



## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR (FICHA TÉCNICA)

### NITAZOXANIDA

#### 1. NOMBRE DEL PRODUCTO, CONCENTRACIÓN, DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL, FORMA FARMACÉUTICA

NITAZOXANIDA 500 mg

NITAZOXANIDA

Tabletas Recubiertas

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada Tableta recubierta contiene:

Nitazoxanida ..... 500 mg

Excipientes c.s

Excipientes Almidón pregelatinizado, Almidón de maíz, Povidona K30, Almidón glicolato de sodio, Ácido cítrico anhidro, Talco, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Esterearato de magnesio, Dióxido de titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol, Pigmento amarillo.

#### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

##### 3.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

**Diarrea causada por *Giardia lamblia* o *Cryptosporidium parvum*:**

Nitazoxanida en Tabletas (pacientes de 12 años o más) están indicados para el tratamiento de la diarrea causada por *Giardia lamblia* o *Cryptosporidium parvum*.

##### Limitaciones de uso

Nitazoxanida Tabletas no han demostrado ser eficaces para el tratamiento de la diarrea causada por *Cryptosporidium parvum* en pacientes contagiados con el VIH o inmunodeficientes.

##### 3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral.

Instrucciones de administración importantes para pacientes pediátricos de 11 años o menos:

Las tabletas de Nitazoxanida no deben administrarse a pacientes pediátricos de 11 años o menos porque una sola tableta contiene una cantidad mayor de nitazoxanida que la dosis recomendada para este grupo de edad pediátrico.

**Tabla 1. Dosis recomendada**

Edad	Dosis	Duración
12 años y más	Una tableta de Nitazoxanida (500 mg de nitazoxanida) por vía oral cada 12 horas con los alimentos	3 días

Cada tableta contiene 500 mg de nitazoxanida.



## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR (FICHA TÉCNICA)

### 3.3 CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad

Nitazoxanida Tabletas están contraindicados en pacientes con una hipersensibilidad previa a la nitazoxanida o cualquier otro ingrediente en las formulaciones.

### 3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

##### Uso Pediátrico

La seguridad y eficacia de Nitazoxanida Tabletas para el tratamiento de la diarrea causada por *G. lamblia* o *C. parvum* en pacientes pediátricos de 12 a 17 años se ha establecido sobre la base de tres (3) estudios controlados aleatorios con 47 sujetos pediátricos tratados con Nitazoxanida Tabletas de 500 mg.

Una sola tableta de Nitazoxanida contiene una mayor cantidad de nitazoxanida que la recomendada para su uso en pacientes pediátricos de 11 años o menos. [véase Dosis y Administración].

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de Nitazoxanida suspensión oral en pacientes pediátricos de menos de un año de edad.

##### Uso Geriátrico

Los estudios clínicos de Nitazoxanida Tabletas no incluyeron un número suficiente de sujetos mayores de 65 años para determinar si responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes. En general, se debe considerar la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de la enfermedad concomitante u otra terapia farmacológica en pacientes de edad avanzada al prescribir tabletas de Nitazoxanida.

##### Insuficiencia Renal y Hepática

No se ha estudiado la farmacocinética de nitazoxanida en pacientes con función renal o hepática comprometida.

##### Pacientes contagiados con VIH o Inmunodeficientes

No se han estudiado Nitazoxanida Tabletas para el tratamiento de la diarrea causada por *G. lamblia* en pacientes contagiados con el VIH o inmunodeficientes. No se ha demostrado que Nitazoxanida Tabletas sean superiores al placebo para el tratamiento de la diarrea causada por *C. parvum* en pacientes contagiados con VIH o inmunodeficientes.

### 3.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

#### Medicamentos altamente ligados a Proteínas con Índices Terapéuticos Estrechos

La Nitazoxanida (el metabolito activo de nitazoxanida) está altamente unido a la proteína plasmática (>99,9%). Por lo tanto, monitoree las reacciones adversas al administrar nitazoxanida concomitantemente con otros fármacos altamente ligados a proteínas plasmáticas con índices terapéuticos estrechos, ya que puede producirse competencia por sitios de unión (por ejemplo, warfarina).

### 3.6 ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

#### Embarazo

Resumen de riesgos



## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR (FICHA TECNICA)

No hay datos con Nitazoxanida en mujeres embarazadas para informar un riesgo asociado al medicamento. No se observó teratogenicidad ni fetotoxicidad en estudios de reproducción animal con administración de nitazoxanida a ratas y conejos embarazadas durante la organogénesis a exposición 30 y 2 veces, respectivamente, la exposición a la dosis máxima recomendada en humanos de 500 mg dos veces al día en función de la superficie corporal (BSA).

En la población general de Estados Unidos, el riesgo de fondo estimado de defectos de nacimiento importantes y de aborto involuntario en los embarazos clínicamente reconocidos es de 2 a 4% y del 15 y 20%, respectivamente.

### Datos

#### *Datos de animales*

La Nitazoxanida se administró por vía oral a ratas embarazadas a dosis de 0, 200, 800 o 3200 mg/kg/día en los días de gestación 6 a 15. La Nitazoxanida no produjo evidencia de toxicidad materna sistémica cuando se administró una vez al día a través de sonda oral a ratas hembra embarazadas a niveles de hasta 3200 mg/kg/día durante el período de organogénesis.

La Nitazoxanida se administró por vía oral a ratas embarazadas a dosis de 0, 25, 50 o 100 mg/kg/día en los días de gestación 7 a 20. El tratamiento con nitazoxanida oral en conejas embarazadas durante la organogénesis dio lugar a una toxicidad materna mínima y a no se presentaron anomalías fetales externas.

### **Lactancia**

#### Resumen de riesgos

No se dispone de información sobre la presencia de nitazoxanida en la leche materna, los efectos sobre el lactante o los efectos sobre la producción de leche. Los beneficios en el desarrollo y la salud de la lactancia deben ser sopesados junto con la necesidad clínica de la madre de tomar Nitazoxanida, así como los efectos adversos potenciales en el lactante al usarse Nitazoxanida o a partir de la condición materna subyacente.

### **3.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA**

No se han reportado.

### **3.8 REACCIONES ADVERSAS**

#### **Experiencia en ensayos clínicos**

Debido a que los estudios clínicos se llevan a cabo en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los estudios clínicos de un medicamento no pueden compararse directamente con las tasas de los estudios clínicos de otro medicamento, y podrían no reflejar las tasas observadas en la práctica.

La seguridad de Nitazoxanida se evaluó en 2177 sujetos, no contagiados con el VIH, de 12 meses de edad o más que recibieron Nitazoxanida Tabletas en la dosis recomendada durante al menos tres días. En los ensayos clínicos controlados agrupados en los que participaron 536 sujetos, no contagiados con el VIH, tratados con Nitazoxanida tabletas, las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor abdominal, dolor de cabeza, cromaturia y náuseas (2%).

Los datos de seguridad se analizaron por separado para 280 sujetos, no contagiados de VIH, de  $\geq 12$  años que recibieron Nitazoxanida en la dosis recomendada durante al menos durante tres días en 5 ensayos clínicos controlados con placebo y para 256 sujetos, no contagiados con el VIH, de 1 a 11 años de edad en 7 ensayos clínicos controlados. No hubo diferencias entre las reacciones adversas



## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR (FICHA TECNICA)

notificadas para los sujetos tratados con Nitazoxanida en función de la edad.

### **Experiencia Post comercialización**

Los siguientes tipos de reacciones han sido notificadas a partir de la experiencia post- comercialización de Nitazoxanida. Dado que estas reacciones fueron notificadas voluntariamente por una población de tamaño desconocido, no siempre es posible calcular de forma fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al medicamento. La siguiente es una lista de reacciones adversas con Nitazoxanida Tabletas notificadas espontáneamente que no se incluyeron en las listas de ensayos clínicos:

*Trastornos gastrointestinales: diarrea, enfermedad por reflujo gastroesofágico*

*Trastornos del sistema nervioso: Mareos*

*Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales: disnea*

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Erupción, urticaria*

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas:**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia o a Sanofi por cualquiera de las siguientes vías: [farmacovigilancia.peru@sanofi.com](mailto:farmacovigilancia.peru@sanofi.com) ó <http://www.sanofi.com.pe/es/contacto>

## **3.9 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO**

Se dispone de información limitada sobre sobredosis de nitazoxanida. Dosis orales únicas de nitazoxanida de hasta 4000 mg le han sido administradas a voluntarios adultos sanos sin efectos adversos significativos. El lavado gástrico puede ser apropiado en caso de sobredosis poco después de la administración oral. El paciente debe ser sometido a observación y se le administrará el tratamiento sintomático y de apoyo. No hay antídoto específico para una sobredosis de Nitazoxanida. Debido a que el tizoxanida está altamente unida a proteínas (>99,9%), es poco probable que la diálisis reduzca significativamente las concentraciones plasmáticas del medicamento.

## **4 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS**

#### **Mecanismo de Acción**

La nitazoxanida es un antiprotozoal.

#### **MICROBIOLOGÍA**

##### Mecanismo de Acción

Se cree que la actividad antiprotozoal de nitazoxanida se debe a la interferencia con la reacción de transferencia de electrones dependiente de la enzima piruvato: ferredoxin oxidoreductasa (PFOR) que es esencial para el metabolismo de la energía anaeróbica. Los estudios han demostrado que la enzima PFOR de *G. lamblia* reduce directamente la nitazoxanida por transferencia de electrones en ausencia de ferodoxina. La secuencia de proteínas PFOR derivada del ADN del *C. parvum* parece ser similar a la del *G. lamblia*. La interferencia con la reacción de transferencia de electrones dependiente de la enzima PFOR podría no ser la única vía por la cual el nitazoxanida exhibe actividad antiprotozoal.



## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR (FICHA TECNICA)

### Resistencia

No se ha examinado un potencial de desarrollo de resistencia por *C. parvum* o *G. lamblia* a la nitazoxanida.

### Actividad Antimicrobiana

La Nitazoxanida y su metabolito, la tizoxanida, están activas *in vitro* en la inhibición del crecimiento de (i) esporozoitos y ovocitos de *C. parvum* y (ii) trofozoites de *G. lamblia*.

### Métodos de prueba de susceptibilidad

Para protozoos como *C. parvum* y *G. lamblia*, no se dispone de pruebas estandarizadas para su uso en laboratorios de microbiología clínica.

## 4.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

### Absorción

#### *Dosis individual:*

Tras la administración oral de Nitazoxanida, el medicamento principal, nitazoxanida, no se detecta en plasma. Los parámetros farmacocinéticos de los metabolitos, tizoxanida y glucurónido de tizoxanida se muestran en las tabla 2 a continuación.

**Tabla 2. Parámetros farmacocinéticos plasmáticos medios (+/- SD) de tizoxanida y glucurónido de tizoxanida tras la administración de una dosis única de una tableta de Nitazoxanida 500 mg con los alimentos a sujetos de 12 años**

Tizoxanida				Tizoxanida Glucurónido		
Edad	C <sub>max</sub> (µg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (µg•hr/mL)	C <sub>max</sub> (µg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (µg•hr/mL)
12 – 17 años	9.1 (6.1)	4.0 (1-4)	39.5 (24.2)	7.3 (1.9)	4.0 (2-8)	46.5 (18.2)
>18 años	10.6 (2.0)	3.0 (2-4)	41.9 (6.0)	10.5 (1.4)	4.5 (4-6)	63.0 (12.3)

\*T<sub>max</sub> se da como una media (rango)

### *Dosificación múltiple:*

Tras la administración oral de una sola tableta de Nitazoxanida cada 12 horas durante 7 días consecutivos, no se detectó acumulación significativa de metabolitos de nitazoxanida, tizoxanida o glucurónido de tizoxanida en plasma.

### *Biodisponibilidad:*

Cuando Nitazoxanida Tabletas se administra con alimentos, el AUC<sub>t</sub> de tizoxanida y glucurónido de tizoxanida en plasma se multiplica casi por dos y el C<sub>max</sub> se incrementa en casi un 50%.

Nitazoxanida Tabletas se administro con alimentos en ensayos clínicos y por lo tanto se recomienda administrarlas con alimentos [ver Dosis y Administración]

### Distribución

En plasma, más del 99% de la tizoxanida se une a proteínas.

### Eliminación

### *Metabolismo*

Tras la administración oral en humanos, el nitazoxanida se hidroliza rápidamente a un metabolito



## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR (FICHA TECNICA)

activo, la tizoxanida (desacetil-nitazoxanida). La tizoxanida entonces se somete a conjugación, principalmente por glucuronidación.

### *Excreción*

La tizoxanida se excreta en la orina, bilis y heces, y el glucurónido de tizoxanida se excreta en orina y bilis. Aproximadamente dos tercios de la dosis oral de nitazoxanida se excreta en las heces y un tercio en la orina.

### Poblaciones Específicas

#### *Pacientes pediátricos*

La farmacocinética de tizoxanida y glucurónido de tizoxanida tras la administración de Nitazoxanida Tabletas en pacientes pediátricos de 12 a 17 años se proporciona arriba en la Tabla 2.

### Estudios de Interacción con otros medicamentos

Los estudios in vitro han demostrado que la tizoxanida no tiene ningún efecto inhibitorio significativo sobre las enzimas del citocromo P450.

## 4.3 DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

### **Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la Fertilidad**

#### Carcinogénesis

No se han realizado estudios de carcinogenicidad a largo plazo.

#### Mutagénesis

La nitazoxanida no fue genotóxica en el ensayo de aberración cromosómica de células de ovario de hámster chino (CHO) o en el ensayo de micronúcleos de ratón. La nitazoxanida fue genotóxica en una cepa de prueba (TA100) en el ensayo de mutación bacteriana de Ames.

#### Deterioro de la fertilidad

La nitazoxanida no afectó negativamente la fertilidad masculina o femenina en una rata a 2400 mg / kg / día (aproximadamente 20 veces la dosis clínica para adultos ajustada para el área de superficie corporal).

## ESTUDIOS CLÍNICOS

### **Diarrea causada por *G. lamblia***

#### **Diarrea causada por *G. lamblia* en adultos y adolescentes de 12 años de edad o más:**

En un ensayo doble ciego controlado (Estudio 1) realizado en Perú y Egipto en adultos y adolescentes con diarrea y con uno o más síntomas entéricos (p. Ej., Dolor abdominal, náuseas, vómitos, fiebre, distensión abdominal, pérdida de apetito, flatulencia) causada por *G. lamblia*, un tratamiento de tres días con Nitazoxanida Tabletas administradas 500 mg BID se comparó con una tableta de placebo durante 3 días. Un tercer grupo de pacientes recibió Nitazoxanida de etiqueta abierta en suspensión oral administrada 500 mg / 25 ml de suspensión BID durante 3 días. Un segundo ensayo doble ciego controlado (Estudio 2) realizado en Egipto en adultos y adolescentes con diarrea y con, o sin, síntomas entéricos (p. Ej., Cólico abdominal, dolor abdominal, calambres abdominales, distensión abdominal, fiebre, heces con sangre) causados por *G. lamblia* comparó Nitazoxanida Tabletas administradas 500 mg BID durante 3 días con una tableta placebo. Para ambos estudios, la respuesta clínica se evaluó 4 a 7 días después del final del tratamiento. Una respuesta clínica de "bien" se definió como "sin síntomas, sin heces acuosas y no más de 2 heces blandas sin hematoquecia en las últimas 24 horas" o



## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR (FICHA TECNICA)

"sin síntomas y sin heces sin forma en las últimas 48 horas". Se obtuvieron las siguientes tasas de respuesta clínica:

**Tabla 3. Pacientes adultos y adolescentes con diarrea causada por *G. lamblia*  
Tasas de respuesta clínica \* 4 a 7 días después de la terapia**

	Nitazoxanida Tabletas	Nitazoxanida suspensión oral	Tabletas de placebo
Estudio 1	85% (46/54) ¶ §	83% (45/54) ¶ §	44% (12/27) ¶ §
Estudio 2	100% (8/8)	-	30% (3/10)

\* Incluye a todos los pacientes asignados al azar con *G. lamblia* como único patógeno. Los pacientes que no completaron los estudios fueron tratados como fracasos.

¶ Tasas de respuesta clínica significativamente más altas estadísticamente en comparación con el placebo.

§ El intervalo de confianza del 95% de la diferencia en las tasas de respuesta para la tableta y la suspensión es (- 14%, 17%).

Algunos pacientes con respuestas clínicas "bien" tenían quistes *G. lamblia* en sus muestras de heces 4 a 7 días después del final del tratamiento. Se desconoce la relevancia de los resultados del examen de heces en estos pacientes. Los pacientes deben manejarse según la respuesta clínica al tratamiento.

### **Diarrea causada por *G. lamblia* en pacientes pediátricos de 1 a 11 años de edad:**

En un ensayo aleatorizado y controlado realizado en Perú en 110 pacientes pediátricos con diarrea y con o sin síntomas entéricos (p. Ej., Distensión abdominal, sensibilidad en la fosa ilíaca derecha) causados por *G. lamblia*, un tratamiento de tres días con nitazoxanida (100 mg BID en pacientes pediátricos de 24 a 47 meses, 200 mg BID en pacientes pediátricos de 4 a 11 años) se comparó con un ciclo de tratamiento de cinco días con metronidazol (125 mg BID en pacientes pediátricos de 2 a 5 años, 250 mg BID en pacientes pediátricos de 6 a 11 años de edad). La respuesta clínica se evaluó 7 a 10 días después del inicio del tratamiento con una respuesta 'bien' definida como 'sin síntomas, sin heces acuosas y no más de 2 heces blandas sin hematoquecia en las últimas 24 horas' o 'sin síntomas y heces sin forma en las últimas 48 horas'. Se obtuvieron las siguientes tasas de respuesta clínica:

**Tabla 4. Tasas de respuesta clínica en pacientes pediátricos 7 a 10 días después del inicio de la terapia  
Análisis por intención de tratar y por protocolo  
% (Número de éxitos / Total), [Intervalo de confianza del 95%]**

Población	Nitazoxanida (3 días)	Metronidazol (5 días)	95% CI Diferencia §
Análisis por intención de tratar †	85% (47/55)	80% (44/55)	[-9%, 20%]
Por análisis de protocolo ¶	90% (43/48)	83% (39/47)	[-8%, 21%]

† El análisis por intención de tratar incluye a todos los pacientes asignados al azar con pacientes que no completaron el estudio tratados como fracasos.

¶ El análisis por protocolo incluye solo pacientes que tomaron todos sus medicamentos y completaron el estudio. Siete pacientes en cada grupo de tratamiento omitieron al menos una dosis de medicación y uno en el grupo de tratamiento con metronidazol se perdió durante el seguimiento.

§ Intervalo de confianza del 95% sobre la diferencia en las tasas de respuesta (nitazoxanida-metronidazol).

Algunos pacientes con respuestas clínicas "bien" tenían quistes *G. lamblia* en sus muestras de heces 4 a 7 días después del final del tratamiento. Se desconoce la relevancia de los resultados del examen de heces en estos pacientes. Los pacientes deben manejarse según la respuesta clínica al tratamiento.



## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR (FICHA TECNICA)

### **Diarrea causada por *C. parvum***

#### **Diarrea causada por *G. lamblia* en adultos y adolescentes de 12 años de edad o más:**

En un ensayo doble ciego, controlado, realizado en Egipto en adultos y adolescentes con diarrea y con, o sin síntomas entéricos, (p. Ej., Dolores/ calambres abdominales, náuseas, vómitos) causados por *C. parvum*, un ciclo de tratamiento de tres días con Nitazoxanida tabletas administradas 500 mg BID se compararon con una tableta placebo durante 3 días. Un tercer grupo de pacientes recibió Nitazoxanida de etiqueta abierta en suspensión oral administrada 500 mg / 25 ml de suspensión BID durante 3 días. La respuesta clínica se evaluó 4 a 7 días después del final del tratamiento. Una respuesta clínica de "bien" se definió como "sin síntomas, sin heces acuosas y no más de 2 heces blandas en las últimas 24 horas" o "sin síntomas y sin heces sin forma en las últimas 48 horas". Se obtuvieron las siguientes tasas de respuesta clínica:

**Tabla 5. Tasas de Respuesta Clínica en Pacientes Adultos y Adolescentes 4 a 7 días después de la Terapia**  
**% (Número de éxitos / Total)**

	Nitazoxanida Tabletetas	Nitazoxanida Suspensión	Placebo
Análisis por intención de tratar *	96% (27/28) ¶ §	87% (27/31) ¶ §	41% (11/27)

\* Incluye a todos los pacientes asignados al azar con *C. parvum* como único patógeno. Los pacientes que no completaron los estudios fueron tratados como fracasos.

¶ Tasas de respuesta clínica significativamente más altas estadísticamente en comparación con el placebo.

§ El intervalo de confianza del 95% de la diferencia en las tasas de respuesta para la tableta y la suspensión es (- 10%, 28%).

En un segundo estudio doble ciego controlado con placebo de tabletas de nitazoxanida realizado en Egipto en adultos y adolescentes con diarrea y con, o sin síntomas entéricos (p. Ej., Cólico abdominal, calambres abdominales, dolor epigástrico) causados por *C. parvum* como el único patógeno, las tasas únicas de respuesta patógena, clínica y parasitológica mostraron una tendencia similar a la del primer estudio. Las tasas de respuesta clínica, evaluadas de 2 a 6 días después del final del tratamiento, fueron del 71% (15/21) en el grupo de nitazoxanida y del 42,9% (9/21) en el grupo de placebo.

Algunos pacientes con respuestas clínicas "bien" tenían quistes *C. parvum* en sus muestras de heces 4 a 7 días después del final del tratamiento. Se desconoce la relevancia de los resultados del examen de heces en estos pacientes. Los pacientes deben manejarse según la respuesta clínica al tratamiento.

#### **Diarrea causada por *C. parvum* en pacientes pediátricos de 1 a 11 años:**

En dos ensayos controlados doble ciego en pacientes pediátricos con diarrea y con, o sin síntomas entéricos (p. Ej., Distensión abdominal, cólico, dolor en la fosa ilíaca izquierda) causados por *C. parvum*, se comparó un tratamiento de tres días con nitazoxanida (100 mg BID en pacientes pediátricos de 12 a 47 meses, 200 mg BID en pacientes pediátricos de 4 a 11 años) con un placebo. Un estudio se realizó en Egipto en pacientes ambulatorios de 1 a 11 años con diarrea causada por *C. parvum*. Otro estudio se realizó en Zambia en pacientes pediátricos desnutridos ingresados en el hospital con diarrea causada por *C. parvum*. La respuesta clínica se evaluó 3 a 7 días después de la terapia con una respuesta 'bien' definida como 'sin síntomas, sin heces acuosas y no más de 2 heces blandas en las últimas 24



## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR (FICHA TECNICA)

horas' o 'sin síntomas y sin heces sin forma en las últimas 48 horas.' Se obtuvieron las siguientes tasas de respuesta clínica:

**Tabla 6. Análisis por intención de tratar de las Tasas de respuesta clínica en pacientes pediátricos 3 a 7 días después de la terapia  
% (Número de éxitos / Total)**

<b>Población</b>	<b>Nitazoxanida * Placebo</b>	
Estudio ambulatorio, edad 1 - 11 años	88% (21/24)	38% (9/24)
Estudio en pacientes hospitalizados, desnutridos ¶, edad 12-35 meses	56% (14/25)	23% (5/22)

\* Tasas de respuesta clínica significativamente más altas estadísticamente en comparación con el placebo.

¶ 60% considerado gravemente bajo de peso, 19% moderadamente bajo de peso, 17% levemente bajo de peso.

Algunos pacientes con respuestas clínicas "bien" tenían quistes *C. parvum* en sus muestras de heces 3 a 7 días después del final del tratamiento. Se desconoce la relevancia de los resultados del examen de heces en estos pacientes. Los pacientes deben manejarse según la respuesta clínica al tratamiento.

### **Diarrea causada por *C. parvum* en pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) :**

Un ensayo doble ciego controlado con placebo no produjo tasas de curación clínica que fueran significativamente diferentes del control con placebo cuando se realizó en pacientes pediátricos hospitalizados, gravemente desnutridos con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) en Zambia. En este estudio, los pacientes pediátricos recibieron un ciclo de suspensión de nitazoxanida de tres días (100 mg BID en pacientes pediátricos de 12 a 47 meses, 200 mg BID en pacientes pediátricos de 4 a 11 años) y se evaluó su respuesta cuatro días después del final de tratamiento.

## **5 DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 LISTA DE EXCIPIENTES**

Almidón pregelatinizado,  
Almidón de maíz,  
Povidona K30,  
Almidón glicolato de sodio,  
Ácido cítrico anhidro,  
Talco,  
Dióxido de silicio coloidal,  
Lauril sulfato de sodio,  
Esterearato de magnesio,  
Dióxido de titanio,  
Hidroxipropilmetilcelulosa,  
Polietilenglicol,  
Pigmento amarillo.

### **5.2 INCOMPATIBILIDADES**

No se han reportado.



## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR (FICHA TECNICA)

### 5.3 FECHA DE EXPIRA

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

### 5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura no mayor 30°C.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

### 5.5 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

NITAZOXANIDA 500 mg Tableta Recubierta, caja de cartulina por 2, 4, 6, 12, 18, 24, 48, 120 tabletas recubiertas en envase blister de Aluminio-PVC/PVDC/PE incoloro.

### 5.6 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Ninguna en especial.

## 6 REFERENCIA

FDA

Diciembre 2019

Alinia-nitazoxanide tablet

Romark Laboratories, L.C.

### REVISIÓN LOCAL

Versión 3.0

11/08/2021