



INSERTO PARA EL PACIENTE

TAKINOX®
Nitazoxanida 500mg
Comprimido Recubierto**1. IDENTIFICACIÓN DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

TAKINOX® 500mg Comprimido Recubierto
Nitazoxanida 500mg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:
Nitazoxanida 500 mg.
Excipientes c.s.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido Recubierto

4. DATOS CLINICOS**4.1. Indicaciones Terapéuticas**

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

TAKINOX® 500mg Comprimido Recubierto (pacientes de 12 años y mayores) están indicados para el tratamiento de la diarrea causada por *Giardia lamblia* o *Cryptosporidium parvum*.

Limitaciones de uso

No se ha demostrado que Takinox® 500mg Comprimido Recubierto sea efectivo para el tratamiento de la diarrea causada por *Cryptosporidium parvum* en pacientes infectados por VIH o inmunodeficientes.

4.2. Dosis y Forma de Administración**Dosis recomendada e instrucciones de administración importantes**Instrucciones de administración importantes para pacientes pediátricos de 11 años de edad o menores:

Nitazoxanida 500mg Comprimido Recubierto no debe administrarse a pacientes pediátricos de 11 años de edad o menores porque un solo comprimido contiene una cantidad mayor de nitazoxanida que la dosis recomendada en este grupo de edad pediátrica.

Tabla 1. Dosis recomendada

Edad	Dosis	Duración
1 - 3 años	5 mL de Nitazoxanida 100mg/5mL Suspensión Oral (100 mg de nitazoxanida) cada 12 horas con alimento	3 días
4 - 11 años	10 mL de Nitazoxanida 100mg/5mL Suspensión Oral (200 mg de nitazoxanida) cada 12 horas con alimento	
12 años y mayores	Un comprimido recubierto de Nitazoxanida (500 mg de nitazoxanida) cada 12 horas con alimentos o 25 mL de Nitazoxanida Suspensión oral (500 mg de nitazoxanida) cada 12 horas con alimento	

Forma de administración

Vía oral.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.3. Contraindicaciones

- **Hipersensibilidad**

Nitazoxanida 500mg Comprimido Recubierto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad previa a la nitazoxanida o cualquier otro ingrediente de la formulación.

4.4. Advertencias y Precauciones especiales de empleo

- **Uso pediátrico**

La seguridad y eficacia de Nitazoxanida Comprimido Recubierto para el tratamiento de la diarrea causada por *G. lamblia* o *C. parvum* en pacientes pediátricos de 12 a 17 años de edad se ha establecido en base a tres (3) estudios controlados aleatorizados con 47 sujetos pediátricos tratados con Nitazoxanida 500 mg Comprimido Recubierto.

Un solo comprimido recubierto de Nitazoxanida contiene una cantidad mayor de nitazoxanida que la recomendada para su uso en pacientes pediátricos de 11 años o menos. [ver Dosis y Forma de Administración (4.2)].

- **Uso geriátrico**

Los estudios clínicos de Nitazoxanida Comprimido Recubierto no incluyeron una cantidad suficiente de sujetos de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes. En general, al prescribir Nitazoxanida Comprimido Recubierto, se debe tener en cuenta la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca y de enfermedades concomitantes u otros tratamientos farmacológicos en pacientes de edad avanzada.

- **Insuficiencia renal y hepática**

No se ha estudiado la farmacocinética de la nitazoxanida en pacientes con función renal o hepática comprometida.

- **Pacientes Inmunodeficientes o infectados por VIH**

No se han estudiado Nitazoxanida Comprimido Recubierto para el tratamiento de la diarrea causada por *G. lamblia* en pacientes inmunodeficientes o infectados por VIH. No se ha demostrado que Nitazoxanida Comprimido Recubierto sea superior al placebo para el tratamiento de la diarrea causada por *C. parvum* en pacientes inmunodeficientes o infectados por VIH.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Medicamentos con alta unión a proteínas e índices terapéuticos estrechos

Nitazoxanida (el metabolito activo de la nitazoxanida) se une en gran medida a las proteínas plasmáticas (>99,9 %). Por lo tanto, se deben controlar las reacciones adversas cuando se administra nitazoxanida simultáneamente con otros medicamentos con alta unión a proteínas plasmáticas e índices terapéuticos estrechos, ya que puede producirse competencia por los sitios de unión (p. ej., warfarina).

4.6. Embarazo y Lactancia

Embarazo

Resumen de riesgos

No existen datos sobre el uso de Nitazoxanida en mujeres embarazadas que indiquen un riesgo asociado con el medicamento. No se observó teratogenicidad ni fetotoxicidad en estudios de reproducción animal con la administración de nitazoxanida a ratas y conejas preñadas durante la organogénesis a exposiciones de 30 y 2

veces, respectivamente, la exposición a la dosis máxima recomendada para humanos de 500 mg dos veces al día en función del área de superficie corporal (ASC). En la población general de los EE. UU., el riesgo de base estimado de defectos congénitos importantes y aborto espontáneo en embarazos clínicamente reconocidos es del 2 % al 4 % y del 15 % al 20 %, respectivamente.

Datos

Datos en animales

Se administró nitazoxanida por vía oral a ratas preñadas en dosis de 0, 200, 800 o 3200 mg/kg/día en los días de gestación 6 a 15. Nitazoxanida no produjo evidencia de toxicidad materna sistémica cuando se administró una vez al día por sonda oral a ratas hembras preñadas en niveles de hasta 3200 mg/kg/día durante el período de organogénesis.

En conejos, se administró nitazoxanida en dosis de 0, 25, 50 o 100 mg/kg/día en los días de gestación 7 a 20. El tratamiento oral de conejas preñadas con nitazoxanida durante la organogénesis resultó en una toxicidad materna mínima y ninguna anomalía fetal externa.

Lactancia

Resumen de riesgos

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 leche. Se deben considerar los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de Nitazoxanida, de la madre y cualquier posible efecto adverso en el lactante debido a Nitazoxanida o a la condición materna subyacente.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones Adversas

1. Experiencia en ensayos clínicos

Dado que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco no se pueden comparar directamente con las tasas de los ensayos clínicos de otro fármaco y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica.

La seguridad de Nitazoxanida se evaluó en 2177 sujetos no infectados por VIH de 12 meses de edad o más que recibieron Nitazoxanida Comprimido Recubierto en la dosis recomendada durante al menos tres días. En ensayos clínicos controlados agrupados que incluyeron a 536 sujetos no infectados por VIH tratados con Nitazoxanida Comprimido Recubierto, las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor abdominal, dolor de cabeza, cromaturia y náuseas ($\geq 2\%$).

Los datos de seguridad se analizaron por separado para 280 sujetos no infectados por VIH ≥ 12 años de edad que recibieron Nitazoxanida en la dosis recomendada durante al menos tres días en 5 ensayos clínicos controlados con placebo y para 256 sujetos no infectados por VIH de 1 a 11 años de edad en 7 ensayos clínicos controlados. No hubo diferencias entre las reacciones adversas informadas para los sujetos tratados con Nitazoxanida en función de la edad.

2. Experiencia Postcomercialización

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la aprobación de Nitazoxanida. Debido a que estas reacciones se informan 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 al medicamento. La siguiente es una lista de reacciones adversas informadas espontáneamente con Nitazoxanida Comprimido Recubierto que no se incluyeron 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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas.

También puede comunicarlos directamente a través de la Central de Atención Farmacovigilancia: Teléfono 610 3100 Anexo 133 o al correo electrónico: farmacovigilanciaperu@eurofarma.com

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no se describa en el inserto.

4.9. Sobredosis

Se dispone de información limitada sobre la sobredosis de nitazoxanida. En caso de sobredosis, puede ser adecuado un lavado gástrico poco después de la administración oral. Los pacientes deben ser observados y se les debe administrar un tratamiento sintomático y de apoyo. No existe un antídoto específico para la sobredosis con Nitazoxanida. Debido a que la tizoxanida se une en gran medida a las proteínas (>99,9%), es poco probable que la diálisis reduzca significativamente las concentraciones plasmáticas del medicamento.

5. ACCIÓN FARMACOLOGICA

Grupo farmacoterapéutico: antiprotozoarios. Código ATC: P01AX11

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de Excipientes

Almidón Parcialmente Pre Gelatinizado, Almidón Totalmente Pre Gelatinizado, Hidroxipropilcelulosa EXF Ultra, Sorbitol Granular, Glicolato Almidón Sódico, Talco R1 BL, Estearato de Magnesio Vegetal, Agua Purificada, Eudragit L 30 D55 (Copolímero de Ácido Metacrilico y Etil Acrilato), Trietilcitrato, Talco SB Superfino, Óxido de Hierro Amarillo y Dióxido de Titanio.

6.2. Período de Validez

Consumir antes de la fecha de expira indicada en el envase.

6.3. Precauciones especiales de Conservación

Conservar a temperatura entre 15° y 30°C. Proteger de la humedad.

No utilice ningún envase que esté dañado o muestre signos de manipulación.

6.4. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eurofarma Perú S.A.C.,
Av. Bolivia N° 1161, 2do Piso, Breña, Lima - Perú.
Teléfono: 610-3100

8. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto/2024