



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*. La 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 o *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 hepatica* (**E:** extranjero y *off-label*).
- Tratamiento alternativo de la infestación por *Hymenolepis nana* (**E:** extranjero y *off-label*).
- Infección aguda por Influenza no complicada: datos limitados en niños  $\geq 12$  años y adolescentes. (**E:** extranjero y *off-label*).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Tratamiento de la diarrea por *Giardia lamblia* o *C. parvum* y *Ascaris*, e infestación por *H. nana* (3 días) y en la de *F. hepatica* (7 días).

- 1-3 años: 5 ml (= 100 mg) / 12 horas.
- 4-11 años: 10 ml (= 200 mg) / 12 horas.
- $\geq 12$  años: 25 ml o 500 mg / 12 horas.

Infección aguda por Influenza no complicada: dosis: 600 mg vía oral cada 12 horas durante 5 días (datos limitados en niños  $\geq 12$  años y adolescentes).

Administración por vía oral con comidas. En menores de 12 años utilizar la suspensión oral.

## **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.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Los efectos adversos más frecuentes reportados en los ensayos clínicos con Alinia® comprimidos en niños >12 años ( $n = 16\ 128$ ) 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 <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 (1,48 g/5 ml).

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:** este medicamento no se encuentra comercializado en nuestro país y está disponible como medicación extranjera siguiendo las vías habituales en cada centro para ello.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Alinia® (nitazoxanide) Product Information. Drugs@FDA [consultado el 18/12/2020]. Disponible en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm>

- Fox LM, Saravolatz LD. Nitazoxanide: a new thiazolide antiparasitic agent. Clin Infect Dis. 2005;40:1173-80.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- Pickering LK (ed). American Academy of Pediatrics. Red Book: 2009 Report of the Committee on Infectious Diseases. 28.ª ed. Elk Grove Village; 2009.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** diciembre de 2020.

**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).**