

Giardil

Furazolidona

Comprimidos recubiertos

Suspensión

Industria Argentina - Venta bajo receta

FÓRMULAS:

Cada comprimido recubierto contiene: Furazolidona 100 mg. Excipientes: Hidróxido de aluminio 20 mg; lactosa monohidrato 100 mg; almidón de maíz 65 mg; povidona 10 mg; estearato de magnesio 5 mg; Opadry Y-30-18037 (dióxido de titanio, triacetina, hipromelosa y lactosa monohidrato) 11,985 mg; polietilenglicol 6000 0,120 mg; amarillo laca D&C Nº 10 1,172 mg; amarillo laca sunset Nº 6 0,044 mg.

Cada 100 ml de suspensión contiene: Furazolidona 330 mg; Excipientes: celulosa microcristalina + 11% carboximetilcelulosa sódica 2000,0 mg; povidona 2500 mg; Nipagin 179,0 mg; Nipasol 20,0 mg; polisorbato 20 750,0 mg; ciclamato de sodio 300,0 mg; sacarina sódica 150,0 mg; esencia de pera 0,074 ml; agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antigiardiásico. Código ATC: G01AX06.

INDICACIONES:

Diarrea y enteritis causadas por protozoos y/o bacterias susceptibles. Diarrea del viajero.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA: El mecanismo de acción de la furazolidona es interferir en varios sistemas de enzimas bacterianas resultando en un efecto bactericida. El espectro de actividad incluye: *Escherichia coli*, estafilococos, *Salmonella*, Shigelosis, *Proteus*, *Aerobacter aerogenes*, *Virion Cholerae*, *Virion parahaemoliticus*, *Campylobacter jejuni*, *Yersinia enterocolítica*, tricomonas y *Giardia lamblia*. La furazolidona posee actividad inhibidora de la monoaminooxidasa.

FARMACOCINÉTICA: La absorción de la furazolidona es escasa. Se elimina por las heces y la proporción absorbida de furazolidona es excretada por la orina.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Comprimidos recubiertos: *Adultos:* 1 comprimido recubierto cada 6 horas (dosis total diaria 4 comprimidos recubiertos). *Duración del tratamiento:* 7 días consecutivos, suspender una semana y repetir durante otros 7 días.

Suspensión: *Adultos:* 2 vasos medida 4 veces por día, después de las principales comidas.

Niños: 10 mg/kg/día divididos en 4 tomas. *Duración del tratamiento:* 7 días consecutivos, suspender una semana y repetir durante otros 7 días.

IMPORTANTE: Es aconsejable el tratamiento de todas las personas que conviven con el paciente.

La furazolidona puede administrarse con alimentos, a fin de reducir la probabilidad de sufrir malestar estomacal.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes. Lactantes de hasta un mes de edad. Ingesta de alcohol durante el tratamiento o dentro de los cuatro días de la toma de furazolidona. El uso de alcohol puede causar una reacción tipo disulfiram. Drogas IMAO (inhibidores de la monoaminooxidasa), alimentos que contienen tiramina y las aminas simpaticomiméticas de acción directa (por ejemplo fenilefrina, efedrina, anfetamina).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Al momento de decidir si debe administrarse un medicamento deben sopesarse los riesgos relacionados con el medicamento y los beneficios que proporcionará. Informe a su médico si alguna vez ha tenido alguna reacción inusual o alérgica a la furazolidona o a algún otro medicamento. Además, debe informarle al profesional de la salud si tiene algún otro tipo de alergias, como alergias a los alimentos, colorantes, conservantes o animales. La presencia de otros problemas médicos puede incidir en el uso de furazolidona. **Asegúrese de informarle al médico si tiene algún otro problema médico, en especial: deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (carencia de la enzima G6PD): los pacientes con deficiencia de la G6PD (por ejemplo, caucásicos de origen Mediterráneo y Cercano Oriente, orientales y de raza negra) pueden experimentar una anemia hemolítica reversible mientras toman furazolidona.** La dosis de sedantes, antihistamínicos, tranquilizantes y narcóticos deben reducirse. En ocasiones muy poco frecuentes, el consumo concomitante de bebidas alcohólicas o preparaciones que contienen alcohol con la administración de furazolidona puede ocasionar efectos secundarios, como enrojecimiento de la

cara, dificultad para respirar, desmayos y sensación de opresión en el pecho. Por lo general, estos efectos desaparecen luego de 24 horas sin tratamiento. También pueden presentarse si toma bebidas alcohólicas hasta 4 días después de haber dejado de tomar furazolidona. Con la administración de furazolidona determinados alimentos, bebidas u otros medicamentos pueden causar reacciones adversas, como presión arterial alta grave. Los alimentos y las bebidas añejados o fermentados generalmente contienen tiramina u otras sustancias que aumentan la presión arterial. Para evitar estas reacciones, se recomiendan las siguientes medidas:

- No consumir alimentos que contengan una gran cantidad de tiramina (en general, presente en los alimentos añejados o fermentados para intensificar su sabor), como los quesos, el extracto de levadura o de carne, las habas, la carne ahumada o en salmuera, las aves de corral o el pescado, las salchichas fermentadas (mortadela, salchichón, salame) u otros tipos de carne fermentada, o cualquier fruta demasiado madura.
- No consuma bebidas alcohólicas ni cerveza o vino sin alcohol o con un contenido reducido de alcohol.
- No coma ni beba grandes cantidades de alimentos o bebidas que contengan cafeína, como el chocolate, el café, el té o la bebida de cola.
- No tome ningún otro medicamento, a menos que su médico lo indique.
- No debe ingerir ninguno de los alimentos, bebidas ni medicamentos detallados anteriormente durante, al menos, 2 semanas después de haber dejado de tomar furazolidona. Es posible que sigan provocando una reacción cuando se combinan con furazolidona durante ese período. Es importante controlar si la infección ha desaparecido por completo. Si los síntomas no mejoran en una semana, o empeoran, se debe consultar al médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se recomienda el uso de la furazolidona en combinación con cualquiera de los siguientes medicamentos: *Amitriptilina*: neurotoxicidad, síndrome serotoninérgico (hipertensión, hipertermia, mioclonos, cambios en el estado mental). *Apraclonidina*: potenciación de los efectos de inhibición de la monoaminoxidasa. *Atomoxetina*: riesgo de aumento del síndrome serotoninérgico (hipertermia, rigidez, mioclonos, inestabilidad autónoma con posibles fluctuaciones rápidas de signos vitales y cambio en el estado mental que incluye una agitación extrema progresiva al delirio y coma). *Benzfetamina*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión). *Brimonidina*: urgencia hipertensiva o emergencia. *Citalopram*: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación. *Clovoxamina*: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación. *Ciclobenzaprina*: crisis hipertensas (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión) o severos ataques convulsivos. *Ciproheptadina*: prolongados e intensificados efectos anticolinérgicos. *Dexmetilfenidato*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, palpitación, rigidez de nuca). *Dextroanfetamina*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión). *Dietilpropión*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión). *Escitalopram*: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación. *Femoxetina*: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación. *Fluoxetina*: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación. *Fluvoxamina*: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación. *Guanadrel*: se observa una disminución de la respuesta antihipertensiva a guanadrel o una crisis hipertensiva, cuando se inicia una terapia con guanadrel en un paciente que ya ha recibido inhibidores de la MAO (monoaminoxidasa). *Guanetidina*: se observa una disminución de la respuesta antihipertensiva a guanetidina o una crisis hipertensiva, cuando se inicia una terapia con guanetidina en un paciente que ya ha recibido inhibidores de la MAO (monoaminoxidasa). *Hidroxitriptófano*: riesgo de aumento del síndrome serotoninérgico (hipertensión, hipertermia, mioclonos o cambios en el estado mental). *Isocarboxazida*: riesgo de aumento de una crisis hipertensa o crisis convulsivas. *Levometadilo*: aumento en los niveles de levometadilo o sus metabolitos activos. *Maprotilina*: neurotoxicidad, convulsiones. *Mazindol*: crisis hipertensa. *Metadona*: riesgo de aumento del síndrome serotoninérgico. *Metanfetaminas*: crisis hipertensa. *Metildopa*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, palpitación, rigidez de nuca). *Metilfenidatos*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, palpitación, rigidez de nuca). *Milnaciprán*: toxicidad del SNC (sistema nervioso central) o síndrome serotoninérgico. *Morfina*: hipotensión, exageración del SNC y efectos respiratorios depresores. *Sulfato de morfina liposomal*: hipotensión, exageración del SNC y efectos respiratorios depresores. *Nefazodona*: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación. *Nefopam*: riesgo de aumento de excitación en el sistema nervioso central. *Opipramol*: neurotoxicidad, convulsiones o síndrome serotoninérgico (hipertensión, hipertermia, mioclonos, cambios en el estado mental). *Paroxetina*: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación. *Fendimetrazina*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión). *Fenmetrazina*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión). *Fentermina*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión). *Fenilalanina*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, palpitación, rigidez de nuca). *Pseudoefedrina*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión). *Reserpina*: elevados niveles de catecolamina. *Sertralina*: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación. *Sibutramina*: toxicidad del SNC o síndrome serotoninérgico (hipertensión, hipertermia, mioclonos o cambios en el estado mental). *Tapentadol*: toxicidad del SNC o síndrome serotoninérgico (hipertensión, hipertermia, mioclonos o cambios en el estado mental). *Tetrabenazina*: elevados niveles de catecolamina. *Tranilcipromina*: riesgo de aumento de crisis hipertensas o severos ataques convulsivos. *Venlafaxina*: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación. *Zimeldina*: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación.

En general, no se recomienda el uso de furazolidona con ninguno de los siguientes medicamentos, sin embargo, en algunos casos puede requerirse la administración concomitante. Si ambos medicamentos se recetan en forma concomitante, es posible que se modifique la dosis de uno de estos medicamentos o de ambos, o la frecuencia con la que los usa: *Albuterol*: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía. *Altretamina*: riesgo de aumento de hipotensión ortostática severa. *Anfetamina*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión). *Arformoterol*: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía. *Avocado*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, palpitación, rigidez de nuca). *Bambuterol*: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía. *Bitolterol*: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía. *Naranja amargo*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión). *Broxaterol*: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía. *Clenbuterol*: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía.

Difenoxina: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión). *Difenoxilato*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión). *Droperidol*: riesgo de aumento de cardiotoxicidad (prolongación QT, torsades de pointes, paro cardíaco). *Efedrina*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión). *Etclorvinol*: aditiva depresión respiratoria. *Fenoterol*: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía. *Fentanilo*: efectos analgésicos opioides potenciados severos y no predecibles. *Formoterol*: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía. *Ginkgo*: riesgo de aumento de efectos secundarios de la inhibición de la monoaminoxidasa. *Guaraná*: dolor de cabeza agudo y aumento en la presión sanguínea. *Hexoprenalina*: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía. *Hidromorfona*: toxicidad del SNC o cambios en la presión sanguínea. *Isoetarina*: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía. *Kava*: riesgo de aumento de efectos secundarios por la excesiva inhibición de la monoaminoxidasa. *Levalbuterol*: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía. *Regaliz*: aumento en el riesgo de los efectos secundarios por la excesiva inhibición de la monoaminoxidasa. *Lisdexanfetamina*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión). *Ma Huang*: riesgo de aumento por la excesiva actividad de la monoaminoxidasa, incluye dolor de cabeza, hiperpirexia, arritmias y crisis hipertensa. *Mate*: dolor de cabeza agudo y aumento de la presión sanguínea. *Meperidina*: inestabilidad cardiovascular, hiperpirexia, coma o muerte. *Metaraminol*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión). *Norepinefrina*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión). *Oxicodona*: depresión del SNC (sedación, letargo, dificultades en el habla). *Fenilefrina*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión). *Fenilpropanolamina*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión). *Pirbuterol*: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía. *Procatamol*: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía. *Reboxetina*: hipertermia, rigidez, mioclono, convulsiones, fluctuaciones de signos vitales o cambios en el estado mental. *Rimiterol*: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía. *Ritodrina*: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía. *Salmeterol*: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía. *Hierba de San Juan*: riesgo de aumento del síndrome serotoninérgico (hipertensión, hipertermia, mioclono o cambios en el estado mental) y/o aumento del riesgo de una crisis hipertensa. *Terbutalina*: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía. Urgencia hipertensiva o emergencia. *Tulobuterol*: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía. *Tirosina*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, palpitación, rigidez de nuca). *Ginseng*: insomnio, temblor, dolor de cabeza, agitación y empeoramiento de depresión.

INTERACCIONES DEBIDAS AL EMPLEO CONCOMITANTE DE OTRAS SUSTANCIAS: El consumo de alcohol o tabaco junto con la administración de determinados medicamentos también puede causar interacciones: *Etanol*: reacción tipo disulfiram: puede producirse, debido a la inhibición de la enzima aldehido deshidrogenasa, acaloramiento, palpitaciones, taquicardia, disnea, hiperventilación, náuseas y vómitos. *Alimentos que contienen tiramina*: aumento en la presión sanguínea. *Nuez moscada*: riesgo de aumento de efectos adversos por la excesiva inhibición de la monoaminoxidasa.

EMBARAZO: Categoría C. Debe administrarse solamente si el potencial beneficio justifica el riesgo hacia el feto.

LACTANCIA: No se dispone de estudios adecuados realizados en mujeres a fin de determinar el riesgo para los lactantes con el uso de este medicamento durante la lactancia. Se deben sopesar los posibles riesgos y beneficios antes de comenzar a tomar este medicamento durante la lactancia.

USO EN PEDIATRÍA: Dado que la furazolidona puede causar anemia, no se recomienda el uso de este medicamento en bebés de hasta 1 mes.

USO EN ANCIANOS: Muchos medicamentos no han sido estudiados específicamente en personas mayores. Por lo tanto, es posible que se desconozca si actúan exactamente del mismo modo que en adultos más jóvenes o si causan efectos secundarios o problemas diferentes en las personas mayores. No se dispone de información específica que compare el uso de la furazolidona en personas mayores con el uso de este medicamento en otros grupos etarios.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han observado las siguientes reacciones adversas: *Raro*: fiebre, picazón, dolor articular, sarpullido o enrojecimiento, dolor de garganta. Es posible que desaparezcan durante el tratamiento en tanto el organismo se ajusta al medicamento. *Poco frecuentes*: dolor abdominal o estomacal, diarrea, dolor de cabeza, náuseas o vómitos. La furazolidona con frecuencia causa coloración amarilla o marrón en la orina. Este efecto secundario generalmente no requiere atención médica.

Es posible que, en algunos pacientes, se presenten otros efectos secundarios.

Efectos cardiovasculares: Hipertensión: el uso prolongado de furazolidona en forma acumulativa inhibe a la monoaminoxidasa, que potencialmente afecta a la presión sanguínea.

Efectos dermatológicos: El eritema multiforme ha sido reportado como un efecto terapéutico secundario de furazolidona y puede ser debido a una reacción de hipersensibilidad. La dermatitis por contacto, otros sarpullidos y erupciones también fueron registrados durante una administración terapéutica. Sarpullido: un eczema pruriginoso vesicular morbiliforme ha sido reportado con furazolidona y puede originarse en una reacción de hipersensibilidad. Estas reacciones incluyen erupciones maculopapulares, erupciones morbiliformes, erupciones eritematosas y pruritus.

Efectos endocrinos/metabólicos: Hipoglucemia.

Efectos gastrointestinales: Dolor abdominal y diarrea. Estos efectos se pueden disminuir si la droga es suministrada con alimento o se reduce la dosis. También se ha reportado sangrado ocasional en el intestino. Los efectos secundarios gastrointestinales más comunes incluyen náusea y vómitos, náuseas sin vómito, dolor abdominal y diarrea. Se ha registrado sangrado en el intestino, colitis y enteritis causada por el estafilococo.

Efectos hematológicos: Hemólisis: Pacientes de origen Mediterráneo, Cercano Oriente y de raza negra están predispuestos al desarrollo de una hemólisis intravascular leve reversible con furazolidona. La predisposición es secundaria a la deficiencia de G6PD. Estos pacientes deben ser monitoreados más cercanamente. La droga podría discontinuarse si presenta una evidencia de hemólisis. Agranulocitosis, leucopenia, cambios en la hemoglobina, eosinofilia,

anemia hemolítica, anemia, leucocitosis y púrpura.

Efectos hepáticos: Hepatotoxicidad. Raros casos de ictericia y disfunción hepática se han registrado con terapia de furazolidona.

Efectos inmunológicos: Reacción inmune de hipersensibilidad: Una reacción reversible de hipersensibilidad se ha observado en un pequeño número de pacientes que recibieron furazolidona. Esta reacción puede incluir hipotensión, angioedema o fiebre, artralgia, urticaria y sarpullido vesicular morbiliforme.

Efectos neurológicos: Con el uso terapéutico de furazolidona, los efectos secundarios comunes neurológicos incluyen dolor de cabeza y vértigo. Otras reacciones menos comunes incluyen insomnio y neurotoxicidad, mareo, somnolencia, dolor de cabeza y malestar general. La neuropatía periférica es rara.

Efectos psiquiátricos: Hipomanía. Reacción tipo disulfiram.

Efectos renales: Orina descolorida: La furazolidona puede producir un color rojizo o amarronado en la orina. Análisis de orina anormal, oliguria y nefritis. Hallazgo urogenital: La disfunción sexual puede ocurrir con una alta dosis de terapia de furazolidona al deprimir la espermatogénesis afectando los túbulos seminíferos.

Efectos del aparato respiratorio: Reacciones pulmonares agudas a la furazolidona son excepcionales. La reacción, cuando se presenta, se considera que es por una reacción de hipersensibilidad del tipo III o IV. Eosinofilia pulmonar: La falta de aire y dolor de pecho pleurítico pueden ser seguidos de infiltraciones difusas y eosinofilia.

Efectos carcinogénicos: Estudios sobre animales han demostrado que un largo período de administración de furazolidona es tumorigénico.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital General de Agudos Dr. J. A. Fernández. Tel. (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel. (0221) 451-5555.

CONSERVACIÓN:

Conservar en sitio seco y a temperaturas no mayores de 30°C.

PRESENTACIÓN:

Comprimidos recubiertos: Se presenta en envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Suspensión: Se presenta en envases conteniendo 250 ml.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 27.038.

Director Técnico: Cristian A. Catania - Farmacéutico.

PharmaDorf®

Laboratorios Pharmadorf S.A.

Virrey Loreto 3878 - C1427DXF

Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Tel/Fax: (54-11) 4554-6885.

e-mail: pharmadorf@pharmadorf.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille, para facilitar su identificación por los pacientes no videntes."

Fecha de última revisión: 08/05/2015. Disp. N° 7218.



Material
Reciclable

P-GIA-03-C/S