

# NITAZOXANIDA



Comprimidos de 500 mg,  
tabletas dispersables de 200  
mg y suspensión 100 mg/5 ml



## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La nitazoxanida es un antiparasitario, indicado en el tratamiento de poliparasitosis, que incluye helmintos y parásitos protozoarios, actúa a nivel de la luz intestinal y a nivel de los tejidos.

## COMPOSICIÓN

NITAZOXANIDA 500 mg, comprimidos recubiertos con 500 mg de nitazoxanida. NITAZOXANIDA 200 mg, tabletas dispersables con 200 mg de nitazoxanida. NITAZOXANIDA 1.2 g suspensión, frasco con 100 mg/5 ml de nitazoxanida.

## FARMACODINÁMICA

Nitazoxanida es un antiparasitario de amplio espectro de acción. Nitazoxanida interfiere con la enzima parasitaria piruvato – ferredoxina – óxidoreductasa (PFOR) cuya acción es vital para el buen funcionamiento del metabolismo energético del parásito. Nitazoxanida y su metabolito tizoxanida son rápidamente reducidas por la enzima PFOR del parásito mediante transferencia de electrones. Esta forma reducida del medicamento priva al parásito de su energía y lo erradica. Además, en los helmintos, nitazoxanida inhibe la tubulina, con lo cual se priva la energía del parásito y se inmoviliza.

Actividad antimicrobiana: nitazoxanida es activa frente a diversos tipos de protozoarios, entre ellos Giardia lamblia, Entamoeba histolytica, Trichomonas vaginalis, Cryptosporidium parvum. Nitazoxanida es activa contra bacterias como Helicobacter pylori y Clostridium. Finalmente, nitazoxanida muestra excelente actividad contra helmintos como Echinococcus granulosus, Ascaris, Taenia, Hymenolepsis, Fasciola hepaticum, Trichiuris y Enterobius. La efectividad in vitro ha sido catalogada como superior a la del metronidazol y, por otra parte, tanto nitazoxanida como su metabolito, resultaron capaces de sobrellevar los mecanismos de resistencia desarrollados por los protozoarios estudiados frente a metronidazol, particularmente T. vaginalis.

## INDICACIONES Y USO

Amebiasis intestinal, incluyendo la diarrea disintérica causada por Entamoeba histolytica. Giardiasis, incluyendo la diarrea aguda causada por Giardia lamblia. Infestación intestinal por helmintos como Ascaris lumbricoides, Enterobius vermicularis, Trichiuris trichuria, Ancylostoma duodenalis, Necator americanus, Strongyloides stercoralis, Taenia saginata, Taenia solium e Hymenolepsis nana. Tricomonirosis vaginal (incluyendo a la pareja sexual). Fasciolosis. Criptosporidiasis.

## ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Adultos: un comprimido recubierto de 500 mg cada 12 horas por 3 días, preferentemente con las comidas.

Niños: la dosis ponderal es de 7.5 mg/kg cada 12 horas por 3 días, preferentemente con las comidas. Alternativamente se puede dosificar el medicamento de acuerdo al grupo de edad:

Niños entre 12 y 47 meses de edad: 100 mg (5 ml de la suspensión) cada 12 horas por 3 días, preferentemente con las comidas. Niños de 4 a 11 años, una tableta dispersable de 200 mg o 10 ml de la suspensión cada 12 horas por 3 días, preferentemente con las comidas. A partir de los 12 años se pueden administrar la dosis de los adultos.

Las tabletas dispersables se dispersan en 15 – 30 ml de agua antes de su administración. Una vez preparada, la suspensión mantiene sus propiedades estables durante 7 días.

En la fasciolosis, el tratamiento debe extenderse hasta 7 días. En la criptosporidiasis en adultos se recomienda nitazoxanida 1 g dos veces al día durante 4 semanas.

## FARMACOCINÉTICA

Después de su administración oral, nitazoxanida se absorbe en forma adecuada, proceso que se optimiza si se administra el medicamento junto con las comidas. Esto aumenta la concentración plasmática del medicamento. Se metaboliza rápidamente a un metabolito activo llamado tizoxanida (diacetil – nitazoxanida). Tizoxanida se excreta por la orina y otro metabolito, llamado glucoronido, aparece tanto en la orina como en las heces. Se calcula que la mayoría de la dosis oral de nitazoxanida se excreta por las heces y el resto por la orina. No existen estudios farmacocinéticos de nitazoxanida en pacientes con insuficiencia hepática o insuficiencia renal. Tampoco existen estudios similares en ancianos o en niños menores de un año de edad.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la nitazoxanida o a cualquier componente del producto.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En pacientes con enfermedad hepática o renal nitazoxanida debe usarse con precaución.

En pacientes con infección por el VIH y diarrea por Cryptosporidium parvum, el índice de efectividad de nitazoxanida puede reducirse.

Embarazo: categoría B. No existen estudios bien controlados del medicamento en mujeres embarazadas. Usar con precaución. Lactancia: No se conoce si el medicamento es excretado por la leche materna. Se recomienda usar con precaución.

En estos casos el médico deberá definir si el uso del medicamento justifica eventuales riesgos para el feto o el lactante. Pediatría: la seguridad y eficacia de la nitazoxanida no han sido establecidas en pacientes menores de un año. Geriatría: No se ha establecido la seguridad de la nitazoxanida en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse en cuenta que en esta población es más frecuente la reducción de las funciones renal, hepática y cardíaca, y que pueden recibir una medicación concomitante.

## INTERACCIONES

Debido a la alta ligadura proteica de tizoxanida, deben emplearse con precaución otros medicamentos con alta ligadura proteica y estrecho margen terapéutico como warfarina.

## EFFECTOS INDESEABLES

Los eventos adversos que se han reportado son dolor abdominal, diarrea, cefalea y náusea. Estos síntomas fueron catalogados como leves y transitorios.

Con mucha menor frecuencia se ha reportado astenia, fiebre, reacciones alérgicas, dolor pélvico, dorsalgia, escalofríos, síntomas similares a la gripe, mareo, somnolencia o insomnio, temblores, dispepsia, anorexia, vómito, estreñimiento, boca seca, sed, disuria, amenorrea, metrorragia, dolor lumbar, edema de labios mayores, aumento de transaminasas, anemia, leucocitosis, rash, prurito, otalgia, epistaxis, faringitis, enfermedad pulmonar, taquicardia, síncope, hipertensión, mialgia, calambres y fracturas espontáneas.

## PRESENTACIONES COMERCIALES

NITAZOXANIDA 500 mg, comprimidos recubiertos con 500 mg de nitazoxanida, caja por 6. NITAZOXANIDA 200 mg, tabletas dispersables con 200 mg de nitazoxanida, caja por 6. NITAZOXANIDA 1.2 g suspensión, frasco con 100 mg/5 ml de nitazoxanida, frasco por 60 ml.