

Takinox 500

Nitazoxanida

500 mg

Comprimido recubierto

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 6, 14, 18 y 60 comprimidos recubiertos.

USO ORAL

USO ADULTO Y PEDIÁTRICO MAYORES DE 12 AÑOS

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Nitazoxanida.....500 mg

Excipientes c.s.p.....1 comprimido recubierto

Excipientes: almidón, amidoglicolato de sodio, sorbitol, copolímero de ácido metacrílico con metacrilato de etilo, hiprolosa, talco, estearato de magnesio, dióxido de titanio, citrato de trietilo y óxido de hierro amarillo.

INFORMACIONES PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a usar un medicamento, es importante leer la información contenida en el prospecto, verificar la fecha de vencimiento y la integridad del empaque. Tenga siempre a mano el prospecto del producto para cualquier información necesaria.

Lea atentamente la información en el prospecto antes de usar el producto, ya que contiene información sobre los beneficios y riesgos asociados con el uso del producto. También encontrará información sobre el uso adecuado de la droga. Hable con su médico para obtener más información sobre la acción del producto y su uso.

Si alguna reacción adversa empeora o se produce una reacción adversa que no figura en este prospecto, consulte a su médico.

1. ¿PARA QUÉ ESTÁ INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

Takinox (nitazoxanida) se indica en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Gastroenteritis virales provocadas por rotavirus y norovirus;
- Helmintiasis provocadas por nemátodos, cestodos y trematodos, como: Enterobius vermicularis, Ascaris lumbricoides, Strongyloides stercoralis, Ancylostoma duodenale, Necator americanus, Trichuris trichiura, Taenia sp e Hymenolepis nana;
- Amebiasis, para tratamiento de la diarrea por amebiasis intestinal aguda o disentería amebiana causada por el complejo Entamoeba histolytica/díspar;
- Giardiasis, para tratamiento de la diarrea causada por Giardia lamblia o Giardia intestinalis;
- Criptosporidiosis, para tratamiento de la diarrea causada por Cryptosporidium parvum;
- Blastocistosis, balantidiasis e isosporiasis, causadas, respectivamente, por Blastocistis hominis, Balantidium coli e Isospora belli.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

Takinox (nitazoxanida) actúa contra protozoarios por medio de la inhibición de una enzima indispensable para la vida del parásito.

Lo mismo parece ocurrir en relación con los gusanos, aunque otros mecanismos, aún no totalmente aclarados, puedan estar involucrados. La acción sobre el virus ocurre por medio de la inhibición de la síntesis de la estructura viral, bloqueando la habilidad del virus de replicarse.

El tiempo promedio de acción del medicamento se estima entre dos a cuatro horas después de su administración.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

No debe usar este medicamento ante la presencia de las siguientes condiciones:

- enfermedad hepática (en el hígado) o enfermedad renal;
- hipersensibilidad (alergia) a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Este medicamento está contraindicado para niños menores de 12 años

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se recomiendan las siguientes medidas de higiene para combatir las parasitosis:

- lavar bien las frutas y verduras;
- lavar bien los utensilios domésticos;
- mantener los alimentos y reservorios de agua cubiertos;
- mantener las manos siempre limpias y las uñas cortadas, evitar llevarlas a la boca y lavarlas antes de las comidas y después de ir al baño;
- utilizar agua tratada, filtrada o hervida y no tomar agua en recipientes inapropiados;
- mantener local adecuado para desechar heces humanas o de animales (fosas y letrinas), evacuar en local apropiado (inodoro) y mantener las instalaciones sanitarias limpias;
- no utilizar heces humanas como abono;
- no comer carne de cerdo y/o bovina cruda o mal cocinada;
- no adquirir carne de procedencia dudosa;
- no caminar descalzo en locales posiblemente infectados.

Lactancia (amamantamiento)

Este medicamento solo debe ser utilizado por mujeres que amamantan si el médico considera que los beneficios superan el riesgo potencial para el bebé (niño que está siendo amamantado).

Embarazo

Este medicamento solo debe usarse durante el embarazo si el médico considera que los beneficios superan el riesgo potencial para el feto.

No se debe utilizar este medicamento por mujeres embarazadas sin orientación médica o del cirujano dentista.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Interacción medicamento-medicamento

La nitazoxanida no presenta efectos significativos en la inhibición del citocromo P450 y, por lo tanto, no se esperan interacciones entre medicamentos. Sin embargo, la nitazoxanida posee alta tasa de unión a las proteínas plasmáticas y, por ello, su médico debe tener cuidado en el caso de la administración concomitante con otros fármacos con tasa elevada de unión proteica, como los anticoagulantes cumarínicos (por ej., warfarina) y el anticonvulsivante fenitoína.

Interacción medicamento-alimento

La ingesta de nitazoxanida con el alimento aumenta la absorción del medicamento.

Informe a su médico o cirujano- dentista si usted está haciendo uso de algún otro medicamento. No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y CUÁNTO TIEMPO PUEDO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservación

Takinox (nitazoxanida) debe conservarse en temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), protegido de la humedad y en su embalaje original.

Número de lote y fechas de fabricación y de caducidad: véase el embalaje.

No use medicamento con el plazo de validez caducado. Guárdelo en su embalaje original.

Características físicas y organolépticas

Comprimido oblongo recubierto, biconvexo, color amarillo y liso en las dos caras.

Antes de usar, observe la apariencia del medicamento. Caso esté en el plazo de validez y usted observe algún cambio en la apariencia, consulte al farmacéutico para saber si podrá usarlo.

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar

Takinox (nitazoxanida) debe administrarse con alimentos, lo que garantiza una elevada absorción del medicamento.

Posología

Indicación	Dosis	Duración
Gastroenteritis virales causadas por rotavirus y norovirus	un comprimido (500 mg), dos veces al día (cada 12 horas)	3 días consecutivos
Helmintiasis, amebiasis, giardiasis, isosporiasis, blastocistosis	un comprimido (500 mg), dos veces al día (cada 12 horas)	3 días consecutivos
Criptosporidiosis en pacientes sin inmunodepresión	un comprimido (500 mg), dos veces al día (cada 12 horas)	3 días consecutivos
Criptosporidiosis en pacientes inmunodeprimidos, si el recuento de CD4 es superior a 50 células/mm ³	uno o dos comprimidos (500 a 1000 mg), dos veces al día (cada 12 horas)	14 días consecutivos
Criptosporidiosis en pacientes inmunodeprimidos, si el recuento de CD4 es inferior a 50 células/mm ³	uno o dos comprimidos (500 a 1000 mg), dos veces al día (cada 12 horas)	El medicamento debe mantenerse durante al menos ocho semanas o hasta que los síntomas desaparezcan y los ooquistes se vuelvan negativos.

Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

No se debe partir, abrir o masticar este medicamento.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO ME OLVIDE DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

En el caso de olvido, tomar el comprimido olvidado inmediatamente y continuar el tratamiento regularmente. En el caso ya esté cerca del horario de las dosis siguientes, desconsiderar el comprimido olvidado y continuar el tratamiento tomando el comprimido siguiente en el horario habitual. No duplicar las dosis para compensar eventuales olvidos.

En caso de dudas, busque la orientación del farmacéutico o de su médico, o cirujano dentista.

8. ¿QUÉ REACCIONES ADVERSAS ME PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?

-Reacciones comunes (ocurren entre 1% y 10 % de los pacientes que utilizan este medicamento): dolor abdominal tipo cólicos, diarrea, náuseas (sensación de malestar), vómitos y dolor de cabeza.

-Reacciones no comunes (ocurren entre 0,1% y 1% de los pacientes que utilizan este medicamento): reacciones alérgicas, aumento de los niveles sanguíneos de transaminasa glutámica pirúvica (una enzima del hígado), anemia, aumento del apetito, aumento de la creatinina en la sangre, hiperhidrosis (transpiración excesiva), mareos, coloración amarilleada clara en el ojo, fiebre, flatulencia (gases), hipertensión (aumento de la presión arterial), prurito

(picazón), rinitis, aumento de las glándulas salivares, taquicardia (aceleración de los latidos cardíacos), coloración amarilleada o amarilla-verdosa de la orina o esperma.

Este medicamento puede producir cambio del color de los fluidos fisiológicos (por ej., orina y esperma) para amarillo verdoso, sin cualquier significado clínico. Esto se debe a la coloración de algunos componentes de la fórmula. Si el color cambiado persiste después de terminar el medicamento, consulte a su médico.

Informe a su médico, cirujano-dentista o farmacéutico la aparición de reacciones indeseables por el uso del medicamento. Informe también a la empresa a través de su servicio de atención al cliente.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN UTILIZA UNA CANTIDAD SUPERIOR A LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

En caso de uso de una dosis grande, debe buscarse orientación médica. Los síntomas y señales pueden limitarse a dolores abdominales, náuseas, vómitos y diarrea. El lavado gástrico puede ser eficaz, si se realiza poco después de la ingesta del medicamento. Los pacientes deben ser minuciosamente observados y recibir soporte sintomático.

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis recurrir al: Hospital de Trauma. Manuel Giagni

Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Telf.: 021-204.800 - Asunción-Paraguay

Informe a su médico, dentista o farmacéutico sobre la aparición de reacciones adversas debido al uso del medicamento. Informar también a la empresa a través de su servicio de correo -

farmacovigilanciaparaguai@eurofarma.com

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco Km 35.6 – Itapevi - SP.

Industria Brasileira

Importado por:

EUROFARMA PARAGUAY S.A.

Avenida Aviadores del Chaco N°2050. Edificio WTC, Torre 4. Piso 15.

Distribuye: La Policlínica. Tte. Rojas Silva 1043 esq. Manuel O. Guerrero.

Telf.: 021 – 2480000.