

ITRACONEX[®]

Itraconazol 100 mg · cápsulas

MONOGRAFÍA MÉDICA

Información científica dirigida a profesionales de la salud

Enfoque dermatológico · Farmacología, evidencia clínica, posología y seguridad

Laboratorio Skinderm S.A. · Línea Pharma

Edición 2026

1. Identificación del producto

Nombre comercial	ITRACONEX®
Principio activo	Itraconazol 100 mg (en pellets)
Forma farmacéutica	Cápsulas — vía oral
Excipientes	Sacarosa, hidroxipropilmetilcelulosa E5, almidón de maíz, Eudragit E-100, polietilenglicol, Kollidon K30
Grupo farmacoterapéutico	Antifúngico triazólico de amplio espectro (ATC: J02AC02)
Presentaciones	Caja × 2 blíster × 7 cápsulas; caja × 4 blíster × 7 cápsulas. Muestra médica: caja × 1 blíster × 2 cápsulas
Conservación	Temperatura no mayor a 30 °C; lugar fresco y seco
Condición de venta	Venta bajo receta médica
Fabricado por	Qualipharm Laboratorio Farmacéutico S.A. (Quito) para Skinderm S.A. (Cuenca), Ecuador
Registro sanitario	[Completar con el N.º de registro ARCSA vigente]

Nota de uso. Documento científico-educativo elaborado a partir del **inserto aprobado de ITRACONEX®** y de literatura revisada por pares. Prevalece la ficha técnica autorizada por ARCSA. Los datos marcados **Literatura** amplían la información del inserto y deben validarse contra la ficha técnica vigente.

Advertencias críticas. ITRACONEX® está **contraindicado en pacientes con disfunción ventricular (insuficiencia cardíaca congestiva actual o previa)**, salvo infecciones que amenacen la vida, y en múltiples **combinaciones que prolongan el intervalo QT** (ver secciones 8 y 9). Es un **potente inhibidor del CYP3A4**, con numerosas interacciones relevantes.⁷

Contenido

- 2. Resumen ejecutivo
- 3. Mecanismo de acción y espectro
- 4. Farmacocinética
- 5. Indicaciones aprobadas
- 6. Posología y forma de administración
- 7. Perfil de seguridad y advertencias
- 8. Contraindicaciones
- 9. Interacciones
- 10. Poblaciones especiales
- 11. Diferenciadores clínicos
- 12. Bibliografía

2. Resumen ejecutivo

- Triazólico de **amplio espectro**: activo frente a dermatofitos, levaduras (*Candida*, *Malassezia*) y hongos dimórficos/sistémicos (inserto).⁸
- Mecanismo: **inhibición de la síntesis de ergosterol** por bloqueo de la 14 α -desmetilasa (CYP450 fúngico).¹
- **Alta afinidad por la queratina**: se concentra en piel y uñas y persiste tras finalizar el tratamiento; permite esquemas continuos o en pulsos.¹
- La **absorción depende de la acidez gástrica y de los alimentos**: administrar las cápsulas inmediatamente después de una comida.⁸
- **Seguridad**: vigilar función hepática; contraindicado en ICC y en combinaciones que prolongan el QT.^{7,8}

3. Mecanismo de acción y espectro

El itraconazol inhibe la enzima **14 α -desmetilasa dependiente del citocromo P450 fúngico**, esencial para la conversión de lanosterol en ergosterol. La depleción de ergosterol altera la estructura y función de la membrana celular del hongo, deteniendo su crecimiento y, en determinados contextos, provocando la muerte celular.¹

Según el inserto, es activo frente a **dermatofitos** (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton floccosum*), **levaduras** (*Candida* spp. incluida *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. krusei*; *Malassezia/Pityrosporum*; *Cryptococcus neoformans*) y **hongos dimórficos y otros** (*Histoplasma*, *Paracoccidioides*, *Sporothrix*, *Blastomyces*, *Aspergillus*, *Fonsecaea*, *Cladosporium*).⁸

4. Farmacocinética

Parámetro	Característica	Relevancia clínica
Absorción	Favorecida por el medio ácido y por los alimentos	Tomar inmediatamente después de una comida ; tragar las cápsulas enteras ⁸
Distribución	Alta afinidad por queratina; concentraciones tisulares superiores a las plasmáticas	Persistencia en piel y uñas; base de la terapia en pulsos Literatura ¹
Metabolismo	Hepático vía CYP3A4; metabolito activo hidroxitraconazol. Potente inhibidor del CYP3A4 y de la glicoproteína-P	Numerosas interacciones (sección 9) ⁸
Eliminación	Principalmente biliar/fecal; renal mínima	La biodisponibilidad puede reducirse en insuficiencia renal ⁸

5. Indicaciones aprobadas

El inserto aprueba tanto indicaciones dermatológicas (núcleo de esta monografía) como micosis sistémicas.⁸

Grupo	Indicaciones aprobadas Aprobadas
Dermatológicas / superficiales (corta duración)	Candidiasis vulvovaginal; pitiriasis versicolor; dermatofitosis; candidiasis oral; queratitis fúngica
Ungueal (larga duración)	Onicomycosis producida por dermatofitos y <i>Candida</i> spp.
Micosis sistémicas / profundas	Aspergilosis y candidiasis sistémicas; histoplasmosis; esporotricosis; paracoccidioidomicosis; blastomicosis y otras micosis sistémicas o tropicales; criptococosis (incluida meningitis criptocócica)

En onicomycosis y pitiriasis versicolor, el itraconazol presenta eficacia demostrada en metanálisis y revisiones, con la ventaja de mantener niveles terapéuticos en queratina tras finalizar el tratamiento.^{2,3}

6. Posología y forma de administración

Según el inserto, la posología se establece **según la recomendación del médico** y la duración se ajusta a la respuesta clínica. **Forma de administración: cápsulas enteras, inmediatamente después de una comida**, para maximizar la absorción.⁸

Esquemas de referencia habituales **Literatura** (orientativos; confirmar con la ficha técnica y el criterio clínico):^{2,3,4}

Indicación	Esquema de referencia
Dermatofitosis	100–200 mg/día durante 2–4 semanas
Pitiriasis versicolor	200 mg/día durante 5–7 días
Candidiasis oral	100–200 mg/día durante 1–2 semanas
Onicomycosis — terapia continua	200 mg/día: uñas de manos ≈ 6 semanas; uñas de pies ≈ 12 semanas
Onicomycosis — terapia en pulsos	200 mg cada 12 h × 7 días/mes: 2 pulsos (manos), 3–4 pulsos (pies)

7. Perfil de seguridad y advertencias

7.1 Advertencias y precauciones (inserto)

- **Insuficiencia cardíaca:** no usar en ICC o antecedente de ICC salvo que el beneficio supere claramente el riesgo; valorar isquemia, valvulopatía, enfermedad pulmonar, insuficiencia renal y estados edematosos. **Suspender si aparecen signos/síntomas de ICC.** Riesgo aumentado con bloqueantes de los canales del calcio.⁸
- **Hepatotoxicidad:** precaución en hepatopatía; considerar monitorización de la función hepática. Suspender de inmediato ante anorexia, náuseas, vómitos, fatiga, dolor abdominal u orina oscura, y realizar pruebas hepáticas.⁸
- **Absorción dependiente de acidez:** los fármacos que neutralizan o suprimen el ácido gástrico deben separarse (antiácidos ≥ 2 h después); en aclorhidria, administrar con una bebida ácida.⁸

- Se ha notificado **pérdida auditiva** transitoria o permanente; ante **neuropatía** atribuible a itraconazol, suspender.⁸

7.2 Reacciones adversas por frecuencia (inserto)

Frecuencia	Reacciones
Frecuentes	Cefalea, dolor abdominal, náuseas
Poco frecuentes	Sinusitis, infección respiratoria alta, rinitis, vómitos, diarrea, estreñimiento, dispepsia, flatulencia, función hepática anormal, urticaria, exantema, prurito, trastornos menstruales
Raras	Leucopenia, anafilaxia, angioedema, hipertrigliceridemia, parestesia, disgeusia, trastornos visuales, tinnitus, pérdida auditiva, insuficiencia cardíaca congestiva , disnea, pancreatitis, hepatotoxicidad grave , Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, fotosensibilidad, alopecia, disfunción eréctil, edema, aumento de CPK

8. Contraindicaciones (inserto)

- Hipersensibilidad al itraconazol o a los componentes de la formulación.
- Pacientes con disfunción ventricular (ICC actual o previa)**, salvo infecciones que amenacen la vida.
- Coadministración con fármacos metabolizados por CYP3A4 que **prolongan el QT**: astemizol, bepridilo, cisaprida, dofetilida, levometadil, mizolastina, pimozida, quinidina, sertindol, terfenadina.
- Coadministración con **estatinas metabolizadas por CYP3A4** (atorvastatina, lovastatina, simvastatina).
- Coadministración con **triazolam y midazolam oral**, alcaloides ergóticos, eletriptán y nisoldipino.
- Embarazo** (salvo evaluación riesgo/beneficio exhaustiva) y **lactancia**; las mujeres fértiles deben usar anticoncepción eficaz.

9. Interacciones

El itraconazol se metaboliza por CYP3A4 y es **inhibidor potente del CYP3A4 y de la glicoproteína-P**. La ficha técnica incluye listas extensas de fármacos clasificados como contraindicados, no recomendados o de uso con precaución; se resumen las categorías clínicamente más relevantes.⁸

Situación	Ejemplos / manejo
Fármacos que reducen los niveles de itraconazol	Inductores del CYP3A4: rifampicina, rifabutina, isoniazida, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, efavirenz, nevirapina, Hierba de San Juan. Antiácidos y supresores de la acidez. Evitar / separar
Fármacos que aumentan los niveles de itraconazol	Inhibidores potentes del CYP3A4: claritromicina, eritromicina, ciprofloxacino, ritonavir e inhibidores de proteasa potenciados. Vigilar
Fármacos cuyos niveles aumenta el itraconazol	Estatinas CYP3A4, benzodiacepinas (midazolam/triazolam), digoxina, anticoagulantes, ciclosporina/tacrolimus, corticoides, entre muchos otros. Consultar ficha técnica

10. Uso en poblaciones especiales

Población	Consideración (inserto)
Embarazo	Evitar salvo evaluación riesgo/beneficio; se han comunicado anomalías congénitas. Anticoncepción eficaz hasta la menstruación posterior al fin del tratamiento ⁸
Lactancia	Se excreta en pequeña cantidad en la leche; en caso de duda, no amamantar ⁸
Pediatría y geriatría	Datos limitados; no recomendado salvo que el beneficio supere el riesgo ⁸
Insuficiencia hepática	No recomendado salvo balance favorable; monitorizar función hepática ⁸
Insuficiencia renal	La biodisponibilidad puede reducirse; considerar adaptación de la dosis ⁸

11. Diferenciadores clínicos de ITRACONEX®

- **Amplio espectro** — único de la línea con actividad frente a dermatofitos, levaduras (*Candida*, *Malassezia*) y hongos dimórficos.⁸
- **Afinidad por queratina y persistencia tisular:** posibilita esquemas en pulsos en onicomycosis.^{1,2}
- **Versatilidad:** cubre micosis superficiales, ungueales y sistémicas aprobadas.⁸
- Requiere **uso vigilado** (función hepática, revisión de interacciones y de la función cardíaca) — argumento de prescripción responsable.^{7,8}

12. Bibliografía

1. De Beule K, Van Gestel J. Pharmacology of itraconazole. *Drugs*. 2001;61(Suppl 1):27–37.
2. Gupta AK, Ryder JE, Johnson AM. Cumulative meta-analysis of systemic antifungal agents for the treatment of onychomycosis. *Br J Dermatol*. 2004;150(3):537–544.
3. Kreijkamp-Kaspers S, Hawke K, Guo L, et al. Oral antifungal medication for toenail onychomycosis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;7:CD010031.
4. Ameen M, Lear JT, Madan V, Mohd Mustapa MF, Richardson M. British Association of Dermatologists' guidelines for the management of onychomycosis 2014. *Br J Dermatol*. 2014;171(5):937–958.
5. Bolognia JL, Schaffer JV, Cerroni L. *Dermatology*. 4th ed. Elsevier; 2018.
6. Odds FC, Oris M, Van Dorsselaer P, Van Gerven F. Activities of an intravenous formulation of itraconazole... (farmacología del itraconazol). *Antimicrob Agents Chemother*. 2000;44(11):3180–3183.
7. Ahmad SR, Singer SJ, Leissa BG. Congestive heart failure associated with itraconazole. *Lancet*. 2001;357(9270):1766–1767.
8. Skinderm S.A. Inserto de ITRACONEX® (Itraconazol 100 mg). Fabricado por Qualipharm Laboratorio Farmacéutico S.A. para Skinderm S.A., Ecuador. [Registro sanitario ARCSA vigente].

ITRACONEX® es marca registrada de Skinderm S.A. — Documento científico-educativo para profesionales de la salud; no constituye publicidad dirigida al público general. Las indicaciones y posologías corresponden a la ficha técnica aprobada por ARCSA, que prevalece ante cualquier discrepancia. Edición 2026.