

# Nitazoxanida MK®

Tabletas cubiertas  
Antiparásitario  
(Nitazoxanida)

## **Composición:**

Cada Tableta cubierta de NITAZOXANIDA MK® contiene 500 mg de Nitazoxanida, excipientes c.s.

## **Presentaciones:**

NITAZOXANIDA MK®, Caja por 6 tabletas cubiertas de 500 mg. Reg. San. N°. INVIMA 2010 M-0011617.

## **Descripción:**

NITAZOXANIDA MK® es un antiparásitario, derivado sintético de la sialicamida, es usado usualmente en el tratamiento de infestaciones por nematodos y protozoos; está indicada para el tratamiento de la diarrea causada por Giardia lamblia y Cryptosporidium parvum. Recientemente hay un gran interés en el uso de la Nitazoxanida, para tratar infecciones virales; ensayos in vitro, han demostrado que la Nitazoxanida puede inhibir la replicación de numerosos virus.

## **Mecanismo de acción:**

La actividad antiprotozoaria de Nitazoxanida, es debida a la interferencia con la piruvato ferredoxina oxidorreductasa (PFOR). En los parásitos 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 parásito. 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.

### **Farmacología clínica:**

- **Absorción:** Tras la administración oral de la Nitazoxanida, las concentraciones plasmáticas máximas de los metabolitos activos y del glucurónido de tizoxanida se observaron a las 4 horas. La biodisponibilidad de la Nitazoxanida es de aproximadamente un 70%. No es posible detectar fracciones intactas de Nitazoxanida en plasma. Al ser administrada concomitantemente con alimentos el AUC de sus metabolitos activos, tizoxanida glucurónido y tizoxanida se aumenta en un 45-50% y la concentración plasmática máxima en un 10%.
- **Distribución:** En el plasma, la Nitazoxanida alcanza concentraciones de 3 mcg/ml y su metabolito activo tizoxanida, se une a las proteínas plasmáticas en una proporción mayor al 99,9%.
- **Metabolismo:** Tras la administración oral en humanos, la Nitazoxanida se hidroliza rápidamente a un metabolito activo, tizoxanida (desacetil-nitazoxanida). Este a continuación, es sometido a reacciones de conjugación, principalmente por glucuronidación. Los estudios de metabolismo in vitro han demostrado que tizoxanida no tiene ningún efecto inhibitorio significativo sobre las enzimas del citocromo P450.
- **Eliminación:** El metabolito activo la tizoxanida se excreta en la orina, la bilis las heces. El glucurónido tizoxanida se excreta en la orina y la bilis. Aproximadamente dos tercios de la dosis oral de la Nitazoxanida se excretan en las heces y un tercio en la orina.

### **Indicaciones:**

La NITAZOXANIDA MK® está indicada para el tratamiento de la diarrea producida por *Cryptosporidium parvum* y *Giardia lamblia*.

### **Posología:**

La dosis de NITAZOXANIDA MK® en el tratamiento de la diarrea por *Cryptosporidium parvum* y *Giardia lamblia*, es de una tableta de 500 mg cada 12 horas, por 3 días.

### **Contraindicaciones y advertencias:**

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de un año de edad. Puede producir náuseas algunas veces acompañadas de cefalea y anorexia y ocasionalmente vómito, malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico.

### **Precauciones:**

La farmacocinética de la Nitazoxanida en individuos con alteraciones de la función renal o hepática no ha sido estudiada, por lo tanto la Nitazoxanida se debe administrar con precaución en pacientes con enfermedad hepática y biliar y en pacientes con disfunción renal.

### **Eventos adversos:**

- **Durante la terapia se han observado:** Dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómito, cefalea. En estudios clínicos controlados con placebo, utilizando la dosis recomendada, las tasas de ocurrencia de estos hechos no difirieron significativamente de los del placebo.
- **Con una incidencia menor al 1% se presentaron:** Anorexia, flatulencia, aumento del apetito, “agrandamiento” de las glándulas salivales, fiebre, infección, malestar general, aumento de la creatinina, prurito, diaforesis, decoloración del iris (amarillo pálido), rinitis, mareo y decoloración de la orina.

### **Interacciones farmacológicas:**

La administración de Nitazoxanida, en la presentación de tabletas, con alimentos aumenta el área bajo la curva (AUC) del glucurónido de tizoxanida y de tizoxanida en el plasma de casi dos veces y la concentración plasmática máxima (C<sub>máx</sub>) en casi un 50%. La administración de la suspensión de Nitazoxanida oral con alimentos aumenta la AUC del glucurónido de tizoxanida y de tizoxanida en alrededor de 45% a 50% y la C<sub>máx</sub> del menos del 10%. 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 fármacos que se unan a estas y tengan índice terapéutico estrecho (por ejemplo, la warfarina), debido a que se puede presentar competencia 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 estudios sobre interacciones entre medicamentos que se hallan realizado en estudios in

vivo, es de esperar que ninguna interacción significativa se produzca cuando la Nitazoxanida sea administrada simultáneamente con fármacos que se metabolizan o inhiban las enzimas del citocromo P450.

### **Embarazo y lactancia:**

**Categoría B:** Los estudios de reproducción en animales no han demostrado riesgo sobre el feto, sin embargo, no hay estudios clínicos adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o estudios en animales han mostrado un efecto adverso, pero estudios clínicos adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas no han demostrado riesgo sobre el feto.

### **Sobredosis:**

No hay mayor información acerca de la toxicidad en humanos de la Nitazoxanida. Dosis orales únicas de hasta 4 g de Nitazoxanida se han administrado a voluntarios adultos sanos sin encontrar eventos 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.

### **Recomendaciones generales:**

Almacenar en un lugar seco a temperatura menor a 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Medicamento de venta con fórmula médica. No usar este producto una vez pasada la fecha de vencimiento o caducidad.