

NITAZOXANIDA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nitazoxanida 500 mg tabletas recubiertas

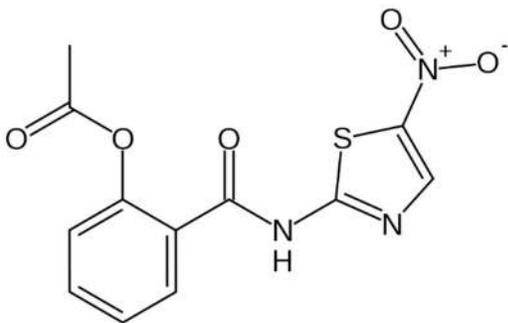
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta recubierta contiene:

Nitazoxanida 500 mg

Excipientes con efecto conocido: 46,5 mg de almidón pregelatinizado (proviene de almidón de maíz); 62,5 mg de almidón de maíz; 37,5 mg de almidón glicolato de sodio (proviene de almidón de papa); 0,07500 mg de pigmento amarillo n° 5 FD&C (tartrazina).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1



[2-[(5-nitro-1, 3-tiazol-2-il)carbamoil]fenil] acetato

3. FORMA FARMACÉUTICA

Nitazoxanida 500 mg se presenta en tabletas recubiertas para administración por vía oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la diarrea causada por *Cryptosporidium parvum* y *giardia lamblia*.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos²:

Diarrea causada por *Cryptosporidium parvum* y *giardia lamblia*

500 mg (1 tableta recubierta de Nitazoxanida) por vía oral cada 12 horas con alimentos durante tres (3) días.

Pediatría¹:

La seguridad y la eficacia de la Nitazoxanida no han sido establecidas en pacientes pediátricos menores de 1 año de edad (ver sección 4.3).

Una sola tableta de Nitazoxanida (500 mg) contiene una cantidad mayor de la dosis de Nitazoxanida recomendada en pacientes pediátricos por lo que no debería ser usada en pacientes pediátricos menores de 11 años (hay otras formas farmacéuticas).

Geriatría¹:

Aunque estudios apropiados en la población geriátrica no se han realizado con relación a la edad para los efectos de la Nitazoxanida, no se han documentado hasta el momento problemas geriátricos específicos. Sin embargo se debe considerar a la disminución de la función hepática (ver sección 4.4), renal, cardíaca, enfermedades concomitantes u otras terapias con otros medicamentos en estos pacientes.

Pacientes VIH positivos o inmunodeprimidos:

La seguridad y eficacia no ha sido establecida en pacientes VIH positivos o inmunodeprimidos.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier componente.
- Embarazo y lactancia.
- Niños menores de un (1) año de edad.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Puede producir náuseas algunas veces acompañadas de cefalea, anorexia y ocasionalmente vómitos, malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico.
- Precaución en enfermedad hepática y renal.

Se debe informar a los pacientes que las tabletas recubiertas de Nitazoxanida 500 mg deben tomarse con los alimentos.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tartrazina. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción¹

El metabolito activo tizoxanida se une a las proteínas plasmáticas (>99,9%). Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se administra simultáneamente con otros medicamentos que se unan a estas y tengan un índice terapéutico estrecho (por ejemplo, la warfarina), debido a que se puede presentar competencias por los sitios de unión. Los estudios de metabolismo *in vitro*, han demostrado que la tizoxanida no tiene ningún efecto inhibitorio significativo sobre las enzimas del citocromo P450. Aunque no hay estudio sobre interacciones entre medicamentos que se hayan realizado en estudios *in vivo*, es de esperar que ninguna interacción significativa se produzca cuando

la Nitazoxanida sea administrada simultáneamente con fármacos que se metabolicen o inhiban las enzimas del citocromo P450.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia¹

Embarazo:

Categoría B (FDA): Los estudios en animales no han revelado evidencia de alteración de la fertilidad o daño al feto debido a la Nitazoxanida. Sin embargo, no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

El uso Nitazoxanida 500 mg tabletas recubiertas durante el embarazo está contraindicado (ver sección 4.3).

Lactancia:

No se sabe si la Nitazoxanida se excreta en la leche humana.

El uso Nitazoxanida 500 mg tabletas recubiertas durante el periodo de lactancia está contraindicado (ver sección 4.3).

Fertilidad:

No existe evidencia de daño en la fertilidad masculina o femenina.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No reporta.

4.8. Reacciones adversas¹

Durante la terapia se han observado:

Dolor abdominal, diarrea, dolor de cabeza y náuseas.

Con una incidencia menor al 1% se presentaron:

| Clasificación por sistemas orgánicos | Reacción adversa |
|---|---|
| Cuerpo en general | Astenia, fiebre, dolor, reacción alérgica, dolor pélvico, dolor de espalda, escalofríos, fiebre y escalofríos, síndrome gripal. |
| Sistema nervioso | Mareos, somnolencia, insomnio, temblor, hipoestesia. |
| Sistema digestivo | Vómitos, dispepsia, anorexia, flatulencia, estreñimiento, boca seca, sed. |
| Sistema urogenital | Decoloración de la orina, disuria, amenorrea, metrorragia, dolor renal, edema labios. |
| Sistema hematológico y linfático | Aumento de SGPT |
| Piel | Erupción cutánea, prurito. |

| Clasificación por sistemas orgánicos | Reacción adversa |
|--------------------------------------|--|
| Órganos de los sentidos | Decoloración del ojo, dolor de oído. |
| Sistema respiratorio | Epistaxis, enfermedad pulmonar, faringitis. |
| Sistema cardiovascular | Taquicardia, síncope, hipertensión. |
| Sistema muscular | Mialgia, calambres en las piernas, fractura ósea espontánea. |

4.9. Sobredosis¹

No hay información acerca de la sobredosis Nitazoxanida. Las dosis orales únicas de hasta 4.000 mg de Nitazoxanida se han administrado a voluntarios adultos sanos sin encontrar efectos adversos significativos. En caso de sobredosis, el lavado gástrico puede ser apropiado si se realiza poco tiempo después de la administración oral. Los pacientes deben ser observados cuidadosamente y recibir un tratamiento sintomático y de soporte.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

Código ATC: P01AX11

Mecanismo de acción¹:

La actividad antiprotozoaria de Nitazoxanida es debida a la interferencia con la piruvato ferredoxina oxidoreductasa (PFOR). En los parasitos la reacción de transferencia de electrones dependiente de esta enzima, es esencial para el metabolismo energético anaeróbico. Se ha demostrado que la enzima PFOR en la *Giardia lamblia*, reduce directamente a la Nitazoxanida, mediante la transferencia de electrones en ausencia de ferredoxina, quedando inhabilitada para el funcionamiento normal del parasito. La secuencia de ADN de la enzima PFOR del *Cryptosporidium parvum* parece ser similar a la de *Giardia lamblia*, lo que sugiere que el fármaco comparte el mismo mecanismo de acción. La interferencia con la reacción de transferencia de electrones en la enzima PFOR parece no ser la única vía por la que exhibe su actividad antiprotozoaria la Nitazoxanida.

5.2. Propiedades farmacocinéticas³

Tras la administración oral, la Nitazoxanida se absorbe en el tracto gastrointestinal y se hidroliza rápidamente a un metabolito activo tizoxanida (desacetil-nitazoxanida). Tizoxanida a continuación, es sometido a reacciones de conjugación, principalmente por glucuronidación. El grado de absorción se mejora si se administra concomitantemente con alimentos, las concentraciones plasmáticas máximas de tizoxanida glucurónido y tizoxanida son vistas 1 a 4 horas después de una dosis oral.

El fármaco de origen no se detecta en el plasma. Tizoxanida se une a proteínas plasmáticas en más de un 99%.

Alrededor de dos tercios de una dosis oral de la Nitazoxanida se elimina en las heces y un tercio en la orina; tizoxanida se excreta en la orina, bilis y las heces, mientras que el glucurónido se excreta solamente en la orina y la bilis.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad¹

Carcinogenicidad: Los estudios a largo plazo de carcinogenicidad no han sido realizados.

Mutagenicidad: Nitazoxanida no es genotóxico en los ensayos de aberración cromosomita de las células ováricas del hamster chino o de los ensayos de micronucleosis del ratón. Nitazoxanida no resulto ser genotóxico en uno de los ensayos de mutagenicidad bacteriana de Ames.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Almidón pregelatinizado (proviene de almidón de maíz), almidón de maíz, PVP k-30, almidón glicolato de sodio (proviene de almidón de papa), ácido cítrico anhidro, talco, dióxido de silicio coloidal, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, talco, pigmento amarillo n° 5 FD&C aluminium lake, alcohol etílico al 96%, agua purificada*.

*Se evapora en el proceso de fabricación.

6.2. Incompatibilidades

No se han reportado.

6.3. Periodo de validez

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Consérvese a temperatura no mayor a 30 ° C, protegido de la humedad y la luz.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Nitazoxanida 500 mg se presenta en:

Caja por 6 tabletas recubiertas en foil de aluminio.

Caja por 6 tabletas recubiertas en blíster aluminio/PVC-PVDC-PE gris.

Caja por 6 tabletas recubiertas en blíster aluminio/PVC-PVDC-PE incoloro.

No todas las presentaciones se comercializan en todos los países.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia).

7. FABRICANTE

Genfar S.A., Parque Industrial Caucalesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia.

8. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Genfar S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca, Colombia.

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08 de julio de 2016

10. REFERENCIAS

¹Food and Drug Administration (FDA). DAYLIMED Centro de Información Online de Medicamentos de la FDA. Biblioteca nacional de medicina de los Estados Unidos.

<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=56b1575a-dff4-4c5a-a159-2f858e7a0cb8&audience=consumer> consultada el 08 de julio del 2016

²Micromedex® 2.0, (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA.

<http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/PFDefaultActionId/evidencexpert.DoIntegratedSearch#> Consultada el 08 de julio del 2016.

³Martindale. MedicinesComplete. [Online] London: Pharmaceutical Press

https://www.medicinescomplete.com/mc/martindale/current/19580-d.htm?q=Nitazoxanide&t=search&ss=text&tot=63&p=1#_hit consultada el 08 de julio del 2016.