

Nitazoxanida



Agente antiprotozoo y antihelmístico con actividad frente a distintos microorganismos, entre estos la *Giardia lamblia* y el *Cryptosporidium parvum*, y otros como la *Fasciola hepática*, *Hymenolopsis nana*, *Entamoeba histolytica*, *Trichomonas vaginalis*, *A. lumbricoides*. Nitazoxanida actúa sobre los protozoos y bacterias anaerobias inhibiendo la piruvato ferredoxin oxidoreductasa (PFOR), enzima esencial en el metabolismo anaerobio; no obstante pueden existir otros mecanismos sin que estos se encuentren aclarados.

USO CLÍNICO

- Tratamiento de la diarrea por *Cryptosporidium parvum* **en niños > 1 año (E: extranjero)**. Tratamiento de elección de la diarrea por *C. parvum* en paciente sin infección por VIH.

*Actualmente ningún fármaco ha sido aprobado en el tratamiento de la criptosporidiasis en pacientes con SIDA avanzado. En estos pacientes, la recuperación inmune con el tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA) es fundamental para el control de esta infección. La nitazoxanida, la paromomicina o la combinación de paromomicina y azitromicina pueden ser útiles en disminuir la diarrea y mejorar la malabsorción, permitiendo una mayor absorción de otros fármacos.

- Tratamiento de la diarrea por *Giardia lamblia* **en niños > 1 año (E: extranjero)**.
- Tratamiento alternativo de la infestación por *Fasciola hepática* **(E: extranjero y off label)**
- Tratamiento alternativo de la infestación por *Hymenolepis nana* **(E: extranjero y off label)**.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía oral con comidas, durante 3 días en el tratamiento de la diarrea por *C. parvum* y *Ascaris*, e infestación por *H. nana* y 7 días en la de *F. hepática*.

En menores de 12 años utilizar la suspensión oral.

1-3 años: 5mL (=100mg) / 12 horas.

4-11 años: 10mL (=200 mg) / 12 horas.

≥ 12 años: 25 mL ó 500 mg / 12 horas.

Giardiasis: 15 mg/k/día repartido cada 12h. En **mayores de 12 años** 500mg/12h.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la nitazoxanida o alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES

Se recomienda usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o disfunción hepática porque no ha sido evaluada en estos pacientes.

La seguridad y la eficacia de la nitazoxanida en el tratamiento de la infección por *G. lamblia* no ha sido estudiada en pacientes con infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o inmunocomprometidos.

La suspensión contiene benzoato. El uso de altas dosis de benzoato en neonatos de ha relacionado con cuadros de disfunción del sistema nervioso central, acidosis metabólica, dificultad respiratoria e hipotensión. El benzoato también desplaza la bilirrubina de los sitios de unión proteicos.

La suspensión contiene sacarosa, por lo que se recomienda precaución en pacientes diabéticos.

Los comprimidos contienen lecitina de soja, por lo que se recomienda precaución en alérgicos a la soja.

EFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos adversos más frecuentes reportados en los ensayos clínicos con Alinia® comprimidos **en niños > 12 años** (n=16128) fueron: dolor abdominal (6.7%), diarrea (4.3%), cefalea (3.1%) y náuseas (3.1%); en general fueron de intensidad leve y transitorias. En menos de 1% de los pacientes se observó: astenia, fiebre, dolor pélvico, reacciones alérgicas, somnolencia, hiperestesia, vómitos, dispepsia, flatulencia, anorexia, boca seca, disuria, amenorrea, edema labial, elevación de alanina aminotransferasa (ALT), decoloración del ojo, dolor de oídos, epistaxis, taquicardia, mialgia.

En los ensayos clínicos en **menores de 12 años** (n=613) los efectos adversos descritos con más frecuencia fueron: dolor abdominal (7.8%), diarrea (2.1%),

vómitos (1.1%) y cefalea (1.1%). Otros eventos reportados en < de un 1% fueron: náusea, anorexia, flatulencia, aumento del tamaño de las glándulas salivares, fiebre, elevación de creatinina y ALT, pruritos, rinitis, decoloración del ojo.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Se recomienda monitorizar el tiempo de protrombina en pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales y nitazoxanida.

DATOS FARMACÉUTICOS

La suspensión contiene benzoato sódico y sacarosa (1.48g/5ml).

La suspensión se debe mantener a 25°C, antes y también tras la reconstitución. Una vez reconstituida, se recomienda desechar el sobrante después de 7 días.

Los comprimidos contienen lecitina de soja.

Los comprimidos deben mantenerse a 25°C.

Presentaciones comerciales. *Medicamento extranjero. No comercializado en España.*

Suspensión oral: Alinia® (100mg/5ml), suspensión de 60 ml.

Comprimidos: Alinia® 500 mg

BIBLIOGRAFÍA

1. **Micromedex Healthcare® Series** [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
2. **UpToDate (Pediatric drug information)**. [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [fecha de acceso agosto 2012]. Disponible en: www.uptodate.com
3. Nitazoxanide (Alinia®) Drugs@FDA, FDA approved drug products. Disponible en www.fda.gov
4. Pickering LK (ed). American Academy of Pediatrics.. Red Book: 2009 Report of the Committee on Infectious Diseases. 28th ed. Elk Grove Village, 2009.
5. Fox LM, Saravolatz LD. Nitazoxanide: A New Thiazolide Antiparasitic Agent. Clin Infect Dis. 2005; 40:1173–80

Fecha de actualización: Agosto 2015.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el [Comité de Medicamentos](#) de la [Asociación Española de Pediatría](#) y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ([AEMPS](#)) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Sugerencia para citar esta ficha:

Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. Pediamécum. Edición 2015. Nitazoxanida. Disponible en: <http://www.pediamecum.es>. Consultado en (fecha de la consulta).