

## Red Centinela de evaluación de principios activos

### NICLOSAMIDA

Antihelmíntico.

Derivado halogenado de salicilanilida.

#### MECANISMO DE ACCIÓN (1)

Inhibe la fosforilación anaerobia del ADP (adenosindifosfato) que se lleva a cabo en las mitocondrias de los cestodos, por tanto, de aquellos procesos productores de energía que dependen de la capacidad de fijar CO<sub>2</sub>.

#### INDICACIONES (1,2,3)

Tratamiento de las infecciones causadas por cestodos:

- Teniasis producida por *Taenia saginata* (tenia del ganado vacuno) y por *Taenia solium* (tenia del cerdo).
- Himenolepiasis producida por *Hymenolepis nana* (tenia enana) y por *Hymenolepis diminuta* (tenia de la rata).
- Difilobotriasis producida por *Diphyllobothrium latum* (tenia ancha o tenia de los peces).
- Dipilidiasis producida por *Dipylidium caninum* (tenia del perro).

La niclosamida es eficaz solamente en el tratamiento de cestodos adultos de localización intestinal, no teniendo actividad frente a huevos ni formas larvarias.

No es eficaz por tanto, frente a la cisticercosis (infección de localización tisular del estado larvario de *Taenia solium*).



#### POSOLOGÍA (4,5)

• Tratamiento de las infecciones causadas por *Taenia saginata*, *Taenia solium*, *Diphyllobothrium latum* y *Dipylidium caninum*:

- Adultos y niños >6 años: dosis única de 2 g.
- Niños de 2 a 6 años: dosis única de 1 g.
- Niños <2 años: dosis única de 0,5 g.

-En las infecciones por *T. saginata* y *D. latum*, puede ser necesario un segundo ciclo de niclosamida transcurridos 7 días, ya que las proglótides podrían persistir después del tratamiento inicial.

-En el caso de *T. solium* debido a que la niclosamida produce la desintegración de las proglótides con liberación de huevos viables a la luz intestinal, y ésto teóricamente podría ocasionar cisticercosis en el hombre; se administra un laxante (purgante salino como el sulfato de magnesio) aproximadamente 2 horas después del tratamiento. La finalidad del laxante es expulsar las proglótides y minimizar la posibilidad de migración de los huevos de *T. solium* hacia el estómago. También puede administrarse un antiemético antes del tratamiento.

• Tratamiento de las infecciones causadas por *Hymenolepis nana*:

- Adultos y niños >6 años: el primer día administrar una dosis de 2g y continuar 6 días más con una dosis de 1 g.
- Niños de 2 a 6 años: el primer día administrar una dosis de 1 g y continuar 6 días más con una dosis de 0,5 g.
- Niños <2 años: el primer día administrar una dosis de 0,5 g y continuar 6 días más con una dosis de 0,25 g.

En el caso de *H. nana*, es necesario no interrumpir el tratamiento debido a la posibilidad de que los huevos liberados por las proglótides produzcan una autoinfección interna, formándose cisticercoides en las vellosidades intestinales que al abrirse a la luz del intestino repetirían el ciclo vital del parásito.

### Nº Extraordinario II / 2007

Los cisticercoides que maduran en la pared intestinal generalmente son resistentes a niclosamida, por lo que el tratamiento debe mantenerse los 7 días para cubrir adecuadamente los estadios de maduración hasta la forma adulta.

En caso necesario puede repetirse el tratamiento frente a *H. nana* pasados 7 ó 14 días.

#### FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La niclosamida se administra en comprimidos que deben masticarse completamente antes de ser ingeridos con la ayuda de agua. En el caso de niños pequeños, triturar los comprimidos y mezclar con una pequeña cantidad de agua para formar una pasta.

La administración se realizará en ayunas o después de una comida ligera como por ejemplo el desayuno.

**Insuficiencia hepática y renal:** No es necesario ajustar la dosis en insuficiencia hepática ni en insuficiencia renal.

#### FARMACOCINÉTICA (2,4,5)

- **Absorción:** No se absorbe en cantidad significativa en el tracto gastrointestinal.

- **Eliminación:** Se excreta por las heces.

#### EFFECTOS SECUNDARIOS (2,4)

**Poco frecuentes (0,1-1%):** Leves molestias gastrointestinales como náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, pérdida de apetito.

**Raras (0,01-0,1%):** Mal sabor de boca, mareos o aturdimiento, somnolencia, rash cutáneo, prurito en la zona rectal.

#### INTERACCIONES (1)

No se han descrito interacciones.



#### CONTRAINDICACIONES y PRECAUCIONES (1,2,6)

##### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes.

##### **PRECAUCIONES:**

- Evitar la ingesta de alcohol durante el tratamiento.
- Puede provocar somnolencia.

##### **EMBARAZO**

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos.

Los estudios en ratas y conejos con dosis 25 veces la dosis terapéutica humana y los estudios en ratones con dosis 12 veces la dosis terapéutica humana no han demostrado que la niclosamida produzca efectos adversos en el feto.

Categoría B sobre teratogenicidad según la FDA.

##### **LACTANCIA**

No se conoce si la niclosamida se excreta en la leche materna, por lo que el tratamiento durante la lactancia no está recomendado.

##### **CARCINOGENICIDAD**

Aunque no se han realizado estudios de carcinogenicidad, no se ha demostrado que niclosamida sea carcinógena en ensayos a largo plazo en ratas y ratones.

## MUTAGENICIDAD

No se han realizado estudios.

## EFFECTOS SOBRE LA CONDUCCIÓN

Por la posible aparición de somnolencia, evitar conducir o participar en actividades en que la reducción del estado de alerta suponga riesgo para el paciente o para los demás.

## SOBREDOSIS (4)

No hay casos registrados de sobredosificación y son poco probables debido a la baja absorción intestinal del principio activo.

El tratamiento en caso de sobredosis sería la administración de un laxante de acción rápida y un enema, no se debe inducir el vómito.

## EFICACIA (2)

Pueden ser necesarios aproximadamente entre 1 y 3 meses después del tratamiento con niclosamida para determinar la eficacia del mismo. Durante ese tiempo se examinarán periódicamente las heces del paciente para detectar proglótidos, huevos o incluso el escólex del cestodo.

Ningún paciente debe considerarse curado a menos que los resultados del examen de parásitos en heces hayan sido negativos durante 3 meses.

## CONCLUSIONES

1. La niclosamida es el tratamiento de elección en las cestodiasis de localización intestinal producidas por: *Taenia saginata*, *Taenia solium*, *Diphyllobotrium latum* y *Dipylidium caninum*.
2. Es un medicamento eficaz en la infección por *Hymenolepis nana*; aunque el tratamiento con praziquantel se considera de primera elección ya que requiere la administración de una sola dosis.
3. No es activa frente a la cisticercosis.
4. Las reacciones adversas son poco frecuentes: generalmente, leves molestias gastrointestinales.

PRESENTACIONES COMERCIALES		Condiciones de Prescripción
YOMESAN®	4 comprimidos masticables 0,5 g	Medicamento extranjero

## BIBLIOGRAFÍA

1. Antiparasitarios: antipalúdicos. Antiprotozoarios, antihelmínticos y ectoparasiticidas García Quetglas E, Azanza Perea JR, Sádaba Díaz de Rada B, Honorato Pérez J. *Medicine* 1998; 7(76): 3533-3549.
2. Información de medicamentos para el profesional sanitario. 2 ed. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1995.
3. Brown HW, Neva FA. *Parasitología clínica*. 5 ed. México: Interamericana; 1985.
4. Ficha Técnica Yomesan® (Bayer).
5. Martindale: Guía completa de consulta farmacoterapéutica. 2 ed. Barcelona: Pharma; 2006.
6. Flórez J, Armijo JA, Mediavilla A. *Farmacología humana*. 4 ed. Barcelona: Masson; 2003.
7. Antiparasitic drugs Liu LX, Weller PF. *N Engl J Med* 1996; 334: 1178-1184.

### Comité Editorial: SERVICIO CÁNTABRO DE SALUD

ISSN: 1576-8287 Dep. Legal: SA 166-2000

<http://www.scsalud.es/publicaciones/> ó Vindionet (Farmacia/Boletines)

Autores: Rumoroso Cuevas M \*, Gutiérrez Pérez I \*

Farmacéuticos especialistas de Área de Atención Primaria.

(\*) Gerencia Torrelavega-Reinosa.

## SOLICITUD DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS

Para la obtención de las especialidades farmacéuticas catalogadas como "Medicamentos extranjeros" se remitirán los impresos A-2 y A-3 correctamente cumplimentados y firmados por el médico a los Servicios de Farmacia de las Gerencias de Atención Primaria.

Desde estos Servicios se tramitará al Ministerio de Sanidad y Consumo que es el que procederá a su valoración y envío de la medicación.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS  
Subdirección General de Ordenación y Asistencia Farmacéutica

A-2

Nº de expediente  
(a cumplimentar por el Servicio de Sanitarios)

**DATOS DE LA ESPECIALIDAD**

1. Denominación común internacional
2. Nombre genérico
3. Principio activo
4. Vías de administración
5. Dosis
6. Dosis diaria
7. Duración prevista del tratamiento (días)
8. Forma farmacéutica
9. Nombre comercial
10. Laboratorio
11. País de origen

Referencias bibliográficas y otros datos que facilite su búsqueda

A rellenar por el Servicio de Sanitarios

**Servicio Hospitalario. Datos del médico**

Nombre y apellidos  
Teléfono  
Nº de colegiado  
Fecha: de del 2007  
Firma y sello:

*Ejemplar para el Servicio de Farmacia*  
*Ejemplar para el Servicio de Información de Medicamentos*  
*Ejemplar para el Servicio de Sanitarios*  
*Ejemplar para el Facultativo*

**Servicio de Farmacia. Datos del farmacéutico**

Nombre y apellidos  
Fecha: de del  
Firma y sello:

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS  
Subdirección General de Ordenación y Asistencia Farmacéutica

A-3

Nº de expediente  
(a cumplimentar por el Servicio de Sanitarios)

Sanitarios

**DATOS DEL PACIENTE**

Nº afiliación a la Seguridad Social

Primer apellido: Segundo apellido: Nombre:

Sexo:  Varón  Mujer  Edad fetal  Sí  No  Es crónico  Sí  No

**DATOS DE LA HISTORIA CLÍNICA**

Antecedentes

Datos analíticos relevantes

Posibles alergias (medicamentosas)

Otros medicamentos administrados en la actualidad

**PRESENCIA DE DIAGNÓSTICO**

Indicación para la que se solicita el medicamento

**TRATAMIENTOS ANTERIORES ENSAYADOS**

- 1.
- 2.

**TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS**

Sí 1.  
 Sí 2.  
 No ¿Por qué no se usaron?

... de del Nº de colegiado Firma:

*Ejemplar para el Servicio de Información de Medicamentos*  
*Ejemplar para el Servicio de Sanitarios*  
*Ejemplar para el Facultativo*

♦ La información que se presenta es la disponible actualmente, siendo susceptible de futuras modificaciones en función de los avances científicos que se produzcan.