

Nitazoxanida 500 mg
Tableta recubierta

COMPOSICIÓN

Cada Tableta recubierta contiene
Nitazoxanida 500 mg
Excipientes c.s.p. 1 Tableta recubierta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

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

Nitazoxanida 500 mg tableta recubierta (pacientes a partir de 12 años de edad) está indicado para el tratamiento de la diarrea causada por *Giardia lamblia* o *Cryptosporidium parvum*.

Limitaciones de uso

Nitazoxanida 500 mg tableta recubierta no ha demostrado ser eficaz para el tratamiento de la diarrea causada por *Cryptosporidium parvum* en personas infectadas por el VIH o en pacientes inmunodeficientes.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Nitazoxanida como antiparasitario y su metabolito Tizoxanida, son activos in vitro inhibiendo el crecimiento de (i) esporozoitos y ooquistes de *C. parvum* y (ii) trofozoitos de *G. lamblia*.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad

Una sola tableta recubierta de Nitazoxanida está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la Nitazoxanida o a cualquier otro ingrediente en la formulación.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Uso pediátrico

Una sola tableta recubierta de Nitazoxanida contiene una mayor cantidad de Nitazoxanida que la recomendada para su uso en pacientes pediátricos de 11 años o menos. (Ver *Dosificación y vía de administración*)

Uso geriátrico

Los estudios clínicos de Nitazoxanida tableta recubierta no incluyeron suficientes números de sujetos de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a sujetos más jóvenes. En general, debe tenerse en cuenta la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de enfermedades concomitantes u otro tratamiento farmacológico en pacientes de edad avanzada al prescribir Nitazoxanida tableta recubierta.

Insuficiencia renal y hepática

La farmacocinética de la Nitazoxanida en pacientes con función renal o hepática comprometida no ha sido estudiada.

Pacientes infectados por el VIH o inmunodeficientes

Nitazoxanida tableta recubierta no se ha estudiado para el tratamiento de diarrea causada por *G. lamblia* en pacientes infectados por el VIH o inmunodeficientes. Nitazoxanida tableta recubierta no ha demostrado ser superior al placebo para el tratamiento de la diarrea causada por *C. parvum* en pacientes infectados por el VIH o inmunodeficientes.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La Tizoxanida (el metabolito activo de la Nitazoxanida) se une en gran medida a las proteínas plasmáticas (> 99,9%). Por lo tanto, vigile las reacciones adversas cuando se administre Nitazoxanida al mismo tiempo que otros fármacos altamente unidos a proteínas plasmáticas con índices terapéuticos estrechos, ya que puede producirse competencia por los sitios de unión (por ejemplo, Warfarina).

PRECAUCIONES DE EMPLEO

Embarazo

No hay datos con Nitazoxanida 500 mg en mujeres embarazadas que indiquen un riesgo asociado al fármaco. No se observó teratogenicidad o fetotoxicidad en estudios de reproducción animal con la administración de Nitazoxanida en ratas y conejos preñados durante la organogénesis a exposiciones 30 y 2 veces, respectivamente, la exposición a la dosis máxima humana recomendada de 500 mg dos veces al día basado en el área de superficie corporal (ASC).

Lactancia

No hay información disponible sobre la presencia de Nitazoxanida en la leche materna, los efectos en el lactante, o los efectos en la producción de la leche materna. El desarrollo y los beneficios para la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de la madre tras la administración de Nitazoxanida y cualquier posible efecto adverso en el lactante o por la condición materna subyacente.

Efectos sobre la capacidad de usar y conducir máquinas

No se ha evidenciado.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis recomendadas e instrucciones importantes de administración

Instrucciones de administración importantes para pacientes pediátricos de 11 años de edad o menos:
Nitazoxanida 500 mg tableta recubierta no debe administrarse a pacientes pediátricos de 11 años de edad o menos porque una sola tableta recubierta contiene una mayor cantidad de Nitazoxanida que la dosis recomendada en este grupo de edad pediátrica.

Dosis recomendada

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

REACCIONES ADVERSAS

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la aprobación de Nitazoxanida 500 mg. Porque estas reacciones se notifican voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a fármacos. A continuación, se muestra una lista de reacciones adversas notificadas espontáneamente con Nitazoxanida 500 mg tableta recubierta que no fueron incluidos en las listas de ensayos clínicos:

- Trastornos gastrointestinales: diarrea, enfermedad por reflujo gastroesofágico.
- Trastornos del sistema nervioso: mareos.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: disnea.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, urticaria.

Deberá comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en este inserto.

INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo es Nitazoxanida 500 mg.

Excipientes: almidón de maíz, almidón pregelatinizado, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, talco, hipromelosa, dióxido de titanio, propilenglicol, polietilenglicol 6000, óxido amarillo de hierro (CI 77492), Colorante laca amarillo DC10AM (CI 47005).

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

No utilice Nitazoxanida 500 mg tableta recubierta después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Evitar usar si el empaque está dañado o deteriorado.

Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA CON RECETA MÉDICA

Fabricado por:

Laboratorios PHARMED CORPORATION S.A.C.

