



Antibiótico oligosacárido del grupo de los aminoglucósidos activo frente a protozoos, cestodos y bacterias. Actúa directamente sobre las amebas en la luz intestinal: interfiere con la síntesis de proteínas bacterianas por unión a la subunidad ribosómica 30S de microorganismos sensibles.

## **USO CLÍNICO**

- Amebiasis intestinal aguda y crónica (**A**).
- Coadyuvante en el tratamiento del coma hepático por reducción de las bacterias formadoras de amoníaco en el tracto gastrointestinal (**A**).
- Puede utilizarse como medicamento alternativo en teniasis y disentería bacilar (**A**).
- Diarrea por criptosporidio en pacientes inmunocomprometidos o con deficiencias nutricionales (**E: off label**).
- Infección por *Disentamoeba fragilis* (**E: off label**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

**Amebiasis intestinal (*Entamoeba histolytica*):** 25-35 mg/kg/día cada 8 horas, por vía oral, con las comidas, durante 5-10 días.

**Coma hepático:** 4 g/día, divididos en 2-4 dosis, durante 5 a 6 días.

**Tenia:** niños de hasta 15 kg: 1,5 g; de 15 a 30 kg: 2 g; de 30 a 50 kg: 3 g, siempre en una sola toma.

**Disentería bacilar:** 35-60 mg/kg/día, divididos en 2-4 dosis, durante 7 días.

**Diarrea por criptosporidio:** 25-35 mg/kg/día por vía oral, divididos en 2-4 administrado durante 14 días en monoterapia o en combinación con azitromicina. En **pacientes con trasplante de órgano sólido** puede ser necesaria una duración del tratamiento superior a 14 días. **Dosis para adolescentes con virus de la inmunodeficiencia humana (VIH):** 500 mg cada 6 horas, por vía oral con las comidas, durante 14-21 días, en combinación con terapia antirretroviral optimizada.

**Infección por *Disentamoeba fragilis*:** 25-35 mg/kg/día dividido en 3 dosis, por vía oral con las comidas, durante 7 días.

### **Preparación y administración:**

Vía oral. Administrar con las comidas.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad.
- Obstrucción intestinal.

## **PRECAUCIONES**

- En pacientes con lesiones ulcerativas del tracto gastrointestinal o cuando el medicamento se administra durante periodos prolongados, la absorción sistémica puede ser aumentada, con cierto riesgo de oto- y nefrotoxicidad.
- En caso de sobreinfección por gérmenes no sensibles, debe suspenderse su administración e instaurarse el tratamiento adecuado.
- El uso prolongado puede provocar una sobreinfección fúngica o bacteriana, que incluye diarrea asociada a *C. difficile* (CDAD) y colitis pseudomembranosa.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Se describen solo las frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) y las de relevancia clínica; para el resto, consultar la ficha técnica (**no hay datos específicos en pacientes pediátricos**).

Pueden aparecer náuseas, dolor abdominal, diarrea, vértigos y cefalea, especialmente cuando se sobrepasan los 3 g diarios.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- El uso concurrente de colistimetato de sodio y paromomicina puede provocar depresión respiratoria.
- La administración de la vacuna anticolérica durante el tratamiento con paromomicina puede disminuir la eficacia de la vacuna.
- El uso concurrente de foscarnet y agentes nefrotóxicos puede provocar nefrotoxicidad.
- El uso concurrente de lixisenatida y antibióticos orales puede provocar retraso en el efecto terapéutico.
- El uso concurrente de torasemida y aminoglucósidos puede aumentar el riesgo de ototoxicidad.
- Puede disminuir el nivel de digoxina.
- Incrementa el efecto de anticoagulantes orales.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Presentaciones comerciales:** Humatin®: cápsulas duras (250 mg) y solución oral (125 mg/5 ml).

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Ficha técnica de Humatin® cápsulas duras, [consultado en agosto 2020]. Disponible en: <http://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=3060>
- Ficha técnica de Humatin® solución oral [consultado en agosto 2020]. Disponible en: <http://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=3061>
- IMB Micromedex [herramienta de búsqueda de fármacos] [consultado el 24/04/2020]. Disponible en: <https://www.micromedexsolutions.com>
- Lexicomp Drug Interactions [herramienta de búsqueda de interacciones de fármacos]. Wolters Kluwer Health Clinical Solutions [consultado el 24/04/2020]. Disponible en: <https://www.wolterskluwercli.com/lexicomp-online/>
- UpToDate [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions; 2012 [consultado el 05/08/2020]. Disponible en: <https://www.uptodate.com>

**Fecha de actualización:** septiembre 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).**