

SALIMIDIN®200

ITRACONAZOL 200 mg

Cápsulas

Verla bajo marca

Industria Argentina

FÓRMULA
Cada cápsula de SALIMIDIN®200 contiene:
Itrazonazol (200 mg)
Excipientes: Talco, Dioxidio de silico coloidal, c.e.s.
Excipientes: Talco, Dioxidio de silico coloidal, c.e.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antifúngico oral de amplio espectro.

Es un análogo del grupo de los triazolos que actúa en dermatofitos, levaduras, Aspergillus spp., y otras especies de hongos patógenos. Inhibe selectivamente la biosíntesis del ergosterol de la membrana celular de los hongos, debido a la permeabilidad de la membrana y a la presencia de los hongos patógenos. Otros hongos, como Aspergillus, no son sensibles.

INDICACIONES

SALIMIDIN®200 también está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas en pacientes no inmunocomprometidos:

- Onicomicosis de las uñas de los pies, con o sin estas afectadas por dermatofitos, levaduras, Aspergillus spp., y otras especies de hongos patógenos.

- Onicomicosis de las uñas de las manos debido a dermatofitos (Trichophyton argutum).

Antes de iniciar el tratamiento, se deberá conocer el tipo apropiado de espectrum en la uña (cultivo fúngico y/o biopsia de la uña) para confirmar el diagnóstico de onicomicosis.

Además de las indicaciones anteriormente descritas, SALIMIDIN®200 está indicado para infecciones fúngicas tales como:

- Dermatofitosias
- Fíngicas vesiculares
- Candidiasis vulvovaginales

SALIMIDIN®200 también está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas en pacientes inmunocomprometidos o no:

- Blastomycosis, pulmonar y extrapulmonar.
- Histoplasmosis, incluyendo enfermedad pulmonar crónica y diseminada, histoplasmosis no meningea.

- Criptococosis pulmonar y extrapulmonar, en pacientes con inmunidad o reacciones a la terapia con anfotericina B.

- Las infecciones para los cultivos fúngicos y otros estudios de laboratorio relevantes (micología, serología) deberán obtenerse antes del inicio del tratamiento para asegurar la identificación de la especie del organismo causante. El tratamiento puede comenzar antes de la liberación de los resultados de los cultivos y estudios de laboratorio, luego, al tener los resultados, la terapia antifúngica puede ajustarse de acuerdo a ellos.

Notas: las concentraciones en plasma reportadas más adelante fueron medidas por HPLC (Cromatografía líquida de alta performance) específica para itraconazol. Cuando se usó itraconazol en plasma por bioensayo, los valores reportados son aproximadamente 3.3 veces más altos que aquellos que fueron obtenidos por HPLC debido a la presencia del metabolito hidroxilitraconazol.

La farmacocinética de itraconazol cuando se administra en forma farmacéutica de cápsulas con o sin suspensión oral se estudió en un estudio cruzado randomizado en 6 voluntarios masculinos sanos. La biodisponibilidad oral absoluta observada de itraconazol fue del 65%.

La biodisponibilidad oral de itraconazol en forma oral administrada se administrada en la forma farmacéutica de cápsulas con o sin suspensión oral se estudió en un estudio cruzado randomizado en 6 voluntarios masculinos sanos quienes recibieron, en un diseño cruzado, dosis simples de 100 mg de itraconazol en ayuno o con un almuerzo. Los niveles de itraconazol también recibieron 50 y 200 mg con o sin suspensión oral.

En este estudio, solamente se midieron las concentraciones en plasma de itraconazol. Los parámetros farmacocinéticos respectivos para itraconazol se describen en la tabla siguiente:

	50 mg (con almuerzo)	100 mg (con almuerzo)	100 mg (en ayuno)	200 mg (en ayuno)
C _{max} (ng/ml)	232 ± 93 ¹	110 ± 65	38 ± 20	289 ± 100
T _{1/2} (horas)	3.2 ± 1.3	4.0 ± 1.1	3.3 ± 1.0	4.7 ± 1.4
AUC _{0-∞} (ng·h/ml)	567 ± 264	1899 ± 838	772 ± 289	5211 ± 2116

(¹) Principal ± desviación estándar.

Duplicado la dosis de itraconazol como resultado un aumento aproximado de 3 veces de las concentraciones plasmáticas de la droga.

Los valores de la siguiente tabla representan los datos del estudio cruzado sobre farmacocinética en el cual 27 voluntarios masculinos sanos tomaron (cada uno) una dosis simple de 200 mg de itraconazol cápsulas con o sin almuerzo:

	Itrazonazol		Hidroxitraconazol	
	Con almuerzo	En ayuno	Con almuerzo	En ayuno
C _{max} (ng/ml)	42 ± 19 ¹	102 ± 67	39 ± 10	289 ± 101
T _{1/2} (horas)	4.5 ± 1.1	3.9 ± 1.0	5.1 ± 1.6	4.5 ± 1.1
AUC _{0-∞} (ng·h/ml)	3423 ± 1154	2094 ± 905	7978 ± 2648	5191 ± 2489
T _{1/2} (horas)	21 ± 4.5	21 ± 7	12 ± 3	12 ± 3

(¹) principal ± desviación estándar.

La ingesta de itraconazol bajo condiciones de ayuno en individuos con acidofilia relativa o absoluta, tales como pacientes con SIDA o voluntarios que toman supresores de la secreción de ácido gástrico (por ej. ranitidol, ranitidol, ranitidol), aumento cuando las cápsulas de itraconazol fueron administradas con bebidas azucaradas. Los resultados del estudio farmacocinético de Ayuno con Itraconazol con bebidas azucaradas con una demora de 2 horas de la ingesta de 250 ml de bebida colada en un estudio cruzado. La absorción de itraconazol aumentó cuando itraconazol cápsulas fue administrado con una bebida colada, con una AUC_{0-∞} y C_{max} elevadas en un 75% ± 12.1% y 50% ± 12%, respectivamente.

Treinta voluntarios masculinos recibieron dosis simples de 200 mg de itraconazol cápsulas con almuerzo, con las siguientes condiciones: 1) con agua; 2) con agua y luego ranitidol 150 mg bid durante 2 días o 3 con bebida colada, luego ranitidol 150 mg bid durante 2 días. Cuando itraconazol cápsulas fue administrado y luego ranitidol con ranitidol, la absorción de itraconazol aumentó cuando itraconazol cápsulas fue administrado con bebida colada y luego ranitidol con ranitidol, la absorción de itraconazol fue comparable con la absorbida cuando administrado con agua sola. (Ver INTERACCIONES).

Las concentraciones a estado estable se alcanzaron durante los 15 días siguientes a la dosis oral de 50 mg a 400 mg diarias. Los valores que se muestran en la siguiente tabla corresponden a los datos a estado estable de un estudio sobre farmacocinética en el cual 27 voluntarios masculinos sanos tomaron 200 mg de itraconazol cápsulas b.i.d. (con almuerzo) durante 15 días:

	Itrazonazol	Hidroxitraconazol		
	Con almuerzo	En ayuno	Con almuerzo	En ayuno
C _{max} (ng/ml)	2282 ± 814 ¹	1385 ± 538	3488 ± 742	2349 ± 711
T _{1/2} (horas)	4.6 ± 1.8	4.6 ± 1.8	3.4 ± 3.4	3.4 ± 3.4
AUC _{0-∞} (ng·h/ml)	25689 ± 5375	15375 ± 3857	38572 ± 8450	25689 ± 5375
T _{1/2} (horas)	64 ± 32	64 ± 32	56 ± 24	56 ± 24

(¹) principal ± desviación estándar.

La ingesta de itraconazol en estado plasmático en el 99.8 ± 0% y del 99.5 ± 0% para hidroxi-itraconazol. Luego de la administración intravenosa, el volumen promedio de distribución de itraconazol es de 796 ± 185 litros.

Itraconazol se metabolizó predominantemente por el citocromo P450 3A4, resultando en la formación de varios metabolitos, incluyendo el hidroxi-itraconazol, el metabolito principal. Los resultados de este estudio farmacocinético de Ayuno con Itraconazol con bebidas azucaradas con una demora de 2 horas de la ingesta de 250 ml de bebida colada en un estudio cruzado. La absorción de itraconazol aumentó cuando itraconazol cápsulas fue administrado con una bebida colada, con una AUC_{0-∞} y C_{max} elevadas en un 75% ± 12.1% y 50% ± 12%, respectivamente.

Treinta voluntarios masculinos recibieron dosis simples de 200 mg de itraconazol cápsulas con almuerzo, con las siguientes condiciones: 1) con agua; 2) con agua y luego ranitidol 150 mg bid durante 2 días o 3 con bebida colada, luego ranitidol 150 mg bid durante 2 días. Cuando itraconazol cápsulas fue administrado y luego ranitidol con ranitidol, la absorción de itraconazol aumentó cuando itraconazol cápsulas fue administrado con bebida colada y luego ranitidol con ranitidol, la absorción de itraconazol fue comparable con la absorbida cuando administrado con agua sola. (Ver INTERACCIONES).

Las concentraciones a estado estable se alcanzaron durante los 15 días siguientes a la dosis oral de 50 mg a 400 mg diarias. Los valores que se muestran en la siguiente tabla corresponden a los datos a estado estable de un estudio sobre farmacocinética en el cual 27 voluntarios masculinos sanos tomaron 200 mg de itraconazol cápsulas b.i.d. (con almuerzo) durante 15 días:

	Itrazonazol	Hidroxitraconazol		
	Con almuerzo	En ayuno	Con almuerzo	En ayuno
C _{max} (ng/ml)	2282 ± 814 ¹	1385 ± 538	3488 ± 742	2349 ± 711
T _{1/2} (horas)	4.6 ± 1.8	4.6 ± 1.8	3.4 ± 3.4	3.4 ± 3.4
AUC _{0-∞} (ng·h/ml)	25689 ± 5375	15375 ± 3857	38572 ± 8450	25689 ± 5375
T _{1/2} (horas)	64 ± 32	64 ± 32	56 ± 24	56 ± 24

(¹) principal ± desviación estándar.

La ingesta de itraconazol en estado plasmático en el 99.8 ± 0% y del 99.5 ± 0% para hidroxi-itraconazol. Luego de la administración intravenosa, el volumen promedio de distribución de itraconazol es de 796 ± 185 litros.

Itraconazol se metabolizó predominantemente por el citocromo P450 3A4, resultando en la formación de varios metabolitos, incluyendo el hidroxi-itraconazol, el metabolito principal. Los resultados de este estudio farmacocinético de Ayuno con Itraconazol con bebidas azucaradas con una demora de 2 horas de la ingesta de 250 ml de bebida colada en un estudio cruzado. La absorción de itraconazol aumentó cuando itraconazol cápsulas fue administrado con una bebida colada, con una AUC_{0-∞} y C_{max} elevadas en un 75% ± 12.1% y 50% ± 12%, respectivamente.

Treinta voluntarios masculinos recibieron dosis simples de 200 mg de itraconazol cápsulas con almuerzo, con las siguientes condiciones: 1) con agua; 2) con agua y luego ranitidol 150 mg bid durante 2 días o 3 con bebida colada, luego ranitidol 150 mg bid durante 2 días. Cuando itraconazol cápsulas fue administrado y luego ranitidol con ranitidol, la absorción de itraconazol aumentó cuando itraconazol cápsulas fue administrado con bebida colada y luego ranitidol con ranitidol, la absorción de itraconazol fue comparable con la absorbida cuando administrado con agua sola. (Ver INTERACCIONES).

Las concentraciones a estado estable se alcanzaron durante los 15 días siguientes a la dosis oral de 50 mg a 400 mg diarias. Los valores que se muestran en la siguiente tabla corresponden a los datos a estado estable de un estudio sobre farmacocinética en el cual 27 voluntarios masculinos sanos tomaron 200 mg de itraconazol cápsulas b.i.d. (con almuerzo) durante 15 días:

	Itrazonazol	Hidroxitraconazol		
	Con almuerzo	En ayuno	Con almuerzo	En ayuno
C _{max} (ng/ml)	2282 ± 814 ¹	1385 ± 538	3488 ± 742	2349 ± 711
T _{1/2} (horas)	4.6 ± 1.8	4.6 ± 1.8	3.4 ± 3.4	3.4 ± 3.4
AUC _{0-∞} (ng·h/ml)	25689 ± 5375	15375 ± 3857	38572 ± 8450	25689 ± 5375
T _{1/2} (horas)	64 ± 32	64 ± 32	56 ± 24	56 ± 24

(¹) principal ± desviación estándar.

La ingesta de itraconazol en estado plasmático en el 99.8 ± 0% y del 99.5 ± 0% para hidroxi-itraconazol. Luego de la administración intravenosa, el volumen promedio de distribución de itraconazol es de 796 ± 185 litros.

Itraconazol se metabolizó predominantemente por el citocromo P450 3A4, resultando en la formación de varios metabolitos, incluyendo el hidroxi-itraconazol, el metabolito principal. Los resultados de este estudio farmacocinético de Ayuno con Itraconazol con bebidas azucaradas con una demora de 2 horas de la ingesta de 250 ml de bebida colada en un estudio cruzado. La absorción de itraconazol aumentó cuando itraconazol cápsulas fue administrado con una bebida colada, con una AUC_{0-∞} y C_{max} elevadas en un 75% ± 12.1% y 50% ± 12%, respectivamente.

Treinta voluntarios masculinos recibieron dosis simples de 200 mg de itraconazol cápsulas con almuerzo, con las siguientes condiciones: 1) con agua; 2) con agua y luego ranitidol 150 mg bid durante 2 días o 3 con bebida colada, luego ranitidol 150 mg bid durante 2 días. Cuando itraconazol cápsulas fue administrado y luego ranitidol con ranitidol, la absorción de itraconazol aumentó cuando itraconazol cápsulas fue administrado con bebida colada y luego ranitidol con ranitidol, la absorción de itraconazol fue comparable con la absorbida cuando administrado con agua sola. (Ver INTERACCIONES).

Las concentraciones a estado estable se alcanzaron durante los 15 días siguientes a la dosis oral de 50 mg a 400 mg diarias. Los valores que se muestran en la siguiente tabla corresponden a los datos a estado estable de un estudio sobre farmacocinética en el cual 27 voluntarios masculinos sanos tomaron 200 mg de itraconazol cápsulas b.i.d. (con almuerzo) durante 15 días:

	Itrazonazol	Hidroxitraconazol		
	Con almuerzo	En ayuno	Con almuerzo	En ayuno
C _{max} (ng/ml)	2282 ± 814 ¹	1385 ± 538	3488 ± 742	2349 ± 711
T _{1/2} (horas)	4.6 ± 1.8	4.6 ± 1.8	3.4 ± 3.4	3.4 ± 3.4
AUC _{0-∞} (ng·h/ml)	25689 ± 5375	15375 ± 3857	38572 ± 8450	25689 ± 5375
T _{1/2} (horas)	64 ± 32	64 ± 32	56 ± 24	56 ± 24

(¹) principal ± desviación estándar.

La ingesta de itraconazol en estado plasmático en el 99.8 ± 0% y del 99.5 ± 0% para hidroxi-itraconazol. Luego de la administración intravenosa, el volumen promedio de distribución de itraconazol es de 796 ± 185 litros.

Itraconazol se metabolizó predominantemente por el citocromo P450 3A4, resultando en la formación de varios metabolitos, incluyendo el hidroxi-itraconazol, el metabolito principal. Los resultados de este estudio farmacocinético de Ayuno con Itraconazol con bebidas azucaradas con una demora de 2 horas de la ingesta de 250 ml de bebida colada en un estudio cruzado. La absorción de itraconazol aumentó cuando itraconazol cápsulas fue administrado con una bebida colada, con una AUC_{0-∞} y C_{max} elevadas en un 75% ± 12.1% y 50% ± 12%, respectivamente.

Treinta voluntarios masculinos recibieron dosis simples de 200 mg de itraconazol cápsulas con almuerzo, con las siguientes condiciones: 1) con agua; 2) con agua y luego ranitidol 150 mg bid durante 2 días o 3 con bebida colada, luego ranitidol 150 mg bid durante 2 días. Cuando itraconazol cápsulas fue administrado y luego ranitidol con ranitidol, la absorción de itraconazol aumentó cuando itraconazol cápsulas fue administrado con bebida colada y luego ranitidol con ranitidol, la absorción de itraconazol fue comparable con la absorbida cuando administrado con agua sola. (Ver INTERACCIONES).

Las concentraciones a estado estable se alcanzaron durante los 15 días siguientes a la dosis oral de 50 mg a 400 mg diarias. Los valores que se muestran en la siguiente tabla corresponden a los datos a estado estable de un estudio sobre farmacocinética en el cual 27 voluntarios masculinos sanos tomaron 200 mg de itraconazol cápsulas b.i.d. (con almuerzo) durante 15 días:

	Itrazonazol	Hidroxitraconazol		
	Con almuerzo	En ayuno	Con almuerzo	En ayuno
C _{max} (ng/ml)	2282 ± 814 ¹	1385 ± 538	3488 ± 742	2349 ± 711
T _{1/2} (horas)	4.6 ± 1.8	4.6 ± 1.8	3.4 ± 3.4	3.4 ± 3.4
AUC _{0-∞} (ng·h/ml)	25689 ± 5375	15375 ± 3857	38572 ± 8450	25689 ± 5375
T _{1/2} (horas)	64 ± 32	64 ± 32	56 ± 24	56 ± 24

(¹) principal ± desviación estándar.

La ingesta de itraconazol en estado plasmático en el 99.8 ± 0% y del 99.5 ± 0% para hidroxi-itraconazol. Luego de la administración intravenosa, el volumen promedio de distribución de itraconazol es de 796 ± 185 litros.

Itraconazol se metabolizó predominantemente por el citocromo P450 3A4, resultando en la formación de varios metabolitos, incluyendo el hidroxi-itraconazol, el metabolito principal. Los resultados de este estudio farmacocinético de Ayuno con Itraconazol con bebidas azucaradas con una demora de 2 horas de la ingesta de 250 ml de bebida colada en un estudio cruzado. La absorción de itraconazol aumentó cuando itraconazol cápsulas fue administrado con una bebida colada, con una AUC_{0-∞} y C_{max} elevadas en un 75% ± 12.1% y 50% ± 12%, respectivamente.

Treinta voluntarios masculinos recibieron dosis simples de 200 mg de itraconazol cápsulas con almuerzo, con las siguientes condiciones: 1) con agua; 2) con agua y luego ranitidol 150 mg bid durante 2 días o 3 con bebida colada, luego ranitidol 150 mg bid durante 2 días. Cuando itraconazol cápsulas fue administrado y luego ranitidol con ranitidol, la absorción de itraconazol aumentó cuando itraconazol cápsulas fue administrado con bebida colada y luego ranitidol con ranitidol, la absorción de itraconazol fue comparable con la absorbida cuando administrado con agua sola. (Ver INTERACCIONES).

Las concentraciones a estado estable se alcanzaron durante los 15 días siguientes a la dosis oral de 50 mg a 400 mg diarias. Los valores que se muestran en la siguiente tabla corresponden a los datos a estado estable de un estudio sobre farmacocinética en el cual 27 voluntarios masculinos sanos tomaron 200 mg de itraconazol cápsulas b.i.d. (con almuerzo) durante 15 días:

	Itrazonazol	Hidroxitraconazol		
	Con almuerzo	En ayuno	Con almuerzo	En ayuno
C _{max} (ng/ml)	2282 ± 814 ¹	1385 ± 538	3488 ± 742	2349 ± 711
T _{1/2} (horas)	4.6 ± 1.8	4.6 ± 1.8	3.4 ± 3.4	3.4 ± 3.4
AUC _{0-∞} (ng·h/ml)	25689 ± 5375	15375 ± 3857	38572 ± 8450	25689 ± 5375
T _{1/2} (horas)	64 ± 32	64 ± 32	56 ± 24	56 ± 24

(¹) principal ± desviación estándar.

La ingesta de itraconazol en estado plasmático en el 99.8 ± 0% y del 99.5 ± 0% para hidroxi-itraconazol. Luego de la administración intravenosa, el volumen promedio de distribución de itraconazol es de 796 ± 185 litros.

Itraconazol se metabolizó predominantemente por el citocromo P450 3A4, resultando en la formación de varios metabolitos, incluyendo el hidroxi-itraconazol, el metabolito principal. Los resultados de este estudio farmacocinético de Ayuno con Itraconazol con bebidas azucaradas con una demora de 2 horas de la ingesta de 250 ml de bebida colada en un estudio cruzado. La absorción de itraconazol aumentó cuando itraconazol cápsulas fue administrado con una bebida colada, con una AUC_{0-∞} y C_{max} elevadas en un 75% ± 12.1% y 50% ± 12%, respectivamente.

Treinta voluntarios masculinos recibieron dosis simples de 200 mg de itraconazol cápsulas con almuerzo, con las siguientes condiciones: 1) con agua; 2) con agua y luego ranitidol 150 mg bid durante 2 días o 3 con bebida colada, luego ranitidol 150 mg bid durante 2 días. Cuando itraconazol cápsulas fue administrado y luego ranitidol con ranitidol, la absorción de itraconazol aumentó cuando itraconazol cápsulas fue administrado con bebida colada y luego ranitidol con ranitidol, la absorción de itraconazol fue comparable con la absorbida cuando administrado con agua sola. (Ver INTERACCIONES).

Las concentraciones a estado estable se alcanzaron durante los 15 días siguientes a la dosis oral de 50 mg a 400 mg diarias. Los valores que se muestran en la siguiente tabla corresponden a los datos a estado estable de un estudio sobre farmacocinética en el cual 27 voluntarios masculinos sanos tomaron 200 mg de itraconazol cápsulas b.i.d. (con almuerzo) durante 15 días:

	Itrazonazol	Hidroxitraconazol		
	Con almuerzo	En ayuno	Con almuerzo	En ayuno
C _{max} (ng/ml)	2282 ± 814 ¹	1385 ± 538	3488 ± 742	2349 ± 711
T _{1/2} (horas)	4.6 ± 1.8	4.6 ± 1.8	3.4 ± 3.4	3.4 ± 3.4
AUC _{0-∞} (ng·h/ml)	25689 ± 5375	15375 ± 3857	38572 ± 8450	25689 ± 5375
T _{1/2} (horas)	64 ± 32	64 ± 32	56 ± 24	56 ± 24

(¹) principal ± desviación estándar.

La ingesta de itraconazol en estado plasmático en el 99.8 ± 0% y del 99.5 ± 0% para hidroxi-itraconazol. Luego de la administración intravenosa, el volumen promedio de distribución de itraconazol es de 796 ± 185 litros.

Itraconazol se metabolizó predominantemente por el citocromo P450 3A4, resultando en la formación de varios metabolitos, incluyendo el hidroxi-itraconazol, el metabolito principal. Los resultados de este estudio farmacocinético de Ayuno con Itraconazol con bebidas azucaradas con una demora de 2 horas de la ingesta de 250 ml de bebida colada en un estudio cruzado. La absorción de itraconazol aumentó cuando itraconazol cápsulas fue administrado con una bebida colada, con una AUC_{0-∞} y C_{max} elevadas en un 75% ± 12.1% y 50% ± 12%, respectivamente.

Treinta voluntarios masculinos recibieron dosis simples de 200 mg de itraconazol cápsulas con almuerzo, con las siguientes condiciones: 1) con agua; 2) con agua y luego ranitidol 150 mg bid durante 2 días o 3 con bebida colada, luego ranitidol 150 mg bid durante 2 días. Cuando itraconazol cápsulas fue administrado y luego ranitidol con ranitidol, la absorción de itraconazol aumentó cuando itraconazol cápsulas fue administrado con bebida colada y luego ranitidol con ranitidol, la absorción de itraconazol fue comparable con la absorbida cuando administrado con agua sola. (Ver INTERACCIONES).

Las concentraciones a estado estable se alcanzaron durante los 15 días siguientes a la dosis oral de 50 mg a 400 mg diarias. Los valores que se muestran en la siguiente tabla corresponden a los datos a estado estable de un estudio sobre farmacocinética en el cual 27 voluntarios masculinos sanos tomaron 200 mg de itraconazol cápsulas b.i.d. (con almuerzo) durante 15 días:

	Itrazonazol	Hidroxitraconazol		
	Con almuerzo	En ayuno	Con almuerzo	En ayuno
C _{max} (ng/ml)	2282 ± 814 ¹	1385 ± 538	3488 ± 742	2349 ± 711
T _{1/2} (horas)	4.6 ± 1.8	4.6 ± 1.8	3.4 ± 3.4	3.4 ± 3.4
AUC _{0-∞} (ng·h/ml)	25689 ± 5375	15375 ± 3857	38572 ± 8450	25689 ± 5375
T _{1/2} (horas)	64 ± 32	64 ± 32	56 ± 24	56 ± 24

(¹) principal ± desviación estándar.

La ingesta de itraconazol en estado plasmático en el 99.8 ± 0% y del 99.5 ± 0% para hidroxi-itraconazol. Luego de la administración intravenosa, el volumen promedio de distribución de itraconazol es de 796 ± 185 litros.

Itraconazol se metabolizó predominantemente por el citocromo P450 3A4, resultando en la formación de varios metabolitos, incluyendo el hidroxi-itraconazol, el metabolito principal. Los resultados de este estudio farmacocinético de Ayuno con Itraconazol con bebidas azucaradas con una demora de 2 horas de la ingesta de 250 ml de bebida colada en un estudio cruzado. La absorción de itraconazol aumentó cuando itraconazol cápsulas fue administrado con una bebida colada, con una AUC_{0-∞} y C_{max} elevadas en un 75% ± 12.1% y 50% ± 12%, respectivamente.

Treinta voluntarios masculinos recibieron dosis simples de 200 mg de itraconazol cápsulas con almuerzo, con las siguientes condiciones: 1) con agua; 2) con agua y luego ranitidol 150 mg bid durante 2 días o 3 con bebida colada, luego ranitidol 150 mg bid durante 2 días. Cuando itraconazol cápsulas fue administrado y luego ranitidol con ranitidol, la absorción de itraconazol aumentó cuando itraconazol cápsulas fue administrado con bebida colada y luego ranitidol con ranitidol, la absorción de itraconazol fue comparable con la absorbida cuando administrado con agua sola. (Ver INTERACCIONES).

Las concentraciones a estado estable se alcanzaron durante los 15 días siguientes a la dosis oral de 50 mg a 400 mg diarias. Los valores que se muestran en la siguiente tabla corresponden a los datos a estado estable de un estudio sobre farmacocinética en el cual 27 voluntarios masculinos sanos tomaron 200 mg de itraconazol cápsulas b.i.d. (con almuerzo) durante 15 días:

	Itrazonazol	Hidroxitraconazol		
	Con almuerzo	En ayuno	Con almuerzo	En ayuno
C _{max} (ng/ml)	2282 ± 814 ¹	1385 ± 538	3488 ± 742	2349 ± 711
T _{1/2} (horas)	4.6 ± 1.8	4.6 ± 1.8	3.4 ± 3.4	3.4 ± 3.4
AUC _{0-∞} (ng·h/ml)	25689 ± 5375	15375 ± 3857	38572 ±	