

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

1. Denominación Distintiva.

PADOVANTON

2. Denominación Genérica.

Nitazoxanida)

3. Forma Farmacéutica y formulación.

Cada TABLETA contiene:

Nitazoxanida 500 mg

Excipiente cbp.....1 tabletas

4. Indicaciones Terapéuticas.

Amebiasis intestinal aguda o disentería amebiana causada por *Entamoeba histolytica*. Tratamiento de la giardiasis causada por *Giardia lamblia*.

Helmintiasis: La nitazoxanida es un antihelmíntico efectivo contra nemátodos, céstodos y tremátodos, indicado en el tratamiento de *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides* y *Strongyloides stercoralis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Taenia saginata*, *Taenia solium*, *Hymenolepis nana* y *Fasciola hepatica*, *Isospora belli*, *Cryptosporidium parvum*, absceso hepático amebiano. La nitazoxanida está indicada en el tratamiento de la tricomoniasis sintomática en mujeres y hombres con presencia confirmada de *Trichomonas vaginalis* en el laboratorio. Tricomoniasis asintomática, cuando el organismo se asocia con endocervicitis, cervicitis y erosiones cervicales. En la pareja sexual asintomática, ya que la tricomoniasis vaginal se considera una enfermedad sexualmente transmitida, la pareja sexual debe ser tratada simultáneamente.

5. Farmacocinética y Farmacodinamia.

La nitazoxanida es rápidamente absorbida en el tracto intestinal, sufriendo una rápida metabolización por oxidación de la cadena acetyl en 2-(hidroxi) 1-N-(5-nitro 2-tiazol/benzamida).

La concentración (C_{máx} de 1.9 mcg/ml) (T_{máx} 2-6 h) máxima de nitazoxanida puede ser detectada en sangre 2 horas después de la administración de una dosis única de 500 mg oral.

El principal metabolito se excreta sin cambios por la orina en las siguientes 24 horas.

En *Trichomonas vaginalis*, *Giardia lamblia* y *Entamoeba histolytica*, los estudios de resonancia de electrones y bioquímicos han mostrado que la piruvato ferredoxin óxidoreductasa (PFOR) y en menor intensidad la hidrogenasa, reducen la ferredoxina, la que es oxidada por el grupo nitro de la posición 5 sobre los compuestos nitroheterocíclicos como en la nitazoxanida. En estos organismos, la nitazoxanida es reducida a un radical tóxico en un organelo del metabolismo de los carbohidratos, el hidrogenosoma, el cual contiene hidrogenasa PFOR y ferredoxina.

El modo de acción de la nitazoxanida contra los helmintos es inhibir la polimerización de la tubulina en el parásito. Otros mecanismos no han sido bien dilucidados.

6. Contraindicaciones.

La nitazoxanida está contraindicada en pacientes con historia de hipersensibilidad al principio activo.

El empleo de este medicamento durante el embarazo y la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico.

No se administre en niños menores de 2 años.

7. Precauciones Generales.

Es importante recordar que en caso de la tricomoniasis, debe recibir tratamiento la pareja.

8. Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia.

Los estudios de mutagenicidad por medio de la prueba de Ames y micronúcleos no mostraron actividad mutagénica de DAXON (nitazoxanida). Los estudios de reproducción en ratas y conejos a dosis 200 y 201 veces la dosis usual en humanos, respectivamente, no mostraron evidencias de teratogenicidad, embriotoxicidad y fetotoxicidad; sin embargo, el médico debe valorar el riesgo/beneficio en las pacientes embarazadas o madres amamantando.

9. Reacciones secundarias y adversas.

Las reacciones adversas más comúnmente reportadas están a nivel del tracto gastrointestinal, particularmente náuseas en el 8% de los pacientes, algunas veces acompañadas de cefalea, anorexia y ocasionalmente vómito y malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico.

Este medicamento produce cambios en la coloración de la orina. Si persiste la coloración después de finalizado el tratamiento, avisar a su médico.

10. Interacciones Medicamentosas y de otro género.

El empleo con cumarínicos y warfarina pueden presentar incremento en sus niveles plasmáticos alargando el tiempo de protrombina.

11. Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio.

Puede presentarse elevación discreta de transaminasas, moderada, que desaparece al suspender el medicamento.

12. Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.

Las pruebas de Ames y micronúcleos no mostraron efectos teratogénicos. Las pruebas sobre el efecto mutagénico en *Salmonella typhimurium*, fueron negativas para los efectos mutagénicos. No hay datos de carcinogenicidad.

13. La dosis y vía de administración.

TABLETAS:

Amebiasis/quistes y trofozoitos: Una tableta de 500 mg 2 veces al día por 3 días consecutivos.

Giardiasis y otros protozoarios intestinales: Una tableta de 500 mg 2 veces al día por 3 días consecutivos.

Helmintiasis: Una tableta de 500 mg 2 veces al día por 3 días consecutivos.

Fasciolosis y absceso hepático amebiano: Una tableta de 500 mg 2 veces al día por 7 días consecutivos.

Tricomonirosis: Hombres y mujeres una tableta de 500 mg 2 veces al día por 3 días consecutivos.

14. Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental.

Es muy poco probable que se presente sobredosificación. En caso de existir, las manifestaciones son locales a niveles del aparato digestivo. Puede inducirse el vómito y administrar hidróxido de aluminio con magnesio.

15. Presentación o presentaciones.

Tabletas: Caja con 6 y 14 tabletas de 500 mg de nitazoxanida en blister.

16. Recomendaciones sobre almacenamiento.

Consérvese en lugar fresco y seco.

17. Leyendas de protección.

No se deje al alcance de los niños. Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica.

El empleo de este medicamento durante el embarazo y la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico. No se administre en niños menores de 2 años.

18. Nombre y domicilio del laboratorio

Farmacéuticos Rayere, S.A.
Emiliano Zapata 72
Col. Portales, México D.F. 03300

19. Número del registro del medicamento ante la SSA.

Reg. N° 170 M 2003 SSA IV
IPP n° DEAR 03363100343/R 2003