



CCEF-RC-0248-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **ITRACONAZOL 100 mg CÁPSULAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **ITRACONAZOL**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **ITRACONAZOL**

CLASIFICACION: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.740/24**

FECHA DE APROBACION: **06-09-2024**; VIGENTE HASTA: **06-09-2031**

FABRICANTE: **CORONA REMEDIES PRIVATE LIMITED / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SVK PHARMA PVT. LTD. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **DISTRIBUIDORA ARTE MEDICO, C.A.**

FARMACEUTICO PATROCINANTE: **JESUS ABDALAH KASSAR KASRIN**

PROPIETARIO: **CORONA REMEDIES PRIVATE LIMITED / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de las dermatofitosis cutáneas: Tiña corporis, tiña cruris, tiña pedis y tiña manum.

Tratamiento de las pitiriasis versicolor.

Tratamiento de las candidiasis vulvovaginal.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Dermatofitosis:

Tiña corporis y tiña cruris: 100 mg 1 vez/día por 15 días.

Tiña manum y tiña pedis: 100 mg 1 vez/día por 30 días.

Pitiriasis versi color: 200 mg 1 vez/día por 7 días.

Candidiasis vulvo vaginal: 200 mg 2 veces/día por 1 día.

Dosis máxima:

400 mg/día.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E42024001188N72024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024



CCEF-RC-0248-2024

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se ha descrito la necesidad de ajustar la dosis.

Insuficiencia hepática: No se ha descrito la necesidad de ajustar la dosis.

Edad avanzada (≥ 65 años): No se ha descrito la necesidad de ajustar la dosificación.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua, junto con las comidas y a las mismas horas del día durante todo el tratamiento.

Advertencias:

Generales:

En pacientes a los que se le administra Itraconazol se han descrito casos graves y ocasionalmente fatales de toxicidad hepática. Por ello, durante el tratamiento se debe vigilar periódicamente la función hepática y, ante la sospecha o evidencia de alguna alteración, suspender de inmediato la administración, realizar las pruebas diagnósticas pertinentes y establecer las medidas terapéuticas que correspondan. Así mismo, se debe instruir a los pacientes a interrumpir el tratamiento y procurar asistencia médica si se presentan: náuseas, fatiga, anorexia, letargia, prurito, coloración amarilla en los ojos o la piel, orina oscura y/o dolor abdominal en el cuadrante superior derecho, dado que podría constituir el pródromo de una hepatotoxicidad inducida por el fármaco.

Con el uso de itraconazol se han reportado casos de insuficiencia cardíaca congestiva (ICC). Su ocurrencia resulta más frecuente en pacientes que reciben dosis de 400 mg/día, aunque se ha observado también con dosis menores. A objeto de minimizar su posibilidad se ha recomendado evitar el uso de itraconazol en pacientes con historia o evidencia de insuficiencia cardíaca, salvo en situaciones críticas en las que los beneficios esperados del tratamiento superen claramente al riesgo potencial. A tales efectos, se debe considerar la gravedad de la infección, el régimen requerido (dosis diaria y duración del tratamiento) y la presencia de factores que predisponen a insuficiencia cardíaca, como: isquemia, trastornos valvulares, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, disfunción renal y otras condiciones edematosas. Si el itraconazol es considerado necesario en estos pacientes, los mismos deben ser informados sobre los signos y síntomas de la ICC y, así mismo, ser cuidadosamente vigilados durante todo el tratamiento. De llegar a presentarse manifestaciones que sugieran la ICC, se deberá interrumpir de inmediato la medicación.

El itraconazol inhibe selectivamente a la isoenzima CYP3A4 del citocromo P-450 y, por tanto, podría incrementar los niveles séricos y el consecuente riesgo de toxicidad de fármacos cuyo metabolismo depende de esta enzima (ver: "Interacciones"). Dado que con el uso de itraconazol se han reportado casos de pérdida transitoria o permanente de la audición, los pacientes deben ser advertidos al respecto e instruidos a interrumpir el tratamiento e informar al médico si se presentan trastornos auditivos.

Se debe advertir a los pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

La seguridad del itraconazol en niños menores de 12 años no ha sido establecida.

Como la experiencia clínica con itraconazol en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática y en ancianos es limitada y no concluyente, se recomienda en ellos usar con precaución extrema, sólo en situaciones en las que se considere estrictamente necesario y que el balance riesgo/beneficio justifique.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

En los ensayos experimentales con itraconazol se han registrado daños fetales y no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E42024001188N72024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0248-2024

Durante la fase de post-comercialización del medicamento se han reportado casos aislados de anomalías congénitas (esqueléticas, de las vías urinarias, cardiovasculares y oftalmológicas), alteraciones cromosómicas y malformaciones múltiples, aunque sin evidencia objetiva de una relación causa- efecto.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al itraconazol o a los excipientes de la formulación.

Niños menores de 12 años.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $\geq 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $\geq 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $\geq 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Raras: Leucopenia.

Frecuencia no conocida: Neutropenia, trombocitopenia.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Dolor abdominal, náuseas.

Poco frecuentes: Vómitos, diarrea, gastritis, constipación, dispepsia, disgeusia, anorexia, flatulencia.

Raras: Anorexia, pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuentes: Hiperbilirrubinemia, incrementos de transaminasas.

Raras: Aumento de las enzimas hepáticas.

Frecuencia no conocida: Disfunción hepática, hepatitis, falla hepática aguda.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: Hipopotasemia, hipertrigliceridemia.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: Polaquiuria.

Frecuencia no conocida: Incontinencia urinaria.

Trastornos cardiovasculares:

Poco frecuentes: Edema. Raras: Hipertensión.

Frecuencia no conocida: Insuficiencia cardíaca congestiva.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Cefalea, mareos, parestesia.

Raras: Hipoestesia, somnolencia, depresión.

Frecuencia no conocida: Neuropatía periférica.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E42024001188N72024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0248-2024

Trastornos respiratorios:

Raras: Disnea.

Frecuencia no conocida: Rinitis, edema pulmonar, sinusitis, infección del tracto respiratorio superior.

Trastornos músculo-esqueléticos:

Frecuencia no conocida: Mialgia, artralgia.

Trastornos del oído y laberinto:

Frecuencia no conocida: Pérdida transitoria o permanente de la audición.

Trastornos oculares:

Raras: Trastornos visuales.

Frecuencia no conocida: Visión borrosa, diplopía.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Poco frecuentes: Trastornos menstruales.

Frecuencia no conocida: Disfunción eréctil, ginecomastia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Exantema.

Poco frecuentes: Urticaria, prurito, alopecia.

Frecuencia no conocida: Necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, pustulosis exantemática aguda generalizada, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, vasculitis leucocito clástica, foto sensibilidad.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Hipersensibilidad.

Frecuencia no conocida: Reacciones anafilácticas, angioedema, enfermedad del suero.

Trastornos generales:

Poco frecuentes: Fatiga.

Raras: Fiebre.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

Dado que el Itraconazol inhibe selectivamente a la isoenzima CYP3A4 del citocromo P-450, podría incrementar los niveles séricos y el consecuente riesgo de toxicidad de medicamentos cuyo metabolismo depende de esta enzima, entre los cuales cabe mencionar: antiarrítmicos (como: Quinidina y Disopiramida), antineoplásicos (como: alcaloides de la vinca y Busulfán), alcaloides del ergot (como: Ergotamina y Dihidroergotamina), benzodiazepinas (como: Alprazolam, Midazolam y Triazolam), bloqueantes de los canales de calcio (como: Nifedipina y Verapamilo), glucocorticoides (como: Budesonida, Dexametasona y Metilprednisolona), hipoglucemiantes orales, inhibidores de la enzima HMG-CoA reductasa (como: Atorvastatina, Simvastatina y Lovastatina), inhibidores de la fosfodiesterasa-5 (como: Sildenafil, Vardenafil y Tadalafil), inhibidores de la proteasa del VIH (como: Indinavir, Ritonavir y Saquinavir), inmunosupresores (como: Ciclosporina, Tacrolimus y Sirolimus) y otros agentes también sustratos de la CYP3A4 (como: Alfentanilo, Astemizol, Bupiriona, Carbamazepina, Cilostazol, Cisaprida, Fentanilo y Rifabutina).

Inhibidores de CYP3A4 (como Eritromicina y Claritromicina) pueden disminuir el metabolismo del Itraconazol y, como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y la posibilidad de reacciones adversas. Por el contrario, inductores de la CYP3A4 (como Efavirenz, Nevirapina, Rifampicina, Fenobarbital y Fenitoína), podrían reducir los niveles séricos del Itraconazol y comprometer su eficacia terapéutica.

El Itraconazol puede elevar las concentraciones plasmáticas de Digoxina y sus consecuentes efectos adversos presumiblemente debido a la inhibición de la proteína transportadora glicoproteína-P, de la cual la Digoxina es sustrato.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E42024001188N72024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0248-2024

Agentes que disminuyen el pH gástrico (como: antiácidos, inhibidores de la bomba de protones y antagonistas H₂) pueden reducir la absorción del Itraconazol y, con ello, sus niveles plasmáticos.

El Itraconazol puede potenciar el efecto anticoagulante de la Warfarina. Se desconoce el mecanismo.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Es muy escasa la información disponible relativa a la sobredosificación de itraconazol. En principio, cabe esperar reacciones similares a las reportadas con las dosis terapéuticas usuales, aunque probablemente de mayor severidad.

Tratamiento:

En caso de ingestión masiva reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, mas carbón activado y catártico salino), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal no son efectivas para remover el itraconazol absorbido.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de Administración: Oral.

Indicación y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Precauciones:

Este producto contiene sacarosa, adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Niños menores de 12 años.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLÍSTER DE ALU/PVC/PVDC, COLOR PLATEADO, OPACO.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E42024001188N72024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0248-2024

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 7, 10, 14, 20, 28 y 30 cápsulas.

Muestra Médica: contentivo 1, 2, 3, 4 y 5 cápsulas.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 18 de diciembre de 2024

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E42024001188N72024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024