felodipino (para la hipertensión)
- riociguat o tadalafilo (para la hipertensión pulmonar)

Medicamentos para tratar la epilepsia, dolores de cabeza o problemas de salud mental

- fenitoína, carbamazepina o fenobarbital (antiepilépticos)
- eletriptán (para las migrañas)


FARM. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (un medicamento a base de plantas utilizado para problemas de salud mental)

Medicamentos para tratar problemas urinarios

- tamsulosina (para la incontinencia urinaria masculina)
- tolterodina (para la vejiga urinaria irritada)

Medicamentos para tratar el cáncer

- axitinib, bosutinib, cabazitaxel, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, trabectedina, trastuzumab emtansina o alcaloides de la vinca (p. ej., vinflunina, vinorelbina)

Medicamentos para tratar la tuberculosis

- bedaquilina, isoniazida, rifabutina o rifampicina (para la tuberculosis)

Medicamentos para tratar el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o la hepatitis

- efavirenz o nevirapina (para el VIH/SIDA)
- elbasvir/grazoprevir, simeprevir, tenofovir alafenamida fumarato (TAF), tenofovir disoproxil fumarato (TDF) (para el VIH o la hepatitis)

Medicamentos utilizados después de un trasplante de órgano

- everolimus, rapamicina (también conocida como sirolimus), temsirolimus

Medicamentos para tratar el aumento benigno del tamaño de la próstata

- alfuzosina, silodosina

Medicamentos para tratar problemas pulmonares o alergias

- ciclesonida (para la inflamación, asma y alergias)
- ebastina (para las alergias)
- salmeterol (para el asma o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, EPOC)

Medicamentos para tratar problemas de erección y eyaculación

- tadalafilo o vardenafilo (cuando se utilizan en varones de 75 años o menos) (para la disfunción eréctil)

Otros medicamentos que contienen:

- colchicina (para la gota)
- fentanilo (para el dolor)
- lumacafto/ivacaftor (para la fibrosis quística)

Recuerde: no tome ninguno de los medicamentos anteriores durante 2 semanas después de su último tratamiento con ITRAISDIN

Esta lista no es completa, por lo que debe informar a su médico si está tomando o tiene previsto tomar alguno de estos medicamentos o cualquier otro medicamento.

Se debe tener cuidado al utilizar ITRAISDIN con determinados medicamentos.

Es posible que tenga más probabilidades de sufrir efectos adversos o que sea necesario modificar la dosis de Itragerm cápsulas o del otro medicamento. Ejemplos de estos medicamentos son:

Medicamentos para tratar problemas de corazón, sangre o circulación

- Bosentán (para la hipertensión pulmonar)
- Antagonistas de los canales de calcio como las dihidropiridinas, tales como amlodipino, isradipino, nifedipino, nimodipino o diltiazem (para la hipertensión)
- Verapamilo (para la hipertensión)
- Cilostazol (para problemas circulatorios)



FARM. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

- Cumarinas tales como la Warfarina (para los coágulos de sangre)
- Digoxina (para la fibrilación auricular)
- Nadolol (para la hipertensión pulmonar o angina)

Medicamentos para tratar problemas de estómago o diarrea

- Aprepitant o netupitant (para las náuseas y vómitos durante el tratamiento del cáncer)
- Loperamida (para la diarrea)
- Antiácidos tales como Aluminio, calcio, magnesio o bicarbonato de sodio; antagonistas de los receptores-H2 tales como, cimetidina, ranitidina e inhibidores de la bomba de protones tales como, lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (para tratar problemas de acidez estomacal)

Medicamentos para tratar trastornos del sueño o de la salud mental

- Alprazolam, brotizolam, buspirona o midazolam (cuando se inyecta en una vena) (para la ansiedad o ayuda para la inducción del sueño)
- Zoplicona (para la inducción del sueño)
- Reboxetina o venlafaxina (para la depresión y la ansiedad)
- Aripiprazol, cariprazina, haloperidol o risperidona (para la esquizofrenia, trastorno bipolar y otros problemas de salud mental)
- Galantamina (para la enfermedad de Alzheimer)
- Guanfasina (para el trastorno por déficit de atención con hiperactividad)

Medicamentos para tratar trastornos urinarios

- Imidafenacina, fesoterodina, oxibutinina, solifenacina (para la vejiga urinaria irritada)

Medicamentos para tratar el cáncer

- Bortezomib, brentuximab, vedotina, busulfán, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, ponatinib, ruxolitinib o sonidegib

Medicamentos para tratar infecciones

- Ciprofloxacino, claritromicina o eritromicina (para infecciones bacterianas)
- Delamanida (para la tuberculosis)
- Artémeter-lumefantrina o quinina (para tratar la malaria)
- Prazicuantel (para lombrices y tenias)

Medicamentos para tratar el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o la hepatitis

- Cobicistat, elvitegravir potenciado con rivotavir, maraviroc, ritonavir, darunavir potenciado, fosamprenavir potenciado con ritonavir, indinavir o saquinavir potenciado con ritonavir (para el VIH)
- Glecaprevir/pibrentasvir (para la hepatitis)

Medicamentos utilizados después de un trasplante de órgano

- Ciclosporina o tacrolimus


 FARM. ANABELA MARTÍNEZ
 DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
 INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Medicamentos para tratar el aumento benigno del tamaño de la próstata

- Dutasterida

Medicamentos para tratar problemas pulmonares, alergias o afecciones inflamatorias

- Bilastina o rupatadina (para la alergia)
- Metilprednisolona o dexametasona (medicamentos administrados por vía oral o inyectables para el asma, alergias o afecciones inflamatorias)
- Budesonida o fluticasona (para el asma, alergias)

Medicamentos para tratar problemas de erección y eyacuación

- Sildenafil (para la disfunción eréctil)

Medicamentos para tratar el dolor

- Alfentanilo, buprenorfina, oxidocona o sufentanilo (para el dolor)
- Meloxicam (para la inflamación y el dolor articular)

Otros medicamentos que continenen

- Alitretinoína (administrada por vía oral) (para el eccema)
- Cabergolina (para la enfermedad de Parkinson)
- Productos a base de cannabis, incluidos medicamentos (para náuseas y vómitos o espasmos musculares en pacientes con esclerosis múltiple)
- Cinacalcet (para el exceso de actividad paratiroidea)
- Dienogest o ulipristal (anticonceptivos)
- Eliglustat (para la enfermedad de Gaucher) cuando se utiliza en pacientes que no pueden descomponer ciertos medicamentos en el organismo
- Ivacaftor (para la fibrosis quística)
- Metadona (para tratar la drogadicción)
- Repaglinida o saxagliptina (para la diabetes)

Esta lista no es completa, por lo que debe informar a su médico si está tomando o tiene previsto tomar alguno de estos medicamentos o cualquier otro medicamento. Puede que deba ajustar la dosis de ITRAISDIN cápsulas o de su otro medicamento.

Embarazo y lactancia

No tome ITRAISDIN si está embarazada

- **Informe al médico y no tome ITRAISDIN** si está embarazada, cree que puede estarlo o tiene previsto quedarse embarazada.
- **Si está en edad fértil**, utilice un método anticonceptivo fiable durante su tratamiento con ITRAISDIN cápsulas. Después de finalizar el ciclo de tratamiento con ITRAISDIN, siga utilizando el método anticonceptivo fiable hasta el siguiente ciclo menstrual.



FARM. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Si está en período de lactancia

- **Pregunte a su médico** antes de tomar ITRAIUSDIN. Pueden pasar pequeñas cantidades de medicamento a la leche materna.

Niños y pacientes de edad avanzada

ITRAUSDIN no está recomendado para su uso en niños o en pacientes de edad avanzada a menos que los beneficios potenciales superen los riesgos.

Conducción y uso de máquinas

Por lo general, el uso de ITRAIUSDIN no afectará a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, en casos muy aislados, ITRAIUSDIN puede causar mareos, zumbido en los oídos (acufenos) y pérdida auditiva. No conduzca ni utilice máquinas si se siente mal.

3 CÓMO TOMAR ITRAIUSDIN

Siga exactamente las instrucciones de administración de ITRAIUSDIN indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Trague las cápsulas con agua. ITRAIUSDIN puede tomarse con o sin alimentos.

Cantidad que debe tomar

Las cápsulas de ITRAIUSDIN están especialmente diseñadas para proporcionar niveles más altos de ingrediente activo en sangre que otras formulaciones convencionales de itraconazol en cápsulas. Una cápsula de ITRAIUSDIN proporciona a su cuerpo una cantidad similar de medicamento a una cápsula de 100 mg de Itraconazol convencional con la misma eficacia terapéutica.. **Tome solo la cantidad de cápsulas de ITRAIUSDIN que se le hayan prescrito y, en caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.**

La dosis habitual de ITRAIUSDIN depende del tipo de infección fúngica que padezca:

Micosis superficiales (de la piel, mucosas, ojos)		
Indicación	Posología de Itraisdin 50 mg cápsulas duras	Duración del tratamiento
Infección cutánea, generalmente en el tórax y la espalda (pitiriasis versicolor, <i>tinea versicolor</i>)	2 cápsulas duras una vez al día	7 días
Infección cutánea en la ingle, brazos y piernas (<i>tinea corporis</i> , <i>tinea cruris</i>)	1 cápsula dura una vez al día o 2 cápsulas duras una vez al día	2 semanas 7 días


FARM. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Infección cutánea en la mano (<i>tinea manus, tinea pedis</i>)	2 cápsulas duras una vez al día	7 días
Infecciones en las uñas (<i>tinea unguium</i>)	Terapia continua de 2 cápsulas duras al día	12 semanas
En algunos pacientes inmunodeprimidos, p.ej. con Neutropenia, SIDA o trasplantados, la biodisponibilidad de itraconazol puede estar reducida. Podría estar indicado duplicar la dosis		

Para las infecciones de las uñas, dependiendo de sus necesidades personales, su doctor podría prescribir pro un tratamiento pulsátil

Indicación	Posología	Notas
Infección fúngica (micosis) de las uñas de la mano	2 tratamientos pulsátiles	Cada tratamiento pulsátil debe separarse por un período de tres semanas sin tratamiento
Infección fúngica (micosis) de las uñas del pie	3 tratamientos pulsátiles	

Tipo de infección	Semana 1	Semana 2, 3 y 4	Semana 5	Semana 6, 7 y 8	Semana 9	Semana 10
Solo uñas de la mano	2 cápsulas por la mañana – 2 cápsulas por la tarde	Sin tratamiento con Itraconazol	2 cápsulas por la mañana – 2 cápsulas por la tarde	Suspender el tratamiento		
Uñas del pie con o sin infección de las uñas de la mano	2 cápsulas por la mañana – 2 cápsulas por la tarde	Sin tratamiento con Itraconazol	2 cápsulas por la mañana – 2 cápsulas por la tarde	Sin tratamiento con Itraconazol	2 cápsulas por la mañana – 2 cápsulas por la tarde	Suspender el tratamiento

Es posible que el médico le prescriba dosis diferente durante períodos diferentes, dependiendo de su enfermedad. **Es importante que tome todo el ciclo de tratamiento prescrito por el médico**

Qué debo esperar del tratamiento con ITRAISDIN

No se preocupe si no ve una mejora inmediata después de su tratamiento.

- Con las **infecciones cutáneas**, las marcas o alas marcas (*lesiones*) suelen desaparecer unas semanas después de terminar el tratamiento. El medicamento elimina el hongo, pero la lesión no desaparece hasta que vuelve a formarse piel nueva.
- En el caso de las **infecciones de uñas**, las marcas de las uñas pueden tardar de 6 a 9 meses en desaparecer, puesto que la nueva uña tiene que crecer.

Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro de que el tratamiento esté funcionando.


 FARM. AMABELA MARTÍNEZ
 DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
 INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Si toma más ITRAISDIN del que debería

Póngase en contacto con el Servicio de urgencias del hospital más cercano o con su médico inmediatamente:

- Si usted (u otra persona) ingieren muchas cápsulas de ITRAISDIN
- Si cree que un niño ha ingerido cápsulas de ITRAISDIN

Lleve con Ud. este prospecto, las capsulas que sobren y el envase al hospital o al médico para que de esta forma sepan cual es el medicamento que se ha ingerido

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Centro de Intoxicaciones.

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)-4962-2247 ó (011)-4962-6666
- Hospital Fernández: (011)-4801-5555
- Hospital Posadas: (011)-4654-6648 (011)-4658-7777

Si olvidó tomar ITRAISDIN

Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente de la forma habitual. Posteriormente, continúe con el tratamiento hasta acabar todas las cápsulas.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ITRAISDIN

Si deja de tomar ITRAISDIN antes de acabar con todas las cápsulas del tratamiento, es posible que la infección no se trate por completo y que reaparezca. **No suspenda el tratamiento hasta haberlo acabado**, aunque se encuentre mejor.

4 POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, ITRAISDIN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Las reacciones adversas se clasificaron según la frecuencia utilizando el siguiente convenio:

- Muy frecuentes: que afecta a más de 1 de cada 10 pacientes
- Frecuentes: que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
- Poco frecuentes: que afecta a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes
- Raros: que afecta a entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes
- Muy raros: que afecta a menos de 1 de cada 10000 pacientes
- Frecuencia no conocida: no se puede estimar con los datos disponibles.


FARM. ANABELA MARTINEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: sinusitis (irritación e hinchazón de los senos nasales), infección del tracto respiratorio superior, rinitis (inflamación de la mucosa de la nariz que cursa con producción de moco acuoso además de estornudos frecuentes)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raros: leucopenia

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: reacción exagerada de hipersensibilidad y alérgica

Raros: reacciones anafilácticas (alérgicas), enfermedad del suero (alergia que aparece tras la inyección de algunos sueros y se caracteriza por la aparición de urticaria, acumulación de líquidos, dolores articulares, fiebre y agotamiento extremo), edema angioneurótico (hinchazón por acumulación de líquidos que puede afectar a la boca y a las vías respiratorias superiores)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raros: aumento de los triglicéridos

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: dolor de cabeza

Raros: temblor, sensación de hormiguelo en las extremidades (parestesia), disminución de la sensibilidad (hipoestesia), gusto desagradable (mal sabor en la boca)

Trastornos oculares

Raros: perturbaciones visuales (incluyendo visión borrosa y visión doble)

Trastornos del oído y del laberinto

Raros: pérdida auditiva permanente o transitoria, sensación subjetiva de ruidos en el oído

Trastornos cardíacos

Raros: insuficiencia cardíaca congestiva

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raros: respiración entrecortada, dificultad para respirar (disnea)



FARM. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: dolor abdominal, náuseas

Poco frecuentes: vómitos, malestar asociado a las comidas, diarrea y estreñimiento, acumulación de gases en el intestino (flatulencia)

Raros: inflamación del páncreas

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: función hepática anormal

Raros: cantidades elevadas de bilirrubina en sangre (hiperbilirrubinemia), hepatotoxicidad grave (incluyendo casos de insuficiencia hepática aguda muy grave)

Trastornos de piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: urticaria, erupción, picor

Raros: necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad grave de la piel que se caracteriza por erupción cutánea y la aparición de ampollas y escamas), síndrome de Stevens – Johnson (eritema grave de la piel, mucosa y ojos), un trastorno grave de la piel (sarpullido generalizado con descamación de la piel y ampollas en la boca, ojos y genitales, o sarpullido con pequeñas pústulas o ampollas), eritema multiforme (enfermedad de la piel que se caracteriza por la aparición de vesículas, ampollas, etc.), dermatitis exfoliativa (enfermedad de la piel caracterizada por la descamación), vasculitis leucocitoclastica (inflamación de la pared de los vasos sanguíneos), alopecia (caída del cabello), fotosensibilidad (respuesta exagerada de la piel a la luz solar)

Trastornos renales y urinarios

Raros; aumento de la frecuencia al orinar

Trastornos del Sistema reproductivo y de las mamas

Poco frecuentes: trastornos menstruales

Raros: disfunción eréctil

Exploraciones complementarias

Raros: aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre (parámetro que mide el funcionamiento hepático)

Descripción de determinados efectos adversos

A continuación, se mencionan los efectos adversos notificados en pacientes que toman otras formulaciones de itraconazol convencional (solución oral o intravenoso)



FARM. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: granulocitopenia, trombocitopenia (disminución de algunas células de la sangre).
- Trastornos del sistema inmunológico: reacción anafilactoide
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: hiperglucemia (aumento del azúcar en sangre), hiperpotasemia (altos niveles de potasio en sangre), hipopotasemia (bajos niveles de potasio en sangre), hipomagnesemia (bajos niveles de magnesio en sangre)
- Trastornos psiquiátricos: sensación de confusión o desorientación
- Trastornos del sistema nervioso: neuropatía periférica (afectación de los nervios periféricos con sensación de hormigueo, entumecimiento o debilidad en las extremidades), mareo, somnolencia
- Trastornos cardíacos: insuficiencia cardíaca, insuficiencia ventricular izquierda, taquicardia (ritmo cardíaco rápido)
- Trastornos vasculares: tensión arterial alta (hipertensión), tensión arterial baja (hipotensión)
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: edema pulmonar, ronquera, tos
- Trastornos gastrointestinales: trastorno gastrointestinal
- Trastornos hepatobiliares: insuficiencia hepática, hepatitis, ictericia (coloración amarillenta de la piel, ojos, mucosas y secreciones)
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción rojiza de la piel (exantema eritematoso), sudoración excesiva
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: dolor o sensación de debilidad en los músculos (mialgia), dolor en las articulaciones (artralgia)
- Trastornos renales y urinarios: insuficiencia renal, incontinencia urinaria (pérdida de orina)
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: acumulación excesiva de líquido en los tejidos del cuerpo (edema generalizado), acumulación de líquido en la cara (edema facial), dolor en el pecho, fiebre, dolor, cansancio, escalofríos
- Exploraciones complementarias: aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento de la lactato deshidrogenasa en sangre, aumento de la urea en sangre, aumento de la gamma-glutamilttransferasa, aumento de las enzimas hepáticas, análisis de orina anormal.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


 FARM. ANABELLA MARTÍNEZ
 DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
 INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

5 CONSERVACIÓN DE ITRASDIN

Mantener ITRASDIN fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación. Conserve las cápsulas en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

No utilice ITRASDIN después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase

La fecha de-caducidad/vencimiento es el último día del mes que se indica.

6 CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ITRASDIN

El principio activo es itraconazol.

Los demás componentes son ftalato de hipromelosa, almidón glicolato sódico de patata (tipo A), sílice coloidal anhidro, estearato de magnesio.

La cápsula está elaborada con gelatina y los colores FD&C Blue FC (E133), dióxido de titanio(E171).

La cápsula está impresa con tinta negra (SW-9008), formada por goma laca, hidróxido de potasio, óxido de hierro negro (E172) y agua purificada.

Aspecto del producto ITRASDIN y contenido del envase

ITRASDIN 50 mg cápsulas duras son cápsulas de color azul claro de gelatina dura (tamaño 1) con i-50 impreso en tinta negra.

ITRASDIN está disponible en envases 14 y 28 cápsulas duras. Industria Australiana

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Importado y distribuido en Argentina por:

Instituto Biológico Argentino - BIOL

Pres. José Evaristo Uriburu 153, C1027 AAC, Buenos Aires

Dirección Técnica: Anabela Martínez - Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.656

Elaborado por:

MAYNE PHARMA INTERNATIONAL PTY. LTD., 1538 Main North Road Salisbury South SA 5106, Australia.

Acondicionado por:

MEDICOFARMA S.A., Kozienska 97, Radom, Polonia.

y/o

PHARMAPACK TECHNOLOGIES PTY. LTD., 7 Inman Road, Dee Why, NSW 2099 Australia.

Para: ISDIN, S.A., Provençals 33, 08019, Barcelona, España.

Fecha última revisión: Abril 2021



FARM. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-35514044 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 06:54:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 06:54:34 -03:00