



Antirretroviral inhibidor de la proteasa

## **USO CLÍNICO**

**Ficha técnica:** Tratamiento de adultos infectados con el VIH-1 en combinación con antirretrovirales análogos de nucleósidos (**A**).

**Otras indicaciones no aprobadas en ficha técnica:** La experiencia en pacientes pediátricos es muy limitada (**off-label**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Dosis en ensayos clínicos:

-Se ha estudiado en niños de entre 4 y 15 años de edad, a dosis de 500 mg/m<sup>2</sup> cada 8 horas. Dosis máxima: 800 mg/8 horas.

-Adolescentes y adultos: 800 mg/8 horas. Si potenciado con ritonavir: 800 mg + 100 mg de ritonavir cada 12 horas.

Según los estudios en niños, no se recomienda potenciación con ritonavir debido al mayor riesgo de nefrolitiasis.

No debe administrarse en neonatos por riesgo de kernicterus por hiperbilirrubinemia.

No existen datos en población pediátrica con **insuficiencia hepática o renal**. En adultos con insuficiencia hepática leve/moderada, se recomienda reducir la dosis. No se ha estudiado en insuficiencia renal y/o hepática grave

### **Administración**

Las cápsulas deben tragarse enteras, con el estómago vacío, 1 hora antes o 2 horas después de la comida. Si no es posible, puede administrarse con una comida ligera. Si se toma junto con ritonavir, puede administrarse con o sin alimentos.

## **CONTRAINDICACIONES**

-Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

-Administración concomitante con los siguientes fármacos: rifampicina, derivados ergóticos, cisaprida, pimozida, *midazolam* por vía oral, *triazolam*, hipérico ó Hierba de San Juan, simvastatina, lovastatina y sildenafilo en el tratamiento de la hipertensión pulmonar.

## **PRECAUCIONES**

Se han descrito casos de **nefrolitiasis** asociados al tratamiento con indinavir, más frecuente en niños que en adultos (29% en población pediátrica frente a un 12,4% en adultos). En algunos casos, la nefrolitiasis se ha asociado a insuficiencia renal aguda, normalmente reversible. Si se producen síntomas de nefrolitiasis, se puede considerar la interrupción temporal del tratamiento o la retirada de la terapia. Para minimizar el riesgo, es conveniente mantener una buena hidratación en los pacientes.

Se ha notificado un aumento sangrado espontáneo en hemofílicos.

Se han notificado casos de anemia hemolítica y hepatitis, en ocasiones fatal en pacientes en tratamiento con indinavir.

Las cápsulas de indinavir contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia a la lactosa no deberán tomar este medicamento.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Los efectos secundarios más frecuentes en pacientes pediátricos son náuseas (10%), vómitos, dolor abdominal, cefalea, alteraciones del gusto, somnolencia, bilirrubinemia asintomática (14%) y rash cutáneo.

Al igual que otros inhibidores de la proteasa del VIH, se ha relacionado con la aparición de dislipemias, redistribución de la grasa corporal, nefrolitiasis y diabetes, especialmente a largo plazo

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

**Muy numerosas, muchas de ellas de relevancia clínica.** Indinavir es sustrato del citocromo CYP3A4, CYP2D6 y glucoproteína P. A su vez, es inhibidor del CYP2C9, 2C19, 2D6 y 3 A4.

Se recomienda administrar con precaución con:

-otros fármacos antirretrovirales (especialmente atazanavir por mayor riesgo de hiperbilirrubinemia)

-anticoagulantes orales

-antiepilépticos (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital)

-antifúngicos azólicos

-antibióticos macrólidos

-inmunosupresores (*ciclosporina*, tacrolimus, sirolimus)

-antiarrítmicos (Quinidina, propafenona, amiodarona, lidocaína, *digoxina*)

En cualquier caso, se recomienda una monitorización estrecha de la eficacia terapéutica y de la toxicidad de indinavir y el tratamiento concomitante.

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** lactosa ahidra, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio.

**Presentaciones comerciales.** *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> , y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

## **BIBLIOGRAFÍA**

**-Panel on Antiretroviral Therapy and Medical Management of HIV-Infected Children: Guidelines for the use of antiretroviral agents in pediatric HIV infection.** National Institute of Health. Bethesda, MD. 2011. Available from URL: <http://aidsinfo.nih.gov> [Fecha acceso 8 de noviembre de 2012].

**-Ficha técnica Crixivan®. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA** [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 8 de noviembre de 2012]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

**-Crixivan® Product Information at Drugs@FDA:**<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm> [Fecha acceso 8 de noviembre de 2012]

**-Micromedex Healthcare® Series** [base de datos en Internet].Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>. [fecha de acceso 8 de noviembre de 2012]

-Mensa J. **Guía Terapéutica antimicrobiana**. 20<sup>th</sup> edición. Molins del Rei, Barcelona, 2012.

-Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. **Pediatric and Neonatal Dosage Handbook**. 18th ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.

**Fecha de actualización: Septiembre 2015.**

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**