

## PARDIL

Nitazoxanida 500 mg  
Tabletas recubiertas

### COMPOSICIÓN

Cada Tableta recubierta contiene

Nitazoxanida ..... 500 mg

Excipientes c.s.p. .... 01 Tableta recubierta.

### INDICACIONES Y USO

**Diarrea causada por *Giardia lamblia*:**

**Pardil tabletas recubiertas** (en pacientes de 12 años y mayores) está indicado para el tratamiento de la diarrea causada por *Giardia lamblia*.

**Pardil tabletas recubiertas** no ha mostrado ser superior al placebo para el tratamiento de la diarrea causada por *Cryptosporidium parvum* en pacientes infectados por el VIH o inmunodeficientes.

La seguridad y eficacia de **Pardil tabletas recubiertas** para el tratamiento de la diarrea causada por *Cryptosporidium parvum* en pacientes de 12 años de edad y mayores no ha sido establecida.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

#### Mecanismo de acción

La actividad antiprotozoaria de la Nitazoxanida se cree que es debido a la interferencia con el piruvato: reacción de la ferredoxina oxidorreductasa (PFOR) enzima dependiente de la transferencia de electrones que es esencial para el metabolismo de la energía anaeróbica. Los estudios han mostrado que la Nitazoxanida reduce la enzima PFOR de *Giardia lamblia* directamente, por la transferencia de electrones en ausencia de ferredoxina. La proteína PFOR derivada de la secuencia de ADN del *Cryptosporidium parvum* parece ser similar a la de la *Giardia lamblia*.

La interferencia con la reacción de transferencia de electrones PFOR enzima-dependiente puede que no sea la única vía por la que la Nitazoxanida exhibe actividad antiprotozoaria.

### CONTRAINDICACIONES

Nitazoxanida tabletas recubiertas está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad previa a la Nitazoxanida o cualquier otro componente de su formulación.

### ADVERTENCIAS

**General:** La farmacocinética de la Nitazoxanida en pacientes con función renal o hepática comprometida, no ha sido estudiada. Por lo tanto, la Nitazoxanida se debe administrar con precaución en pacientes con enfermedad hepática y biliar, a los pacientes con enfermedad renal y para los pacientes con enfermedad renal y hepática combinada.

**Información para los pacientes:** Nitazoxanida tabletas recubiertas se puede tomar con los alimentos.

### Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se han realizado estudios de carcinogenicidad a largo plazo.

La Nitazoxanida no fue genotóxico en los ensayos de aberración cromosómica en ovario de hámster chino (CHO) o en el ensayo de micronúcleos de ratón. La Nitazoxanida fue genotóxico en una cepa de ensayo (TA 100) en el ensayo de mutación bacteriana de Ames.

La Nitazoxanida no afecta negativamente la fertilidad masculina o femenina en ratas a 2 400 mg / kg / día (aproximadamente 20 veces la dosis clínica de adultos ajustada por superficie corporal).

### Uso pediátrico

Una sola tableta de Nitazoxanida contiene una mayor cantidad de Nitazoxanida de la que es recomendada para la dosificación pediátrica por lo que no debe utilizarse en pacientes pediátricos de 11 años o menos.

### Uso geriátrico

Los estudios clínicos de Nitazoxanida tabletas recubiertas no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años de edad o mayores, a fin de determinar si responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes. En general, la mayor frecuencia de disminución hepática, renal o cardíaca, y de enfermedades concomitantes u otro tratamiento farmacológico en pacientes ancianos debe ser considerada cuando se prescribe Nitazoxanida tabletas recubiertas. Se debe administrar esta terapia con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

### Pacientes infectados por el VIH o pacientes inmunodeficientes.

No se ha estudiado el uso de Nitazoxanida tabletas recubiertas para el tratamiento de la diarrea causada por *Giardia lamblia* en pacientes infectados por el VIH o pacientes inmunodeficientes. Nitazoxanida tabletas recubiertas no ha demostrado ser superior al placebo para el tratamiento de la diarrea causada por *Cryptosporidium parvum* en pacientes infectados por el VIH o pacientes inmunodeficientes.

### PRECAUCIONES

#### Embarazo: Efectos teratogénicos.

**Embarazo categoría B:** Los estudios de reproducción han sido realizados a dosis de hasta 3 200 mg / kg / día en ratas (aproximadamente 26 veces la dosis adulta clínica ajustada por superficie corporal) y 100 mg / kg / día en conejos (aproximadamente 2 veces la dosis adulta clínica ajustada por área superficial) y no han revelado evidencia de deterioro de la fertilidad o daño al feto debido a la Nitazoxanida. Sin embargo, no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

#### Madres lactantes

No se sabe si la Nitazoxanida se excreta en la leche materna. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administra Nitazoxanida a una mujer lactante.

#### Efectos sobre la capacidad de usar y conducir máquinas

No se ha evidenciado.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Nitazoxanida (un metabolito de la Nitazoxanida) se une fuertemente a las proteínas plasmáticas (> 99,9%). Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se administre Nitazoxanida simultáneamente con otro fármaco que en plasma esté altamente unido a proteínas y con estrecho índice terapéutico, ya que puede ocurrir la competencia por los sitios de unión (por ejemplo, la Warfarina). En el metabolismo *in vitro* los estudios han demostrado que Nitazoxanida no tiene ningún efecto inhibitorio significativo en enzimas del sistema Citocromo P450. Aunque no hay estudios de la interacción farmacológica que se hayan realizado *in vivo*, se espera que no haya interacción significativa cuando la Nitazoxanida se co-administra con fármacos que sean metabolizados por otras enzimas o por inhibición de las enzimas del Citocromo P450.

### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Indicación	Edad	Dosis	Duración
Tratamiento de la diarrea Causada por <i>Giardia lamblia</i>	≥ 12 años	1 tableta recubierta (500 mg de Nitazoxanida) cada 12 horas con los alimentos	3 días

La seguridad y eficacia de **Pardil tabletas recubiertas** para el tratamiento de la diarrea causada por *Cryptosporidium parvum* en pacientes de 12 años de edad a más no ha sido establecida.

Una sola tableta recubierta de **Pardil** contiene una mayor cantidad de Nitazoxanida que la recomendada para pacientes pediátricos por lo que dicha dosificación no debe utilizarse en pacientes pediátricos menores de 11 años.

No se ha estudiado el uso de **Pardil tabletas recubiertas** en el tratamiento de *Giardia lamblia* en pacientes infectados por el VIH o inmunodeficientes. Tampoco ha mostrado ser superior al placebo para el tratamiento de la diarrea causado por *Cryptosporidium parvum* en pacientes infectados por el VIH o pacientes inmunodeficientes.

### REACCIONES ADVERSAS

**Nitazoxanida tabletas recubiertas:** En los estudios clínicos controlados y no controlados de 1 628 infectados por el VIH los pacientes mayores de 12 años de edad a más que recibieron varios regímenes de dosis de Nitazoxanida tabletas recubiertas, las reacciones adversas más comunes y eventos notificados independientemente de la evaluación de la causalidad fueron: dolor abdominal (6,7%), diarrea (4,3%), dolor de cabeza (3,1%) y náuseas (3,1%). En ensayos clínicos controlados con placebo, usando la dosis recomendada, las tasas de ocurrencia de estos eventos no difirieron significativamente de los del placebo. En pruebas controladas con placebo en pacientes no infectados con VIH, mayores de 12 años, que recibieron Nitazoxanida tabletas recubiertas para el tratamiento de la diarrea causada por *Giardia lamblia*, aproximadamente el 1% de los pacientes se le suspendió el tratamiento debido a un evento adverso.

Las reacciones adversas que ocurren en menos del 1% de los pacientes mayores de 12 años de edad que participaron en ensayos clínicos con Nitazoxanida tabletas recubiertas se detallan a continuación:

**Reacciones en general:** astenia, fiebre, dolor, reacción alérgica, dolor pélvico, dolor de espalda, escalofríos, escalofríos y fiebre, síndrome gripal.

**Sistema nervioso:** mareos, somnolencia, insomnio, temblor, hipostesia.

**Sistema digestivo:** vómitos, dispepsia, anorexia, flatulencia, estreñimiento, sequedad bucal, sed.

**Sistema urogenital:** decoloración de la orina, disuria, amenorrea, metrorragia, dolor renal, edema labial.

**Metabolismo y nutrición:** aumento de la SGPT (Transaminasa glutámico-pirúvica sérica).

**Sistema Sanguíneo y Linfático:** anemia, leucocitosis.

**Piel:** exantema, prurito.

**Órganos de los sentidos:** decoloración de la conjuntiva, dolor de oído.

**Sistema respiratorio:** epistaxis, enfermedad pulmonar, faringitis.

**Sistema cardiovascular:** taquicardia, síncope, hipertensión.

**Sistema muscular:** mialgia, calambres en las piernas, fractura ósea espontánea.

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

Los efectos adversos vistos en pacientes adultos tratados con Nitazoxanida polvo para suspensión oral fueron similares a aquellos observados en pacientes adultos tratados con Nitazoxanida tabletas recubiertas.

### TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

La información sobre la sobredosis de Nitazoxanida no está disponible. En estudios de toxicidad aguda en roedores y perros, por vía oral la DL<sub>50</sub> fue mayor que 10 000 mg / kg. Dosis orales únicas de hasta 4 000 mg de Nitazoxanida han sido administradas a voluntarios adultos sanos sin efectos adversos significativos. En caso de sobredosis, el lavado gástrico puede ser apropiado poco después de la administración oral. Los pacientes deben ser observados cuidadosamente y teniendo en cuenta el tratamiento sintomático y de soporte.

### INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado.

### INFORMACIÓN ADICIONAL:

#### Composición de PARDIL tabletas recubiertas

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 **Pardil tabletas recubiertas** 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 a 30 °C, en envase hermético.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA CON RECETA MÉDICA

### Fabricado por:

Laboratorios PHARMED CORPORATION S.A.C.

