



Tuberculostático de segunda línea. Activo frente a varias especies de micobacterias, incluyendo *M. leprae* y *M. avium*. Presenta resistencia cruzada con la etionamida y un similar mecanismo de acción. Intercambiable con la etionamida.

## **USO CLÍNICO**

- Tratamiento de segunda línea de la tuberculosis cuando rifampicina, isoniazida o estreptomycinina estén contraindicadas por resistencia o toxicidad. Siempre debe utilizarse en combinación con otros tuberculostáticos (**E:** *off-label* y extranjero).
- Sustitutivo de la clofazimina en el tratamiento de la lepra (**E:** *off-label* y extranjero).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Tuberculosis:**

- Niños menores de 4 años: 25 mg/kg/día.
- Niños de entre 5-8 años: 20 mg/kg/día.
- Niños >9 años 15 mg/kg/día (vía oral).

Administrar preferiblemente con las comidas.

**Lepra:** 5 mg/kg/día.

**Insuficiencia renal:** no existen datos. Se recomienda su administración de modo intermitente 1000 mg 2-3 veces a la semana. En caso de diálisis, debe tomarse 4 horas antes de la misma.

Se recomienda la administración simultánea de piridoxina.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a la protionamida o alguno de sus componentes.
- Hepatitis aguda e insuficiencia hepática grave.

## **PRECAUCIONES**

- Se debe utilizar con precaución en pacientes con psicosis, epilepsia, hemoptisis, gastritis y úlcera gástrica.
- Se deben realizar control de la glucemia y función hepática (una vez al mes) antes y durante el tratamiento.
- Puede agravar las convulsiones causadas por la cicloserina y la neuropatía por isoniazida (se requiere ajuste de dosis en terapia concomitante y suplementar con piridoxina).
- En pacientes con diabetes *mellitus* puede inducir hipoglucemia.

- Si se usa de modo aislado para el tratamiento de la tuberculosis puede inducir el rápido desarrollo de resistencias. Debe administrarse con una o dos fármacos tuberculostáticos.
- Se deben realizar exploraciones oftalmológicas antes y durante el tratamiento y advertir a los pacientes que deben acudir a su médico en caso de que presenten alteración de la visión, dolorosa o no. No debe utilizarse en menores de 12 años, excepto en casos con diseminación sistémica u otra complicación grave en paciente con infección tuberculosa con resistencia documentada.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

No hay datos específicos en niños. Su frecuencia no está establecida.

- Trastornos gastrointestinales: efectos adversos más frecuentes, dosis-dependientes: anorexia, hipersalivación, sabor metálico, náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea.
- Sistema nervioso central: depresión, ansiedad, psicosis, cefalea, convulsiones, hipotensión ortostática y astenia, neuropatía óptica o periférica, síndrome similar a la pelagra.
- Hepáticos: hepatotóxico con elevación de transaminasas asociado o no con ictericia (más probable si usado en combinación).
- Endocrinos: hipoglucemia, hipotiroidismo.
- Otros: reacciones de hipersensibilidad, alopecia, dermatitis.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Aumenta su hepatotoxicidad cuando se administra junto con rifampicina y tiacetazona.
- Sus niveles aumentan cuando se administra con isoniazida, se debe administrar a dosis menores 10 mg/kg/día.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** copolividona, polividona insoluble, estearato magnésico, macrogol 6000, Poly(O-2-hidroxiopiril-Ometil) celulosa, colorantes E 171 E 110.

**Presentaciones comerciales:** este medicamento no se encuentra comercializado en nuestro país y está disponible como medicación extranjera siguiendo las vías habituales en cada centro para ello.

**Medicamentos extranjeros:** Trevintix®, Ektebin®, Peteha®: comprimidos de 250 mg.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Brayfield A. Martindale: The complete Drug Reference. 38.<sup>a</sup> edición. Pharmaceutical Press; 2014.
- Ficha técnica Peteha®, Alemania. Disponible en: [www.vademecum.es/equivalencia-lista-peteha+film-coated+tablet+250+mg-alemania-j04ad01-3119123-de\\_1](http://www.vademecum.es/equivalencia-lista-peteha+film-coated+tablet+250+mg-alemania-j04ad01-3119123-de_1)
- Prothionamide. Tuberculosis (Edinb). 2008 Mar;88(2):139-40.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 26/06/2012]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** abril de 2021.

**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).**