

ANELMIN[®]

NITAZOXANIDA

COMPRIMIDOS DISPERSABLES
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FORMULA:

ANELMIN 100: Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Nitazoxanida.....100 mg
Excipientes.....c.s.

ANELMIN 200: Cada comprimido dispersable contiene:

Nitazoxanida.....200 mg
Excipientes.....c.s.

ANELMIN 500: Cada comprimido recubierto contiene:

Nitazoxanida.....500 mg
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiparasitario de amplio espectro con efectividad comprobada en infecciones por protozoos y helmintos.

INDICACIONES:

Indicado en Helmintiasis: es un antihelmíntico contra nematodos, cestodos, y trematodos, 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 hepática*, *Isoospora belli*, *Cryptosporidium parvum*, absceso hepático amebiano. También indicado en el tratamiento de la tricomoniasis sintomática en mujeres y hombres con presencia confirmada de *Tricomonas 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. También en la amebiasis intestinal aguda o disentería amebiana causada por *Entamoeba histolytica*, también indicado en el tratamiento de la giardiasis causada por *Giardia lamblia*.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a otros componentes de la fórmula. El empleo de este medicamento durante el embarazo y la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico. No se administre en niños menores de 1 año.

REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:

Las reacciones adversas informadas son en general leves y se localizan más principalmente a nivel gastrointestinal, siendo las más frecuentes: dolor abdominal, diarrea, cefalea, náuseas y vómitos. Más raramente pueden presentarse anorexia, malestar epigástrico, vértigo y debilidad. Excepcionalmente se ha reportado rash cutáneo y coloración amarillenta asintomática de la orina, e incluso de la esclerótica de los ojos, sin valor patológico, que desaparece espontáneamente al finalizar el tratamiento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Los pacientes con desórdenes gastrointestinales deberán tomar el medicamento con alimentos, porque puede incrementar sus molestias. Este medicamento produce cambio en la coloración de la orina, si persiste la coloración avise a su médico. 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. Se recomienda realizar análisis coprológicos al finalizar el tratamiento con Nitazoxanida, de manera a controlar la erradicación de formas maduras e inmaduras de parásitos intestinales. Suspensión: contiene Azúcar 1,46 g / 5 mL, por lo que se recomienda precaución en pacientes diabéticos. Comprimidos Dispersables:
- Contiene 52,687 mg de Sorbitol en cada comprimido dispersable.
- Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene Manitol.
- Contiene 20 mg de Aspartame en cada comprimido dispersable. El aspartame contiene una fuente de Fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer Fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara, en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente. Comprimidos Recubierto: contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.



Embarazo: Categoría B de riesgo en el embarazo. Los estudios de reproducción en ratas y en conejos a dosis 200 veces la dosis usual en los seres humanos, no mostraron evidencias de teratogenicidad, embriotoxicidad ni fetotoxicidad. No obstante, el empleo de Nitazoxanida durante el embarazo, cuando fuera estrictamente necesario, deberá ser decidido por el médico en función de los posibles beneficios y los riesgos potenciales.

Lactancia: No existen datos acerca de la excreción de la Nitazoxanida en la leche humana. El médico deberá decidir sobre la conveniencia de suspender la lactancia, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento con Nitazoxanida para la madre.

Uso geriátrico: No es necesario modificar la posología durante su administración en estos pacientes. Sin embargo, se recomienda administrarla con precaución, teniendo en cuenta la posible disminución de la funcionalidad renal.

Pacientes con Insuficiencia renal y hepática: La Nitazoxanida se debe administrar con precaución en estos pacientes.

POSOLOGÍA:

Via oral, con los alimentos.

ANELMIN 100: 5 mL de suspensión contiene 100 mg de Nitazoxanida.

Dosis referencial por edades:

- Niños de 1 a 3 años: 5 mL (100 mg de Nitazoxanida) cada 12 horas, durante 3 días.

- Niños de 4 a 11 años: 10 mL (200 mg de Nitazoxanida) cada 12 horas, durante 3 días.

- Niños de 12 a 15 años: 15 mL (300 mg de Nitazoxanida) cada 12 horas, durante 3 días.

- Adultos y adolescentes de 16 o más años de edad: 25 mL (500 mg de Nitazoxanida) cada 12 horas, durante 3 días.

En Amebiasis, Giardiasis, Trichomoniasis y Helmintiasis la duración del tratamiento debe ser de 3 días. En la trichomoniasis se efectuará el tratamiento simultáneo de la pareja, con el objetivo de evitar las reinfecciones reiteradas, ya que la trichomoniasis vaginal se considera una enfermedad sexualmente transmitida.

En la fascioliasis la duración del tratamiento debe ser de 7 días.

Modo de uso: se debe administrar preferentemente con los alimentos, a fin de favorecer la absorción y evitar posibles molestias gastrointestinales.

Instrucciones para preparar la suspensión: ver en caja.

Una vez reconstituida la suspensión puede conservarse por 7 días en heladera.

Agitar bien cada vez antes de usar.

ANELMIN 200: 1 comprimido dispersable contiene 200 mg de Nitazoxanida.

Dosis referencial por edades:

- Niños mayores de 1 año

Amebiasis, Giardiasis y Helmintiasis: 7,5 mg/kg, cada 12 horas, por 3 días consecutivos. Fascioliasis y absceso hepático amebiano: 7,5 mg/kg, cada 12 horas, por 7 días consecutivos.

- Adultos. Amebiasis, Giardiasis, Trichomoniasis y Helmintiasis: 500 mg de Nitazoxanida (2 y ½ comprimidos dispersables) cada 12 horas por 3 días consecutivos.

Fascioliasis o absceso hepático amebiano: 500 mg de Nitazoxanida (2 y ½ comprimidos dispersables) cada 12 horas por 7 días consecutivos.

Modo de uso: disolver previamente los comprimidos en un vaso con agua, ya que es de rápida disolución, esto permite una mejor tolerancia gástrica.

ANELMIN 500: 1 comprimido recubierto contiene 500 mg de Nitazoxanida.

Adultos: Amebiasis, Giardiasis, Trichomoniasis y Helmintiasis: 500 mg de Nitazoxanida (1 comprimido recubierto) cada 12 horas por 3 días consecutivos.

Fascioliasis o absceso hepático amebiano: 500 mg de Nitazoxanida (1 comprimido recubierto) cada 12 horas por 7 días consecutivos.

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

El empleo concomitante con cumarínicos y warfarina puede producir incremento en sus niveles plasmáticos, alargando el tiempo de protrombina. La Nitazoxanida no ejerce efectos inhibitorios sobre las enzimas del citocromo P450, por lo cual son improbables las interacciones con drogas metabolizadas por estas enzimas.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Categoría B: Los estudios de reproducción en animales no han demostrado riesgo sobre el feto, sin embargo, no hay estudios clínicos adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o estudios en animales han mostrado un efecto adverso, pero estudios clínicos adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas no han demostrado riesgo sobre el feto.

RESTRICCIONES DE USO:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y hepática y en aquellos que se encuentran bajo tratamiento con anticoagulantes.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Es muy poco probable que se presente sobredosificación. En caso de existir, las manifestaciones son locales, a niveles del aparato digestivo. Se deberá realizar una cuidadosa evaluación clínica del paciente, teniendo en cuenta el tiempo transcurrido desde la ingesta y la cantidad de tóxicos ingeridos. El médico decidirá la realización o no del tratamiento de sostén con inducción del vómito o lavado gástrico, y administración de hidróxido de aluminio con magnesio.

RECOMENDACIÓN:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel.: 204800 - 206203

PRESENTACIÓN:

ANELMIN 200: Caja x 6 comprimidos dispersables.

ANELMIN 500: Caja x 6 comprimidos recubiertos.

ANELMIN 100: Frasco con polvo para Suspensión Extemporánea x 30 ml.

Venta Bajo Receta

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Elaborado por Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte.

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos - Asunción - Paraguay.

Director Técnico: Farm. Jaime Cristófol - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A. - Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños