



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 7758

BUENOS AIRES, 19 JUL 2016

VISTO, el Expediente n° 1-47-10089-14-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada PANASTAT / ITRACONAZOL, autorizada por Certificado n° 46.715.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

del

MEE
J *7*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7 7 5 8**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS, en la concentración de ITRACONAZOL 200 mg, para la especialidad medicinal que se denominará PANASTAT 200, con la siguiente composición de excipientes: DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8,00 mg, CROSPVIDONA 40,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 8,00 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 8,00 mg, CELACTOSA 80 636,00 mg, a expendirse en BLISTER DE ALU/PVC, en envases que contienen 2, 6, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30 y 60 COMPRIMIDOS, efectuándose la elaboración en el establecimiento LABORATORIOS FRASCA S.R.L.: Galicia 2652, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACION DE COMPRIMIDOS) Y PANALAB S.A. ARGENTINA: FAMATINA 3415, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO), con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de

Miss
0 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7 7 5 8**

VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° Y 30°.

ARTICULO 2° - Acéptanse los proyectos de rótulos, proyecto de prospectos obrantes e Información para el paciente obrante de fs. 308 a 310, 311 a 346 y 347 a 364, respectivamente, y se desglosan fs. 310, 323 a 334 y 347 a 352.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 46.715 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4° - Inscribábase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición,

MSB
J *1*



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7 7 5 8**

rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de
Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-10089-14-0

DISPOSICIÓN Nº

mv

7 7 5 8


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MEB

g

7758



19 JUL 2016

Proyecto de Rótulo
PANASTAT 200
ITRACONAZOL 200 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Itraconazol 200,00 mg
Dióxido de silicio coloidal 8,00 mg
Crospovidona 40,00 mg
Estearato de magnesio 8,00 mg
Lauril sulfato de sodio 8,00 mg
Celactosa 80 636,00 mg

Presentación:

Envase conteniendo 2 comprimidos. (*)

Posología:

Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.715

Panalab S.A. Argentina.

Famatina 3415 CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700.

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

(*) Rótulo válido para envases conteniendo 6/7/10/14/15/20/21/28/30/60 comprimidos

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

7758



Proyecto de prospecto

**PANASTAT 200
ITRACONAZOL 200 mg
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Itraconazol	200,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	8,00 mg
Crospovidona	40,00 mg
Estearato de magnesio	8,00 mg
Lauril sulfato de sodio	8,00 mg
Celactosa 80	636,00 mg

ACCION TERAPEUTICA

Agente triazol antimicótico sintético de uso oral.

Código ATC: J02AC

INDICACIONES

Tratamiento de las infecciones fúngicas siguientes:

Dermatomycosis

Pitiriasis versicolor

Candidiasis vulvo vaginales

Onicomycosis

Histoplasmosis

Aspergilosis (como alternativo en caso de la ineficacia e intolerancia con el tratamiento con anfotericina.B).

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Mecanismo de Acción

Itraconazol, un azol, es un agente antimicótico.

Farmacocinética

Itraconazol se metaboliza predominantemente por el citocromo P450 del sistema de isoenzima 3A4 (CYP3A4), lo que resulta en la formación de varios metabolitos. *In vitro*, hidroxitraconazol, el metabolito principal, tiene actividad antimicótica comparable a la de itraconazol. Los resultados de un estudio farmacocinético sugieren que itraconazol puede sufrir un metabolismo saturable con dosis múltiples. Basados en una dosis oral, la excreción del fármaco en heces varía entre 3-18% de la dosis. Itraconazol se excreta principalmente como metabolitos inactivos en orina (35%) y en heces (54%) dentro de una semana de tratamiento con una dosis oral. Ninguno de los metabolitos excretados representa más del 5% de una dosis. Se ha informado que el enlace a la proteína plasmática de itraconazol es de 99,8% y el de hidroxitraconazol es de 99,5%.

Microbiología

Mecanismo de Acción

Itraconazol inhibe la síntesis de ergosterol dependiente del citocromo P-450, que es un componente vital de las membranas de las células micóticas.

[Handwritten signature]
APODERADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

u

7758



Actividad in Vitro

In vitro, Itraconazol exhibe actividad contra *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton mentagrophytes*.

Resistencia

De pacientes que han recibido una terapia prolongada con itraconazol se han aislado varias especies de hongos aislados con disminución de susceptibilidad a itraconazol.

Varios estudios *in vitro* han informado que algunos hongos clínicamente aislados con susceptibilidad reducida a un agente azol antimicótico también pueden ser menos susceptibles a otros derivados de azol. El hallazgo de resistencia cruzada es dependiente de una cantidad de factores, que incluyen a las especies evaluadas, sus antecedentes clínicos, las sustancias azol particulares comparadas, y el tipo de estudio de susceptibilidad realizado. La relevancia de estos datos de susceptibilidad *in vitro* para los resultados clínicos aún debe ser elucidada.

Poblaciones Especiales

Insuficiencia Renal

Se debe tener precaución cuando este medicamento se administre en esta población.

Insuficiencia Hepática

Itraconazol se metaboliza predominantemente en el hígado. Los pacientes con deterioro de la función hepática deben ser monitoreados cuidadosamente cuando tomen itraconazol.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

PANASTAT 200 se debe ingerir después de una comida cada día a la misma hora.

La posología recomendada varía de acuerdo con la patología a tratar, en general se recomienda:

Dermatomicosis:

Pitiriasis versicolor: 1 cápsula por día durante 7 días.

Candidiasis vulvovaginal: Aguda: 1 cápsula por la mañana y otra por la noche.

Onycomicosis: Tratamiento intermitente: 1 cápsula por día durante 1 semana, intervalo de 21 días y 1 cápsula por día durante otra semana. Se recomiendan 2 tratamientos intermitentes para infecciones en uñas de los dedos de las manos, y 3 tratamientos intermitentes para infecciones en uñas de los dedos de los pies. La respuesta clínica será evidente mientras la uña crece, aún después de la finalización del tratamiento. Tratamiento continuo: 1 cápsula por día durante 3 meses.

Aspergilosis: 1 cápsula por día. En casos de enfermedades invasivas o diseminadas, aumentar la dosis a 1 cápsula 2 veces por día. Duración del tratamiento: 2-5 meses.

Histoplasmosis sin compromiso meníngeo en pacientes no inmunocomprometidos: 1-2 cápsulas por día. Duración del tratamiento: 8 meses.

El Itraconazol se elimina más lentamente de la piel y uñas que del plasma. Las mejoras se notan a las 2 a 4 semanas en problemas de piel y a las 6 a 9 semanas en Onycomicosis.

Uso en Pacientes con Deterioro Renal:

Se dispone de datos limitados sobre el uso de itraconazol oral en pacientes sobre deterioro renal.

Se debe tener precaución cuando se administre PANASTAT 200 en pacientes con deterioro renal.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287



Uso en Pacientes con Deterioro Hepático:

Se dispone de datos limitados sobre el uso de itraconazol oral en pacientes con deterioro hepático. Se debe tener precaución cuando se administre PANASTAT 200 a pacientes con deterioro hepático.

CONTRAINDICACIONES

Falla Cardíaca Congestiva: No administrar PANASTAT 200 para el tratamiento de onicomycosis en pacientes con evidencia de disfunción ventricular, tal como falla cardíaca congestiva (FCC) o antecedentes de FCC.

Interacciones Medicamentosas: La administración concomitante de PANASTAT 200 y ciertos medicamentos, que se metabolizan por el citocromo P450 del sistema de isoenzimas 3A4 (CYP3A4) o cuando la absorción gastrointestinal es regulada por gp-P, puede resultar en el aumento de las concentraciones plasmáticas de estos medicamentos que pueden provocar eventos adversos potencialmente serios y/o poner en riesgo la vida del paciente.

Está contraindicada la co-administración de cisapride, pimozida, quinidina, dofetilida, levacetilmetadol (levometadil), felodipina, midazolam oral, nisoldipina, triazolam, lovastatina, simvastatina, alcaloides del cornezuelo del centeno, tales como dihidroergotamina, ergometrina (ergonovina), ergotamina y metilergotamina (metilergonovina) o metadona con PANASTAT 200.

No administrar PANASTAT 200 para el tratamiento de la onicomycosis a mujeres embarazadas o a mujeres que pretendan quedar embarazadas.

Se han informado casos de anafilaxis e hipersensibilidad con el uso de itraconazol. PANASTAT 200 está contraindicado en pacientes que han presentado hipersensibilidad a productos con itraconazol.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Falla Cardíaca Congestiva, Edema Periférico y Edema Pulmonar

Se han informado casos de FCC, edema periférico y edema pulmonar con la administración de itraconazol entre pacientes que están en tratamiento para la onicomycosis y/o infecciones micóticas sistémicas.

Disrritmias Cardíacas

Han ocurrido disrritmias cardíacas con riesgo para la vida y/o muerte súbita en pacientes que usan en forma concomitante cisapride, pimozida, levacetilmetadol (levometadil), metadona o quinidina con itraconazol y/u otros inhibidores de CYP3A4. Está contraindicada la administración concomitante de estos medicamentos con PANASTAT 200

Enfermedad Cardíaca

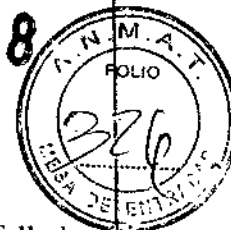
No se debe administrar PANASTAT 200 a pacientes con evidencia de disfunción ventricular, tales como falla cardíaca congestiva (FCC) o antecedentes de FCC.

Se ha demostrado que Itraconazol tiene un efecto inotrópico negativo. Para pacientes con factores de riesgo de falla cardíaca congestiva, los médicos deben revisar cuidadosamente los riesgos y beneficios de la terapia con PANASTAT 200. Estos factores de riesgo incluyen enfermedad cardíaca, tales como enfermedad isquémica y valvular; enfermedad pulmonar, tales como enfermedad pulmonar obstructiva crónica; y falla renal y otras enfermedades edematosas. Dichos pacientes deben ser informados sobre los signos y síntomas de FCC, deben ser tratados con precaución, y deben ser monitoreados por signos y síntomas de FCC durante el tratamiento. Si aparecieran signos y síntomas de FCC durante la administración de PANASTAT 200, interrumpir la administración del mismo.

DANIEL G. SANTOS
ANCIERADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

7758



Efectos Hepáticos

Se ha asociado Itraconazol con casos raros de hepatotoxicidad seria, que incluye falla hepática y muerte. Algunos de estos casos no tenían ni enfermedad hepática pre-existente ni una condición médica subyacente seria, y algunos de estos casos se desarrollaron dentro de la primera semana de tratamiento. Si se desarrollan signos o síntomas clínicos que son consistentes con hepatotoxicidad, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y se debe realizar un análisis de la función hepática.

En pacientes con enzimas hepáticas elevadas o anormales o enfermedad hepática activa, o que han experimentado toxicidad hepática con otros medicamentos, no se recomienda el tratamiento con itraconazol. Se debe realizar el monitoreo de la función hepática en pacientes con funciones hepáticas anormales pre-existentes o en aquellos que han experimentado toxicidad hepática con otros medicamentos y debe considerarse en todos los pacientes que reciben PANASTAT 200.

Bloqueantes del Canal de Calcio

Los bloqueantes del canal de calcio pueden tener efectos inotrópicos negativos que puede sumarse a aquellos de itraconazol. Además, itraconazol puede inhibir el metabolismo de los bloqueantes del canal de calcio. Por ello, se debe usar con cuidado cuando se co-administren itraconazol y bloqueantes del canal de calcio debido a un aumento del riesgo de FCC. Está contraindicada la administración concomitante de PANASTAT 200 y nisoldipina.

Neuropatía

Si se presenta neuropatía que pueda ser atribuible a PANASTAT 200, se debe interrumpir el tratamiento.

Pérdida de Audición


Se ha informado pérdida de audición transitoria o permanente en pacientes que reciben tratamiento con itraconazol. Varios de estos informes incluyeron la administración concurrente de quinidina, lo cual está contraindicado. La pérdida de audición generalmente se resuelve cuando se interrumpe el tratamiento, pero en algunos pacientes puede persistir.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden presentar ocasionalmente las siguientes reacciones adversas:

SISTEMA CORPORAL/ REACCIONES ADVERSAS
INFECCIONES E INFESTACIONES Infecciones en el tracto respiratorio superior Bacteriuria Infección en el tracto urinario
INVESTIGACIONES Aumento de enzimas hepáticas Anomalías en el electrocardiograma
TRASTORNOS EN EL OÍDO Y EN EL LABERINTO AUDITIVO Hipoacusia
TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO Dolor de cabeza Somnolencia
TRASTORNOS GASTROINTESTINALES Dolor o molestias abdominales Diarrea Náuseas
TRASTORNOS GENERALES DE LAS CONDICIONES DEL SITIO DE ADMINISTRACIÓN Fatiga


DANIEL G. SANTOS
APROBADO


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287



TRASTORNOS CARDÍACOS Bradicardia sinusal
TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORÁCICOS Y DEL MEDIASTINO Tos Dolor faringo-laríngeo
TRASTORNOS MÚSCULO-ESQUELÉTICO Y DEL TEJIDO CONECTIVO Dolor de espalda

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Efectos de PANASTAT 200 en Otros Medicamentos

Itraconazol y su metabolito principal, hidroxí-itraconazol, son potentes inhibidores del citocromo P450 del sistema de la isoenzima 3A4 (CYP3A4). Por ello, la administración concomitante de PANASTAT 200 y de algunos medicamentos metabolizados por el citocromo CYP3A4 puede resultar en un aumento de las concentraciones plasmáticas de aquellos medicamentos debido a una reducción en la eliminación, lo que puede llevar a eventos adversos potencialmente serios o que pueden poner en riesgo la vida. Itraconazol también es un inhibidor del transportador de la glicoproteína-P (P-gp) y puede resultar en un aumento en las concentraciones plasmáticas de aquellos medicamentos cuya absorción gastrointestinal es regulada por la P-gp. Toda vez que sea posible, se deben monitorear las concentraciones plasmáticas de estos medicamentos, y se deben realizar ajustes en la dosis después de haber iniciado la terapia concomitante con PANASTAT 200. Cuando corresponda, se recomienda el monitoreo clínico en búsqueda de signos o síntomas de aumento de los efectos farmacológicos o de su prolongación. Después de la interrupción, las concentraciones de itraconazol declinaron gradualmente (especialmente en pacientes con cirrosis hepática o en aquellos pacientes que estaban recibiendo inhibidores de CYP3A4). Esto es particularmente importante cuando se inicia la terapia con estos medicamentos cuyo metabolismo se ve afectado por itraconazol.

Efectos de Otros Medicamentos en PANASTAT 200

Los inductores de CYP3A4 pueden reducir las concentraciones plasmáticas de itraconazol. Los pacientes que deben tomar PANASTAT 200 en forma concomitante con otros medicamentos deben ser monitoreados cuidadosamente en búsqueda de signos o síntomas de aumento o prolongación de los efectos farmacológicos de PANASTAT 200.

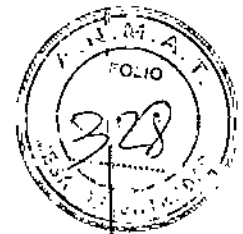
Tabla 3: Medicamentos Seleccionados que alteraron y que se prevén que pueden alterar las concentraciones plasmáticas de itraconazol o se han observado sus concentraciones plasmáticas alteradas por itraconazol¹

<i>Aumento de las concentraciones plasmáticas de los medicamentos debido a itraconazol</i>	
Antiarrítmicos	Digoxina, dofetilida, quinidina, disopiramida
Anticonvulsivantes	Carbamazepina
Agentes Anti-VIH	Indinavir, ritonavir, saquinavir, maraviroc
Antineoplásicos	Busulfan, docetaxel, alcaloides vinca
Antipsicóticos	Pimozida
Benzodiazepinas	Alprazolam, diazepam, midazolam, triazolam
Bloqueantes del Canal de Calcio	Dihidropiridinas (que incluye nisoldipina y felodipina), verapamil
Agentes para la Motilidad Gastrointestinal	Cisapride

ANGEL G. SANTOS
FARMACÓLOGO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

7758



Inhibidores de HMG CoA Reductasa	Atorvastatina, cerivastatina, lovastatina, simvastatina
Inmunosupresores	Ciclosporina, tacrolimus, sirolimus
Hipoglucémicos Orales	Hipoglucemiantes orales (repaglinida)
Analgésicos Opiáceos	Fentanilo, levacetilmetadol (levometadil), metadona
Polienos Antimicóticos	Anfotericina B
Otros	Alcaloides del cornezuelo del centeno, halofantrina, alfentanilo, buspirona, metilprednisolona, budesonida, dexametasona, fluticasona, warfarina, cilostazol, eletriplan, fexofenadina, loperamida

<i>Disminución de la concentración plasmática de itraconazol</i>	
Anticonvulsivos	Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína
Agentes Anti-VIH	Nevirapina, efavirenz
Antimicobacterianos	Isoniazida, rifabutina, rifampina
Supresores/neutralizantes del Ácido Gástrico	Antiácidos, antagonistas del receptor H ₂ , inhibidores de la bomba de protones

<i>Aumento de la concentración plasmática de itraconazol</i>	
Antibióticos Macrólidos	Claritromicina, eritromicina
Agentes Anti-VIH	Indinavir, ritonavir

Este listado no incluye a todos los medicamentos

² Para información sobre midazolam administrado por vía parenteral, ver más abajo el párrafo sobre Benzodiazepinas.

Antiarrítmicos

Es sabido que los antiarrítmicos Clase IA, quinidina y antiarrítmicos clase III, dofetilida, prolongan el intervalo QT. La co-administración de quinidina o dofetilida con itraconazol puede aumentar la concentración plasmática de quinidina o dofetilida, que podría resultar en eventos cardiovasculares serios. Por ello, está contraindicada la administración concomitante de PANASTAT 200 y quinidina o dofetilida.

Los antiarrítmicos Clase IA, disopramida, tienen el potencial de aumentar el intervalo QT a altas concentraciones plasmáticas. Se recomienda precaución cuando se administran PANASTAT 200 y disopiramida en forma concomitante.

La administración concomitante de digoxina e itraconazol ha resultado en aumentos de las concentraciones plasmáticas de digoxina, vía la inhibición de la glicoproteína-P.

Anticonvulsivos

Carbamazepina, fenobarbital y fenitoína son todos inductores de CYP3A4. Se informaron reducciones en las concentraciones plasmáticas de itraconazol cuando fue administrado en forma concomitante con fenitoína. Aunque no se han estudiado las interacciones con carbamazepina y fenobarbital, es previsible que la administración PANASTAT 200 y estos medicamentos resulten en una disminución de las concentraciones plasmáticas de itraconazol. Además, los estudios *in vivo* han demostrado un aumento en las concentraciones plasmáticas de carbamazepina en individuos que reciben en forma concomitante ketoconazol. Aunque no se dispone de datos con respecto al efecto de itraconazol en el metabolismo de carbamazepina, dadas las similitudes entre

ROSEL G. SANTOS
APODERADO

GABRIELA PAUMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

7758



ketoconazol e itraconazol, la administración concomitante de PANASTAT 200 y carbamazepina puede inhibir el metabolismo de carbamazepina.

Agentes Anti-VIH

Inhibidores de la Transcriptasa Reversa de No-Nucleótidos (NNRTI), tales como nevirapina y efarivenz, son inductores de CYP3A. Los estudios farmacocinéticos en humanos han demostrado que efarivenz cuando se administró en forma concomitante con itraconazol, redujo de manera importante las concentraciones plasmáticas de itraconazol y de hidroxil-itraconazol. No se recomienda el uso concomitante de PANASTAT 200 y efarivenz.

Los estudios *in vivo* han demostrado que nevirapina induce el metabolismo de ketoconazol, reduciendo significativamente la biodisponibilidad de ketoconazol. No se han realizado estudios que involucren a nevirapina e itraconazol. Sin embargo, dadas las similitudes entre ketoconazol e itraconazol, no se recomienda la administración concomitante de PANASTAT 200 y nevirapina.

La administración concomitante de PANASTAT 200 e inhibidores de la proteasa metabolizados por CYP3A4, tales como indinavir, ritonavir y saquinavir, puede aumentar las concentraciones plasmáticas de estos inhibidores de proteasa. Además, la administración concomitante de PANASTAT 200 e indinavir y ritonavir (pero no de saquinavir) puede aumentar las concentraciones plasmáticas de itraconazol. Se recomienda tener precaución cuando se deban administrar en forma concomitante PANASTAT 200 e inhibidores de proteasa.

Se ha informado que la administración concomitante de PANASTAT 200 y maraviroc aumenta la concentración plasmática de maraviroc. La dosis de maraviroc debe ser reducida a 150 mg dos veces al día cuando se administre en combinación con itraconazol.

Antimicobacterianos

Los estudios sobre interacciones medicamentosas han demostrado que las concentraciones plasmáticas de agentes azol antimicóticos y sus metabolitos, que incluyen a itraconazol y a hidroxitraconazol, disminuyeron significativamente cuando estos agentes se administraron en forma concomitante con rifabutin o rifampina. Los datos *in vivo* sugieren que rifabutin es metabolizado en parte por CYP3A4. PANASTAT 200 puede inhibir el metabolismo de rifabutin. Aunque no se dispone de datos formales del estudio para isoniazida, se deben prever efectos similares. Por ello, dado que la eficacia de PANASTAT 200 podría verse reducida sustancialmente si se administrara en forma concomitante con uno de estos agentes, no se recomienda la co-administración de estos medicamentos.

Antineoplásicos

PANASTAT 200 puede inhibir el metabolismo de busulfan, docetaxel y alcaloides vinca.

Antipsicóticos

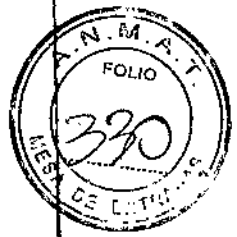
Es sabido que pimozida prolonga el intervalo QT y que se metaboliza parcialmente por CYP3A4. La co-administración de pimozida con itraconazol puede resultar en eventos cardiovasculares serios. Por ello, está contraindicada la administración concomitante de PANASTAT 200 y pimozida.

Se han demostrado aumentos en las concentraciones plasmáticas de aripiprazol en individuos que recibieron en forma concomitante ketoconazol, que requirió una reducción de la dosis de aripiprazol. Dadas las similitudes entre ketoconazol e itraconazol, se recomienda una reducción similar de la dosis de aripiprazol, toda vez que los pacientes reciban en forma concomitante itraconazol y aripiprazol.

EMEL G. SANTOS
APODERADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

7758



Benzodiazepinas

La administración concomitante de itraconazol y alprazolam, diazepam, midazolam oral o triazolam pueden provocar un aumento en las concentraciones plasmáticas de dichas benzodiazepinas. El aumento de las concentraciones plasmáticas podría potenciar y prolongar los efectos hipnóticos y sedantes. Está contraindicada la administración concomitante de PANASTAT 200 y midazolam oral o triazolam. Se debe tener particular precaución si se administra midazolam por vía parenteral y se requiere el monitoreo del paciente dado que el efecto sedante puede prolongarse.

Bloqueantes del Canal de Calcio

Los bloqueantes del canal de calcio pueden tener un efecto inotrópico negativo que puede sumarse al de itraconazol; itraconazol puede inhibir el metabolismo de los bloqueantes del canal de calcio, tales como dihidropiridinas (por ej.: nifedipina, nisoldipina y felodipina) y verapamil. Por ello, se debe tener precaución cuando se co-administren itraconazol y bloqueantes del canal de calcio debido al aumento de riesgo de FCC.

La administración concomitante de PANASTAT 200 y nisoldipina resulta en aumentos clínicamente significativos de las concentraciones plasmáticas de nisoldipina, que no se puede manejar mediante la reducción de la dosis. Por ello, está contraindicada la administración concomitante de PANASTAT 200 y nisoldipina. Un estudio clínico demostró que hubo un aumento de la exposición a felodipina con la co-administración de itraconazol; lo que resultó en un aumento de 6 veces del AUC y un aumento de 8 veces de la $C_{máx}$. Está contraindicado el uso concomitante de PANASTAT 200 y felodipina.

Se ha informado edema en pacientes que reciben en forma concomitante itraconazol y bloqueantes de canal de calcio como dihidropiridina. Puede ser necesario un adecuado ajuste de la dosis.

Supresores/ Neutralizantes del Ácido Gástrico

Se informaron reducciones de las concentraciones plasmáticas de itraconazol cuando se administró en forma concomitante con antagonistas receptores de H_2 . Los estudios han demostrado que la absorción de itraconazol se deteriora cuando disminuye la producción de ácido gástrico. PANASTAT 200 se debe administrar con una bebida cola si el paciente tiene aclorhidria o está tomando antagonistas de receptores de H_2 u otros supresores del ácido gástrico. Se recomienda que los antiácidos se administren al menos 1 hora antes o 2 horas después de la administración de PANASTAT 200. En un estudio clínico, cuando se administraron cápsulas de itraconazol con omeprazol (un inhibidor de la bomba de protones), la biodisponibilidad de itraconazol se vio significativamente reducida.

Agentes para la Motilidad Gastrointestinal

La co-administración de itraconazol con cisapride puede elevar las concentraciones plasmáticas de cisapride, que puede dar por resultado eventos cardiovasculares serios. Por ello, está contraindicada la administración concomitante de PANASTAT 200 con cisapride.

Inhibidores de 3-Hidroxi-3-Metil-Glutaril CoA-Reductasa

Los datos farmacocinéticos en humanos sugieren que itraconazol inhibe el metabolismo de atorvastatina, cerivastatina, lovastatina y simvastatina, que puede aumentar el riesgo de toxicidad músculo-esquelética, que incluye rabdomiolisis. Está contraindicada la administración concomitante de PANASTAT 200 con los inhibidores de 3-Hidroxi-3-Metil-Glutaril (HMG) CoA Reductasa, tales como lovastatina y simvastatina.

DANIEL B. SANTOS
APODERADO

GABRIELA PAJMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287



Inmunosupresores

La administración concomitante de PANASTAT 200 y ciclosporina o tacrolimus ha llevado a un aumento de las concentraciones plasmáticas de estos inmunosupresores. De forma similar, la administración concomitante de PANASTAT 200 y sirolimus podría aumentar las concentraciones plasmáticas de sirolimus.

Se recomienda el monitoreo de las concentraciones en sangre de ciclosporina, tacrolimus o sirolimus cuando se co-administre PANASTAT 200 con estos inmunosupresores y se deben realizar los ajustes adecuados de la dosis.

Antibióticos Macrólidos

Es sabido que eritromicina y claritromicina son inhibidores de CYP3A4 (Ver Tabla 3) y pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de itraconazol.

Agentes Hipoglucemiantes Orales

Se ha informado hipoglucemia severa en pacientes que reciben en forma concomitante agentes azol antimicóticos y agentes hipoglucemiantes orales. Un estudio farmacocinético demostró en humanos que la co-administración con itraconazol y una dosis única de repaglinide (en el tercer día de un régimen con una dosis inicial de 200 mg, 100 mg de itraconazol dos veces por día) resultó en un aumento de 1,4 veces del AUC de repaglinide. Se deben monitorear cuidadosamente las concentraciones en sangre de glucosa cuando se co-administre PANASTAT 200 y agentes hipoglucemiantes orales.

Agentes Polienos Antimicóticos

El tratamiento previo con itraconazol, como con otros azoles, puede reducir o inhibir la actividad de polienos tales como anfotericina B. Sin embargo, no se ha definido claramente la significación clínica del efecto de este medicamento.

Analgésicos Opiáceos

Es sabido que levacetilmetadol (levometadil) y metadona prolongan el intervalo QT y se metabolizan por el CYP3A4. La co-administración de metadona o levacetilmetadol con itraconazol podría resultar en eventos cardiovasculares serios. Por ello, está contraindicada la administración concomitante de PANASTAT 200 y metadona o levacetilmetadol.

Las concentraciones plasmáticas de Fentanilo pueden aumentar o prolongarse con el uso concomitante de itraconazol y pueden provocar depresión respiratoria potencialmente fatal.

Los datos *in vitro* sugieren que alfentanilo se metaboliza por CYP3A4. La administración con itraconazol puede aumentar las concentraciones plasmáticas de alfentanilo.

Otros

- Las concentraciones elevadas de alcaloides del cornezuelo del centeno pueden provocar ergotismo, por ej.: un riesgo de espasmo del vago, que potencialmente puede conducir a isquemia cerebral y/o isquemia de las extremidades. Está contraindicada la administración concomitante de alcaloides del cornezuelo del centeno, tales como dihidroergotamina, ergometrina (ergonovina), ergotamina y metilergotamina (metilergonovina) con PANASTAT 200.
- En altas concentraciones plasmáticas, halofantrina tiene el potencial para prolongar el intervalo QT. Se recomienda tener precaución cuando se administra en forma concomitante PANASTAT 200 y halofantrina.

L. G. BARTOS
FARMACÉUTICO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287



- Los datos farmacocinéticos en humanos sugieren que la administración concomitante de itraconazol y bupiriona resultan en aumentos significativos en las concentraciones plasmáticas de bupiriona.
- Itraconazol puede inhibir el metabolismo de algunos glucocorticoesteroides, tales como budesonida, dexametasona, fluticasona y metilprednisolona. Itraconazol refuerza el efecto anticoagulante en la forma en que lo hacen los medicamentos con cumarina, tales como warfarina.
- Se debe tener precaución cuando PANASTAT 200 se co-administre con citostazol y eletriptán ya que ambos medicamentos son metabolizados por CYP3A4.
- La co-administración de itraconazol con meloxicam disminuyó el pico de las concentraciones plasmáticas y la exposición de meloxicam en 64% y 34%, respectivamente. Los pacientes deben ser monitoreados por las respuestas a meloxicam cuando itraconazol se administra en forma concomitante. Si se justifica, se debe considerar un ajuste de la dosis.
- La co-administración de itraconazol con fexofenadina aumentó el pico de concentración plasmática y la exposición total de fexofenadina en aproximadamente 3 veces, y, si corresponde, se debe considerar un ajuste de la dosis.
- La co-administración de itraconazol con loperamida aumentó el pico de concentraciones plasmáticas de loperamida por 3, y la exposición total en 3,9 veces. Además, itraconazol es un inhibidor de glicoproteína-P y puede inhibir el transporte de loperamida fuera del cerebro, que llevan a concentraciones elevadas de loperamida en el cerebro. Los pacientes deben ser monitoreados por signos y síntomas de sobredosis de loperamida, tales como depresión del SNC, que incluye somnolencia, mareos y depresión respiratoria y en la medida en que sea necesario, se deberán ajustar la dosis o la frecuencia de la dosis.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Embarazo

Efectos teratogénicos. Embarazo Categoría C.

No existen estudios clínicos adecuados bien controlados en mujeres embarazadas a las que se les haya administrado itraconazol. Sin embargo, se han informado casos de anomalías congénitas con medicamentos con itraconazol en los informes pos-comercialización. Por ello, no se debe administrar PANASTAT 200 en mujeres embarazadas, mujeres que pretenden quedar embarazadas, o mujeres que potencialmente pueden estar embarazadas, a menos que estas pacientes con onicomycosis estén utilizando medidas anticonceptivas para evitar el embarazo. Las medidas anticonceptivas deben continuar a lo largo de todo el período de tratamiento y dos meses después de finalizado el mismo. PANASTAT 200 se puede utilizar durante el embarazo sólo si el potencial beneficio justifica el potencial riesgo para el feto.

Itraconazol produjo un aumento significativo relacionado con la dosis en toxicidad materna, embriotoxicidad y teratogenicidad en ratas con niveles de dosis de 40-160 mg/kg/día (2-10 veces la dosis máxima recomendada en humanos [MRHD], basado en comparaciones en mg/m²/día). Los cambios teratogénicos en ratas incluyeron defectos esqueléticos importantes, encefalocel y/o desarrollo de macroglosia en ratones.

Lactancia

Itraconazol se excreta en la leche humana; por ello, el beneficio esperado con la terapia con PANASTAT 200 en la madre se debe sopesar frente al riesgo potencial de la exposición del infante a itraconazol.

MANUEL B. SANTOS
APODERADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

775



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Presentación:

Envases conteniendo 2 comprimidos. (*)

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, EN SU ENVASE ORIGINAL (15-30°C)
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.715

Panalab S.A. Argentina.

Famatina 3415 CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700.

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Última revisión:/..../....

(*) Prospecto válido para envases conteniendo 6/7/10/14/15/20/21/28/30/60 comprimidos.

ANGEL G. SANTOS
APODERADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

758



Información para el paciente

PANASTAT 200 ITRACONAZOL 200 MG Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto PANASTAT 200 Comprimidos antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es PANASTAT 200 Comprimidos y para qué se usa
2. Antes de usar PANASTAT 200 Comprimidos
3. Cómo usar PANASTAT 200 Comprimidos
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar PANASTAT 200 Comprimidos
6. Más información

¿Qué es PANASTAT 200 y para qué se usa?

PANASTAT 200 es un medicamento que se expende por prescripción médica el tratamiento de Dermatomicosis, Pitiriasis versicolor, Candidiasis vulvo vaginales, Onicomycosis, Histoplasmosis, Aspergilosis (como alternativo en caso de la ineficacia e intolerancia con el tratamiento con anfotericina B).

PANASTAT 200 Comprimidos contiene Itraconazol, un azol, es un agente antimicótico.

Itraconazol inhibe la síntesis de ergosterol dependiente del citocromo P-450, que es un componente vital de las membranas de las células micóticas.

¿Quién no debe utilizar PANASTAT 200?

No use PANASTAT 200 Comprimidos si Ud. tiene:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
- Falla Cardíaca Congestiva. No administrar PANASTAT 200 para el tratamiento de onicomycosis en pacientes con evidencia de disfunción ventricular, tal como falla cardíaca congestiva (FCC) o antecedentes de FCC (enfermedades del corazón).
- Pacientes Pediátricos: No se ha establecido la seguridad y efectividad de PANASTAT 200 en pacientes pediátricos. No existen datos farmacocinéticos disponibles de PANASTAT 200 en niños.

DANIEL A. SANTOS
FARMACÉUTICO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287



¿Qué debo decirle a mi médico antes de utilizar PANASTAT 200?

Antes de utilizar PANASTAT 200 Comprimidos coménteles a su médico sobre todos sus antecedentes médicos, incluido si Ud.:

- *tiene alergias*
- *tiene alguna otra condición médica*
- *está embarazada o planea quedar embarazada.* Este medicamento está contraindicado durante el embarazo.
- *si está amamantando o planea amamantar.* Itraconazol se excreta en la leche humana; por ello, el beneficio esperado con la terapia con PANASTAT 200 en la madre se debe sopesar frente al riesgo potencial de la exposición del infante a Itraconazol.

Infórmele a su médico sobre todas las medicinas que toma.

- Medicamentos Seleccionados que alteraron y que se prevén que pueden alterar las concentraciones plasmáticas de itraconazol o se han observado sus concentraciones plasmáticas alteradas por itraconazol¹.

<i>Aumento de las concentraciones plasmáticas de los medicamentos debido a itraconazol</i>	
Antiarrítmicos	Digoxina, dofetilida, quinidina, disopiramida
Anticonvulsivantes	Carbamazepina
Agentes Anti-VIH	Indinavir, ritonavir, saquinavir, maraviroc
Antineoplásicos	Busulfán, docetaxel, alcaloides vinca
Antipsicóticos	Pimozida
Benzodiazepinas	Alprazolam, diazepam, midazolam, triazolam
Bloqueantes del Canal de Calcio	Dihidropiridinas (que incluye nisoldipina y felodipina), verapamil
Agentes para la Motilidad Gastrointestinal	Cisapride
Inhibidores de HMG CoA Reductasa	Atorvastatina, cerivastatina, lovastatina, simvastatina
Inmunosupresores	Ciclosporina, tacrolimus, sirolimus
Hipoglucémicos Orales	Hipoglucemiantes orales (repaglinida)
Analgésicos Opiáceos	Fentanilo, levacetilmetadol (levometadil), metadona
Polienos Antimicóticos	Anfotericina B
Otros	Alcaloides del cornezuelo del centeno, halofantrina, alfentanilo, buspirona, metilprednisolona, budesonida, dexametasona, fluticasona, warfarina, cilostazol, eletriplan, tefoxenadina, loperamida

<i>Disminución de la concentración plasmática de itraconazol</i>	
Anticonvulsivos	Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína
Agentes Anti-VIH	Nevirapina, efavirenz
Antimicobacterianos	Isoniazida, rifabutina, rifampina
Supresores/ neutralizantes del Ácido Gástrico	Antiácidos, antagonistas del receptor H ₂ , inhibidores de la bomba de protones

<i>Aumento de la concentración plasmática de itraconazol</i>	
Antibióticos Macrólidos	Claritromicina, eritromicina
Agentes Anti-VIH	Indinavir, ritonavir

Este listado no incluye a todos los medicamentos

- La administración concomitante de PANASTAT 200 y ciertos medicamentos, que se metabolizan por el citocromo P450 del sistema de isoenzimas 3A4 (CYP3A4) o cuando la absorción gastrointestinal es regulada por gp-P, puede resultar en el aumento de las concentraciones plasmáticas de estos medicamentos que pueden provocar eventos adversos potencialmente serios y/o poner en riesgo la vida del paciente.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

75



- Está contraindicada la co-administración de cisapride, pimozida, quinidina, dofetilida, levacetilmetadol (levometadil), felodipina, midazolam oral, nisoldipina, triazolam, lovastatina, simvastatina, alcaloides del cornezuelo del centeno, tales como dihidroergotamina, ergometrina (ergonovina), ergotamina y metilergotamina (metilergonovina) o metadona con PANASTAT 200.

Precauciones y advertencias:

Falla Cardíaca Congestiva, Edema Periférico y Edema Pulmonar

Se han informado casos de FCC, edema periférico y edema pulmonar con la administración de itraconazol entre pacientes que están en tratamiento para la onicomicosis y/o infecciones micóticas sistémicas.

Disrritmias Cardíacas

Han ocurrido disrritmias cardíacas con riesgo para la vida y/o muerte súbita en pacientes que usan en forma concomitante cisapride, pimozida, levacetilmetadol (levometadil), metadona o quinidina con itraconazol y/u otros inhibidores de CYP3A4. Está contraindicada la administración concomitante de estos medicamentos con PANASTAT 200

Enfermedad Cardíaca

No se debe administrar PANASTAT 200 a pacientes con evidencia de disfunción ventricular, tales como falla cardíaca congestiva (FCC) o antecedentes de FCC.

Se ha demostrado que Itraconazol tiene un efecto inotrópico negativo. Para pacientes con factores de riesgo de falla cardíaca congestiva, los médicos deben revisar cuidadosamente los riesgos y beneficios de la terapia con PANASTAT 200. Estos factores de riesgo incluyen enfermedad cardíaca, tales como enfermedad isquémica y valvular; enfermedad pulmonar, tales como enfermedad pulmonar obstructiva crónica; y falla renal y otras enfermedades edematosas. Dichos pacientes deben ser informados sobre los signos y síntomas de FCC, deben ser tratados con precaución, y deben ser monitoreados por signos y síntomas de FCC durante el tratamiento. Si aparecieran signos y síntomas de FCC durante la administración de PANASTAT 200, interrumpir la administración del mismo.

Efectos Hepáticos

Se ha asociado Itraconazol con casos raros de hepatotoxicidad seria, que incluye falla hepática y muerte. Algunos de estos casos no tenían ni enfermedad hepática pre-existente ni una condición médica subyacente seria, y algunos de estos casos se desarrollaron dentro de la primera semana de tratamiento. Si se desarrollan signos o síntomas clínicos que son consistentes con hepatotoxicidad, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y se debe realizar un análisis de la función hepática.

En pacientes con enzimas hepáticas elevadas o anormales o enfermedad hepática activa, o que han experimentado toxicidad hepática con otros medicamentos, no se recomienda el tratamiento con itraconazol. Se debe realizar el monitoreo de la función hepática en pacientes con funciones hepáticas anormales pre-existentes o en aquellos que han experimentado toxicidad hepática con otros medicamentos y debe considerarse en todos los pacientes que reciben PANASTAT 200.

Bloqueantes del Canal de Calcio

Los bloqueantes del canal de calcio pueden tener efectos inotrópicos negativos que puede sumarse a aquellos de itraconazol. Además, itraconazol puede inhibir el metabolismo de los bloqueantes del canal de calcio. Por ello, se debe usar con cuidado cuando se co-administren itraconazol y bloqueantes del canal de calcio debido a un aumento del riesgo de FCC. Está contraindicada la administración concomitante de PANASTAT 200 y nisoldipina.

Neuropatía

Si se presenta neuropatía que pueda ser atribuible a PANASTAT 200, se debe interrumpir el tratamiento.

Pérdida de Audición

Se ha informado pérdida de audición transitoria o permanente en pacientes que reciben tratamiento con itraconazol. Varios de estos informes incluyeron la administración concurrente de quinidina, lo cual está contraindicado. La pérdida de audición generalmente se resuelve cuando se interrumpe el tratamiento, pero en algunos pacientes puede persistir.

ANSEL G. SANTOS
APODERADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

7758



¿Cómo debo utilizar PANASTAT 200?

- Utilice PANASTAT 200 Comprimidos exactamente como se lo prescribieron.

PANASTAT 200 se debe ingerir después de una comida cada día a la misma hora.

La posología recomendada varía de acuerdo con la patología a tratar, en general se recomienda:

Dermatomicosis:

Pitiriasis versicolor: 1 cápsula por día durante 7 días.

Candidiasis vulvovaginal: Aguda: 1 cápsula por la mañana y otra por la noche.

Onycomicosis: Tratamiento intermitente: 1 cápsula por día durante 1 semana, intervalo de 21 días y 1 cápsula por día durante otra semana. Se recomiendan 2 tratamientos intermitentes para infecciones en uñas de los dedos de las manos, y 3 tratamientos intermitentes para infecciones en uñas de los dedos de los pies. La respuesta clínica será evidente mientras la uña crece, aún después de la finalización del tratamiento. Tratamiento continuo: 1 cápsula por día durante 3 meses.

Aspergilosis: 1 cápsula por día. En casos de enfermedades invasivas o diseminadas, aumentar la dosis a 1 cápsula 2 veces por día. Duración del tratamiento: 2-5 meses.

Histoplasmosis sin compromiso meníngeo en pacientes no inmunocomprometidos: 1-2 cápsulas por día. Duración del tratamiento: 8 meses.

El Itraconazol se elimina más lentamente de la piel y uñas que del plasma. Las mejoras se notan a las 2 a 4 semanas en problemas de piel y a las 6 a 9 semanas en Onycomicosis.

Uso en Pacientes con Deterioro Renal:

Se dispone de datos limitados sobre el uso de Itraconazol oral en pacientes sobre deterioro renal. Se debe tener precaución cuando se administre PANASTAT 200 en pacientes con deterioro renal.

Uso en Pacientes con Deterioro Hepático:

Se dispone de datos limitados sobre el uso de Itraconazol oral en pacientes con deterioro hepático. Se debe tener precaución cuando se administre PANASTAT 200 a pacientes con deterioro hepático.

Si olvida administrar una dosis de PANASTAT 200:

No se administre una dosis doble de comprimidos para compensar las dosis olvidadas. Nunca se administre dos dosis en el mismo día.

Si olvida administrarse una dosis de PANASTAT 200 Comprimidos hágalo cuando lo recuerde, a menos que se dé cuenta el mismo día que le toca la siguiente dosis. En este caso, no se la administre y simplemente tomar la dosis de ese día de la forma habitual.

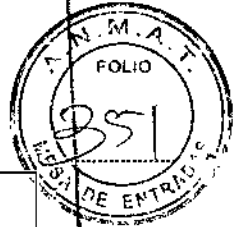
¿Cuáles son los posibles efectos adversos con PANASTAT 200?

El uso de Itraconazol ocasionalmente puede presentar las siguientes reacciones adversas:

SISTEMA CORPORAL/ REACCIONES ADVERSAS
INFECCIONES E INFESTACIONES
Infecciones en el tracto respiratorio superior
Bacteriuria
Infección en el tracto urinario
INVESTIGACIONES
Aumento de enzimas hepáticas
Anomalías en el electrocardiograma
TRASTORNOS EN EL OÍDO Y EN EL LABERINTO AUDITIVO
Hipoacusia
TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO
Dolor de cabeza
Somnolencia

EL GOBIERNO
APODERADO

GABRIELA PALMA
FARMACEUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287



TRASTORNOS GASTROINTESTINALES Dolor o molestias abdominales Diarrea Náuseas
TRASTORNOS GENERALES DE LAS CONDICIONES DEL SITIO DE ADMINISTRACIÓN Fatiga
TRASTORNOS CARDÍACOS Bradicardia sinusal
TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORÁCICOS Y DEL MEDIASTINO Tos Dolor faringo-laríngeo
TRASTORNOS MÚSCULO-ESQUELÉTICO Y DEL TEJIDO CONECTIVO Dolor de espalda

Uso en Pacientes Geriátricos

En pacientes de la tercera edad se ha informado pérdida de audición transitoria o permanente con la administración de itraconazol. Varios de estos informes incluían la administración concurrente de quinidina, lo cual está contraindicado. En pacientes de la tercera edad, itraconazol se debe usar con precaución

**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"*

¿Cómo debo conservar PANASTAT 200?

Conserve PANASTAT 200 Comprimidos a temperatura ambiente o por debajo de los 30°C.

Deseche de manera segura PANASTAT 200 Comprimidos una vez que el producto haya expirado.

Mantenga PANASTAT 200 Comprimidos y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Más información sobre PANASTAT 200 Comprimidos

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice PANASTAT 200 Comprimidos para una condición para la cual no se lo haya prescripto.

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre PANASTAT 200 Comprimidos. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre PANASTAT 200 Comprimidos que está destinada a los profesionales.

¿Cuáles son los ingredientes que componen PANASTAT 200?

Principio activo: Itraconazol 200 mg

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Estearato de magnesio, Lauril sulfato de sodio y Celactosa 80.

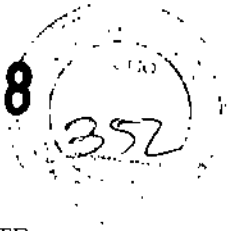
Presentaciones:

Envases conteniendo 2/6/7/10/14/15/20/21/28/30/60 comprimidos.

GABRIELA PALMA
APODERADO


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287


7 7 5 8



MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE
Certificado N° 46.715

Laboratorio Panalab S.A. Argentina.
Famatina 3415. Capital Federal C1437IOK. Tel. 4911-7836.
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica.
Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287


APOTECARIO