



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

NITAZOXANIDA

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Agentes contra amebiasis y otras enfermedades por protozoarios.

Código ATC: P01AX.11

3.1. Farmacodinamia

La nitazoxanida es un derivado nitrotiazolil-salicilamida sintético con actividad antiprotozoaria. Aunque no se conoce con precisión su mecanismo de acción, se cree que interfiere con la reacción de transferencia de electrones dependiente de la enzima piruvato-ferredoxin oxidorreductasa (PFOR), proceso esencial para el metabolismo energético anaeróbico del parásito.

Ha demostrado actividad *in vitro* y en infecciones clínicas frente a *Giardia lamblia*, *Cryptosporidium parvum*, *Entamoeba histolytica*, *Fasciola hepatica*, *Hymenolepis nana*, *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Strongyloides stercoralis* y *Trichuris trichiura*.

3.2. Farmacocinética

Luego de su administración por vía oral la nitazoxanida es absorbida en el tracto gastrointestinal y rápidamente hidrolizada por esterases plasmáticas, dando lugar al metabolito activo tizoxanida que alcanza niveles séricos pico en 1-5 horas.

Cuando la nitazoxanida se administra en tabletas conjuntamente con alimentos se duplica la magnitud de su absorción y se incrementan las concentraciones plasmáticas del metabolito en un 50%. Si se administra como suspensión oral la absorción aumenta en 45-50% y los niveles de tizoxanida en un 10% o más.

La tizoxanida se une extensamente (>99%) a proteínas plasmáticas y es subsecuentemente conjugada con ácido glucurónico. Se desconoce si se distribuye en la leche materna y si atraviesa la barrera placentaria. Exhibe una vida media de eliminación terminal de aproximadamente 1.8 horas.

Aproximadamente un 66% de la dosis oral de nitazoxanida es excretada en las heces (como tizoxanida) y el resto en la orina (como tizoxanida y tizoxanida glucuronizada).





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Su farmacocinética en pacientes con disfunción renal o hepática y en ancianos no ha sido estudiada.

3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

No se han realizado ensayos a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de la nitazoxanida.

La nitazoxanida no mostró genotoxicidad en los ensayos de aberraciones cromosómicas en células ováricas de hamster chino y de micronúcleos de ratón *in vivo*. Sin embargo, resultó positiva en una cepa de *Salmonella typhimurium* (TA 100) en la prueba de mutagenicidad bacteriana de Ames.

En los estudios de reproducción en ratas y conejos expuestos a dosis de nitazoxanida 48 y 3 veces, respectivamente, superiores a sus equivalentes en seres humanos no se evidenció teratogenicidad, fetotoxicidad ni alteraciones o trastornos de la fertilidad.

4. INDICACIONES

Tratamiento de amibiasis intestinal aguda y crónica, giardiasis y helmintiasis: enterobiasis, ascariasis, trichuriasis, estrombiloidiasis, himenolepiasis y fascioliasis.

Tratamiento de la diarrea causada por *Cryptosporidium parvum* en pacientes no inmunocomprometidos.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Amibiasis, giardiasis y helmintiasis:

Adultos y niños mayores de 12 años: 500 mg cada 12 horas por 3 días. En fascioliasis: 500 mg cada 12 horas por 7 días.

Niños de 5-11 años: 200 mg cada 12 horas por 3 días. En fascioliasis: 200 mg cada 12 horas por 7 días.

Niños de 2-11 años: 100 mg cada 12 horas por 3 días. En fascioliasis: 100 mg cada 12 horas por 7 días.





Diarrea por *Cryptosporidium parvum* en pacientes no inmunodeficientes:

Adultos y niños mayores de 12 años: 500 mg cada 12 horas por 3 días.

5.2. Dosis máxima diaria

Las dosis usuales establecidas. El uso de dosis mayores o más frecuente no genera beneficio adicional alguno desde el punto de vista terapéutico y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en pacientes especiales

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

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

Ancianos: No se ha descrito la necesidad de ajustar la dosificación.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Cápsulas blandas, tabletas y comprimidos recubiertos: Administrar por vía oral con agua, junto con las comidas y preferiblemente a las mismas horas del día durante todo el tratamiento.

Polvo para suspensión oral: Reconstituir con agua y comenzar a usar de inmediato. Agitar antes de usar para homogeneizar la suspensión. Administrar junto con las comidas y preferiblemente a las mismas horas del día durante todo el tratamiento. El volumen remanente en el frasco después de 7 días debe ser descartado.

6. REACCIONES ADVERSAS

Durante la realización de estudios clínicos con nitazoxanida se han reportado con una incidencia entre el 1 y 10%: dolor abdominal, náuseas, vómito, diarrea y cefalea.

Con incidencia inferior al 1%:

Trastornos del sistema sanguíneo: Anemia y leucocitosis.

Trastornos gastrointestinales: Dispepsia, anorexia, constipación, flatulencia, sed y boca seca.

Trastornos hepato-biliares: Aumentos de la enzima alanino-aminotransferasa.

Trastornos renales y urinarios: Aumento de la creatinina sérica, disuria y decoloración de la orina.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos cardiovasculares: Hipotensión y taquicardia.

Trastornos del sistema nervioso: Mareo, somnolencia, temblor e hipoestesia.

Trastornos respiratorios: Epistaxis, faringitis y rinitis.

Trastornos músculo-esqueléticos: Mialgias y calambres en las piernas.

Trastornos del oído y laberinto: Dolor de oído.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción, prurito y sudoración.

Trastornos del sistema inmunológico: Reacción alérgica

Trastornos generales: Astenia, fiebre, escalofríos y síndrome gripal.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Aunque no se han documentado interacciones entre la nitazoxanida y otros fármacos, se ha sugerido que su co-administración con warfarina podría provocar por efecto competitivo el desplazamiento de ésta de su sitio de unión a proteínas plasmáticas aumentando así sus niveles séricos y el consecuente riesgo de hemorragias.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Se debe informar a los pacientes o a sus padres, representantes o cuidadores la importancia de administrar el medicamento junto con las comidas a objeto de incrementar su absorción y minimizar la incidencia de efectos adversos gastrointestinales.

Dado que no se ha estudiado la farmacocinética de la nitazoxanida en pacientes de edad avanzada o con disfunción renal y/o hepática, se recomienda usar con precaución en tales circunstancias.

8.2. Embarazo



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1822
<http://www.inhrr.gob.ve>

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con nitazoxanida, no existen estudios adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.

8.3. Lactancia

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

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Niños menores de 2 años.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de intoxicación por sobredosis de nitazoxanida. La administración por vía oral de dosis únicas de hasta 4.000 mg en voluntarios sanos no ha generado reacciones adversas.

10.2. Tratamiento

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) de dosis muy elevadas se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, mas carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte.

11. TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS

11.1. PARA FORMULAS SOLIDAS

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

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

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Alergia a los componentes de la fórmula.
Niños menores de 2 años.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

11.2. PARA SUSPENSION ORAL

USO PEDIATRICO

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

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

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

AGITE ANTES DE USAR.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Niños menores de 2 años.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

